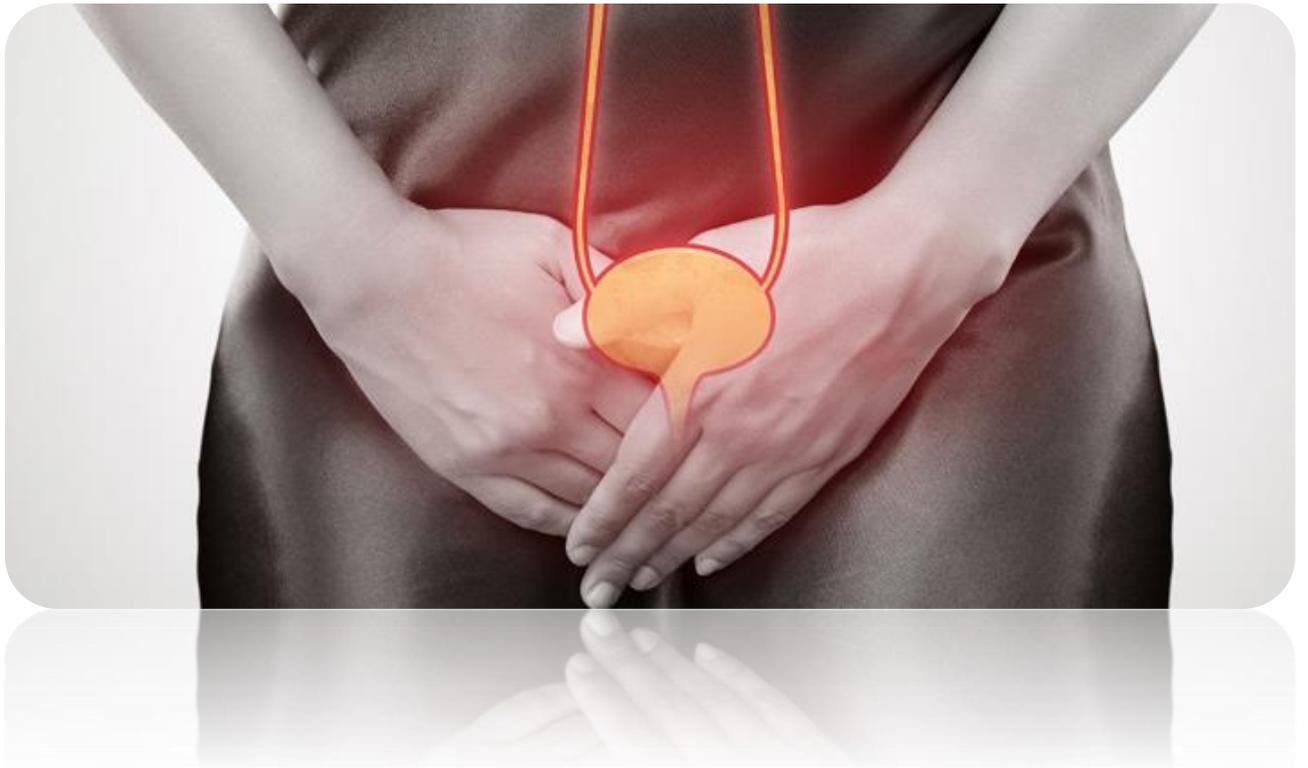


Título: NODORIN® EN LA ADMINISTRACIÓN DE GEMCITABINA+DOCETAXEL EN EL CÁNCER DE VEJIGA

Autor/es: ALEJANDRA SERNA CÉSPEDES

Filiación 1r autor: HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

Palabras claves: *Urinary Bladder Neoplasms, Docetaxel, Gemcitabine.*



1. Resumen

RESUMEN

Introducción: El tratamiento de gemcitabina más docetaxel va adquiriendo mayor importancia dentro de los tratamientos existentes en el cáncer de vejiga. Es de gran importancia que los profesionales de enfermería aborden el cuidado de los pacientes de manera integral. **Material y Método:** Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura, donde el objetivo es conocer el grado de satisfacción de los pacientes que utilizan Nodorin® en la consulta de enfermería. **Resultados:** se han encontrado diferentes opiniones con respecto a la aplicación en el tratamiento del cáncer de vejiga. **Discusión:** el tratamiento con nodorin ha demostrado que presenta mayor grado de satisfacción cuando se utiliza. **Conclusión:** Las últimas revisiones proporcionan datos de que la aplicación de nodorin frente a la no utilización otorga mayor calidad y cuidado al paciente.

ABSTRACT

Introduction: Gemcitabine more docetaxel treatment is becoming more important among existing treatments for bladder cancer. It is of great importance that nursing professionals approach patient care in a comprehensive manner. **Material and Method:** A systematic review of the literature has been carried out, where the objective is to know the degree of satisfaction of patients who use nodorin in the nursing consultation. **Results:** different opinions have been found regarding the application in the treatment of bladder cancer. **Discussion:** treatment with Nodorin® has shown that it presents a higher degree of satisfaction when used. **Conclusion:** The latest reviews provide data that the application of nodorin compared to non-use provides greater quality and care to the patient.



2. Introducción

El cáncer de vejiga se sitúa en el 9º lugar en cuanto al número de diagnósticos de cáncer a nivel mundial. Es un tumor más frecuente de lo que a veces transmiten las estadísticas, estando la edad media del diagnóstico entorno a los 70 años. Los tumores de la vía urinaria son más frecuentes en el oeste europeo (incluido España) y América del Norte, respecto a Asia o Europa del este.

Durante los últimos años, las tasas de casos nuevos y de muertes relacionadas con los cánceres de vejiga han estado disminuyendo ligeramente en las mujeres. Sin embargo, en los hombres, las tasas de nuevos casos han disminuido, pero las tasas de mortalidad se han mantenido estables. ⁽¹⁾ El tratamiento de elección para el cáncer de vejiga no músculo-invasivo de alto riesgo (CVNMI) es el bacilo de Calmette-Guérin (BCG). Sin embargo, cuando este tratamiento falla antes de llegar a la cistectomía radical, se podría plantear la utilización de gemcitabina intravesical con docetaxel. En los últimos años se están desarrollando ensayos con diversos fármacos para evitar esta cirugía en pacientes con fracaso de BCG.

El pronóstico de la enfermedad es que del 50 a 80% de los cánceres de vejiga no invaden los músculos (Ta, Tis o T1) en la presentación inicial. Las metástasis y la progresión de los ganglios linfáticos son poco frecuentes en estos pacientes cuando reciben el tratamiento adecuado. Siendo la supervivencia del 81%. Sin embargo, la supervivencia a 5 años de los pacientes con enfermedad T2 y T3 es de 50 a 75% después de la cistectomía radical.

El planteamiento del trabajo se encuentra orientado a los profesionales de enfermería, acerca de que conozcan la utilización y el procedimiento de la aplicación de Nodorin® en el cáncer de vejiga. Aportando recomendaciones que podrían ser de utilidad cuando se implante en sus zonas de trabajo.

La elaboración del protocolo planteado junto con los avances que sigue habiendo para el cáncer de vejiga ayudaría a las sesiones de tratamiento de los pacientes. Los datos personales serán tratados según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LODP) garantizando la confidencialidad. Este proyecto se basa en los principios éticos que se encuentran recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964. Se atenderán las necesidades básicas: dimensión social, biológica, espiritual y mental de la persona basándose en los principios éticos de beneficencia, justicia, equidad y no maleficencia.

Es importante conocer el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre la enfermedad, ya que en algunas ocasiones a pesar de que se explique el tratamiento al paciente, hay factores como la edad o la falta de conocimientos sanitarios no se consigue que el paciente entienda con claridad el proceso del tratamiento y puede llegar a generar desconfianza o miedo. Por otro lado, es de vital importancia conocer si el paciente ha presentado efectos secundarios del tratamiento ya que hay que saber el grado de tolerancia del mismo. Además, se recomienda al paciente traer a las sesiones de quimioterapia elementos de distracción como: auriculares, libros, revistas etc. Hay estudios que demuestran que la distracción del paciente ayuda a tolerar mejor las sesiones de quimioterapia.

Por último, en la medida que se pueda según las instalaciones del centro, se podría ofrecer en que el paciente se encuentre acompañado por algún familiar en caso de que a este le sea beneficioso para tolerar mejor el tiempo de espera del tratamiento. El estudio se basará en el cuidado respecto a la privacidad, autonomía, confidencialidad, confiabilidad y fidelidad.

3. Presentación del caso clínico

3.1. Datos del paciente

Acude a consulta de enfermería de urología una paciente de 77 años, talla: 163 cm, peso 80 kilos. Antecedes de interés: hipertensa, sobrepeso, fumadora y cáncer de vejiga, sin reacciones alérgicas de interés. La paciente acude tras ser intervenida de una RTU el pasado mes de diciembre.

3.2. Valoración

| NECESIDADES BÁSICAS DE VIRIGINA HERDENSON | |
|---|--|
| RESPIRACIÓN | - Piel y mucosas sonrosadas. Vías aéreas limpias y permeables. Saturación de oxígeno: 95%. |
| NUTRICIÓN | Dieta poco variada. Se detecta sobrepeso. |
| ELIMINACIÓN | Escapes de orina recurrentes. |
| MOVILIZACIÓN | No realiza mucha actividad física por ir con frecuencia al servicio. |
| SUEÑO/ DESCANSO | Dificultad para conciliar el sueño. Sueño poco reparador. |
| VESTIRSE/DESVESTIRSE | Sin alteración. |
| HIGIENE Y ESTADO DE LA PIEL | Zona genital femenina irritada por la incontinencia. |
| TEMPERATURA CORPORAL | Normotermia (37°) |
| EVITAR PELIGROS/SEGURIDAD | ITUS frecuentes. |
| COMUNICARSE | Inhibida por la incontinencia urinaria. |
| CREENCIAS Y VALORES | Sin alteración. |
| RECREARSE | Sin alteración. |
| APRENDER | Sin alteración |

3.3. Plan de cuidados

3.3.1. Fase diagnóstica

La paciente comunica sus pérdidas de orina en la consulta. Además, en la combinación de estos dos tratamientos es posible que haya pérdidas de orina en el pañal/ ropa interior. Nodorin® ejerce su papel de agente antibacteriano y antifúngico ayudando a prevenir o reducir la generación de olores desagradables y el desarrollo de bacterias patógenas al origen de infecciones urinarias. Durante la consulta con la paciente nos comunica que ella presenta pérdidas de orina con mayor frecuencia desde la última RTU (resección transuretral) por lo que es necesario que permanezca tumbada durante el tratamiento quimioterápico.

3.3.2. Fase planificación

En la consulta, se explica a la paciente el procedimiento a seguir. Tras la valoración de la paciente en la consulta y la indicación del médico en el informe de administración de gemcitabina+docetaxel, se explica a la paciente el tratamiento. La combinación de estos dos tratamientos requiere que el paciente esté el día que venga al tratamiento más tiempo de lo habitual ya que hay que seguir una serie de pasos:

1. Sondar a la paciente y administración del primer tratamiento.
2. Esperar una hora a que el tratamiento haga efecto. En esa hora que permanece tumbada, al finalizar la administración del tratamiento se aplica Nodorin® en la compresa de la paciente, de esta manera con el efecto antibacteriano y antifúngico prevenimos que haya algún tipo de infección en la primera administración.
3. Vaciar ese tratamiento en una bolsa recolectora de orina.
4. Administrar el segundo tratamiento y esperar a que haga efecto (2-3 horas).
5. Vaciar ese tratamiento en bolsa recolectora de orina.
6. Retirada de sonda y se vuelve a pulverizar la compresa con nodorin con el mismo objetivo.

3.3.3. Fase ejecución

Esta aplicación de Nodorin®, se realiza en la paciente durante todo el proceso de inducción del tratamiento (6 semanas), con el objetivo de comprobar que la paciente no presenta infecciones de orina durante el tratamiento ni malos olores tanto de la incontinencia como de la administración de la quimioterapia.

El trabajo realizado se ha llevado a cabo mediante una revisión sistemática de los artículos. Se han utilizado las bases de datos: Pubmed, Dialnet, Scielo y Cuiden.

En la búsqueda en PubMed con los términos "Cáncer de vejiga", "Cáncer de vejiga no invasivo del músculo", "NMIBC", "Bladder", "Urinary Bladder Neoplasms", se han encontrado 5 resultados de los cuales hemos escogido 3. Además, se ha utilizado la información publicada en el libro "Bladder cancer" publicado en Access Medicine.

Criterios de inclusión:

- ✓ Ensayos clínicos actualizados, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas con metanálisis que estén relacionados con la aplicación de gemcitabina+docetaxel.
- ✓ Estudios que comparen la gemcitabina+docetaxel frente a otros fármacos.
- ✓ Estudios que incluyan pacientes de cualquier edad.
- ✓ Estudios donde se evalúe las sensaciones de los pacientes en el tratamiento de gemcitabina+docetaxel.

Criterios de exclusión:

- × Artículos publicados hace 15 años o más.

| | BASE DE DATOS | Título del artículo | Año |
|---|---------------|--|------|
| 1 | PUBMED | "Multi-Institution Evaluation of Sequential Gemcitabine and Docetaxel as Rescue Therapy for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer" | 2020 |
| 2 | PUBMED | "Sequential intravesical gemcitabine and docetaxel therapy in patients with nonmuscle invasive bladder cancer: a systematic review and meta-analysis" | 2023 |
| 3 | PUBMED | The Spectrum of Bladder Health: The Relationship Between Lower Urinary Tract Symptoms and Interference with Activities | 2019 |

3.3.4. Fase evaluación

Se ha evaluado que la aplicación de este producto en la ropa interior/compresa de la paciente, evita las infecciones de orina que se pueden producir durante la administración de los fármacos, al igual que aumenta la confianza de la paciente en el proceso de tratamiento.

- Objetivo principal: Elaborar un protocolo sobre el método de aplicación de Nodorin® en la unidad de vejiga del hospital.
- Objetivos específicos:
 - Conocer el grado de implantación del protocolo.
 - Determinar el nivel de satisfacción de los pacientes.
 - Determinar el nivel de satisfacción de los profesionales de la unidad.

La recogida de los datos del estudio, se llevará a cabo mediante el cuestionario que rellenen los enfermeros que trabajen en el centro donde se realice el método de aplicación de nodorin. El análisis de datos se realizará a través del programa Statistical Package for Social Science (SPSS). Se analizarán las variables cuantitativas y cualitativas:

- x Las variables cuantitativas: se analizarán mediante la media, la moda, y la mediana. El cálculo de la muestra se hará con un intervalo de confianza del 95%, con un error alfa 5%.
- x Las variables cualitativas: se expresarán en porcentajes.

El plan de trabajo propuesto se estima que se llevará a cabo en un periodo de tiempo de 8 meses y se divide en 4 etapas:

Primera etapa:

1. Se realizará una revisión bibliográfica de los artículos que estén relacionados con el tema.
2. Se diseñará el proyecto. Habrá una reunión con el comité de ética asistencial para la aprobación, con la supervisora y el equipo de enfermería.
3. Se propondrá el estudio, informando de los objetivos.

Segunda etapa: se seleccionarán los sujetos según los criterios de inclusión y exclusión que se han establecido. La asignación de los sujetos se hará de manera aleatoria y se recogerán los datos obtenidos del cuestionario que se haya rellenado.

Tercera etapa: se organizarán los datos que se hayan obtenido y se analizarán. Se elaborarán los resultados y se llegará a una conclusión.

Cuarta etapa: se publicarán y se divulgarán los datos. Se difundirán los resultados mediante comunicaciones orales o posters. (Anexo 2).

4. Discusión

Este tratamiento de gemcitabina+docetaxel es de reciente incorporación en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. Se ha comprobado que no todos los pacientes toleran igual el tratamiento, ya que hay pacientes continentales e incontinentes, y con múltiples recidivas en el cáncer de vejiga.

La aplicación de Nodorin® en los pacientes con esta patología crónica es de vital importancia ya que inhibe los olores que puede provocar la incontinencia que presencia la mayoría de los pacientes.

Las instilaciones intravesicales secuenciales de gemcitabina y docetaxel son seguras, bien toleradas y eficaces para prevenir la recurrencia del cáncer de vejiga no invasivo muscular (NMIBC) en pacientes con recurrencia de la enfermedad después de fracaso de BCG, según hallazgos recientes. Recientemente *Brooks et al*, han comunicado los resultados en el Congreso Virtual de la Asociación Americana de Urología 2020.

Por otro lado, los resultados de un ensayo retrospectivo ponen de manifiesto las ventajas de la inyección intravesical de gemcitabina y docetaxel tras la resección completa, en pacientes con cáncer de vejiga de alto riesgo y sin invasión muscular. En comparación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG), considerado terapia estándar en este tipo de cáncer, el tratamiento secuencial con la quimioterapia se asoció a una mayor supervivencia libre de relapso, a los 6, 12 y 24 meses. En el ajuste de potenciales factores influenciadores, tales como la edad, sexo o presencia de carcinoma *in situ*, los científicos acordaron que la reducción de riesgo era entorno al 43%, tanto en el relapso global como en el de alto riesgo. Los pacientes tratados con esta terapia de inducción presentaron una mayor adherencia al tratamiento, con un número de abandonos significativamente menor.⁽²⁾

En otro estudio se ha visto que las terapias intravesicales de rescate para pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo con insuficiencia del bacilo de Calmette-Guérin siguen siendo un foco crítico de investigación en curso. La terapia intravesical secuencial con gemcitabina y docetaxel ha demostrado seguridad y eficacia en dos cohortes retrospectivas de una sola institución. Desde entonces, esta terapia doble se ha adoptado como una opción de rescate intravesical en múltiples instituciones.⁽³⁾

Para finalizar, a pesar de los datos preliminares y basándose en un tamaño de muestra pequeño, establece que la terapia intravesical gemcitabina/docetaxel es una combinación muy prometedora que ofrece una alternativa eficaz y bien tolerada a la BCG cuando está indicada. Sin embargo, se necesitarían más estudios comparativos a gran escala y bien diseñados.⁽⁴⁾

5. Conclusiones

Hasta la fecha, pocas investigaciones han investigado el espectro de la salud de la vejiga en las mujeres, incluida la función y el bienestar de la vejiga. Escasas investigaciones se han centrado en la prevención de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) y la promoción de la salud de la vejiga en mujeres. Para abordar esta brecha, el Consorcio de Investigación para la Prevención de los STUI desarrolló la siguiente definición de trabajo de salud de la vejiga: "Un estado completo de bienestar físico, mental y social relacionado con la función de la vejiga que permite las actividades diarias y permite un bienestar óptimo".⁽⁵⁾

La terapia intravesical con gemcitabina y docetaxel es bien tolerada y eficaz, brindando una respuesta duradera en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo recurrente después de la terapia fallida con bacilo de Calmette-Guérin.

El docetaxel inyectable se usa solo o en combinación con otros medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer de seno, de pulmón, de próstata, de estómago y de cabeza y cuello. El docetaxel inyectable pertenece a una clase de medicamentos llamados taxanos. Además, detiene el crecimiento y la propagación de las células cancerosas.

La utilización de Nodorin® en el día a día de las consultas de urología puede ayudar a prevenir las infecciones de orina que se puedan originar en los procedimientos como: el sondaje para la administración de quimioterapia o múltiples funciones como dilataciones, cambio de dispositivos (sonda), etc.

La utilización de Nodorin® puede ayudar a que el ciclo de tratamiento de los pacientes se finalice con éxito evitando la interrupción del mismo por ITU (infección del tracto urinario), consiguiendo de esta manera una mayor adherencia al tratamiento y un aumento de la confianza de los pacientes en las consultas.

PLAN:

- Control en 3 meses-
- Iniciar mantenimiento con gemcitabina y docetaxel



6. Referencias bibliográficas

1. Cáncer de vejiga - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. [citado 18 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.seom.org/info-sobre-el-cancer/vejiga?showall=1&showall=1>
2. Digital P. IM Médico. 2023 [citado 18 de febrero de 2025]. La quimioterapia ofrece una alternativa al bacilo de Calmette Guérin en el cáncer de vejiga. Disponible en: <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/37697/la-quimioterapia-ofrece-una-alternativa-al-bacilo-de-calmetteguerin.html>
3. *Steinberg RL, Thomas LJ, Brooks N, Mott SL, Vitale A, Crump T, et al. Multi-Institution Evaluation of Sequential Gemcitabine and Docetaxel as Rescue Therapy for Nonmuscle Invasive Bladder Cancer. *J Urol*. mayo de 2020;203(5):902-9.
4. **Kawada T, Yanagisawa T, Araki M, Pradere B, Shariat SF. Sequential intravesical gemcitabine and docetaxel therapy in patients with nonmuscle invasive bladder cancer: a systematic review and meta-analysis. *Curr Opin Urol*. 1 de mayo de 2023;33(3):211-8.
5. Sutcliffe S, Bavendam T, Cain C, Epperson CN, Fitzgerald CM, Gahagan S, et al. The Spectrum of Bladder Health: The Relationship Between Lower Urinary Tract Symptoms and Interference with Activities. *J Womens Health* 2002. junio de 2019;28(6):827-41.

7. Anexos

Anexo 1

1. ¿Cuál es sexo del paciente?
 - a) Masculino
 - b) Femenino

2. ¿El paciente es conocedor de la enfermedad?
 - a) Si
 - b) No

3. ¿Ha presentado el paciente efectos secundarios durante o después del tratamiento?
 - a) Si
 - b) No

4. ¿Le ayuda en la sesión del tratamiento tener algún elemento de distracción?
 - a) Si
 - b) No

5. ¿Prefiere estar acompañado por algún familiar o conocido durante el tratamiento?
 - a) Si
 - b) No

Anexo 2

| ACTIVIDADES | | | | | | | | |
|---------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ETAPAS | 1º | | 2º | | 3º | | 4º | |
| | Oct | Nov | Dic | Ene | Feb | Mar | Abr | May |
| <i>Búsqueda de artículos</i> | | | | | | | | |
| <i>Selección de la muestra</i> | | | | | | | | |
| <i>Recogida de datos</i> | | | | | | | | |
| <i>Análisis de los datos</i> | | | | | | | | |
| <i>Conclusiones del estudio</i> | | | | | | | | |
| <i>Publicación del estudio</i> | | | | | | | | |