



220 - ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD RELACIONADA CON ENSAYOS CLÍNICOS EN LA UNIDAD DE RADIOFARMACIA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRON

B. Santos Montero¹, M.À. Hernández Fructuoso¹, G. Cuberas Borrós¹, C. Beltrán Gracia², S. Ruiz Llama² y J. Castell Conesa²

¹Hospital Universitario Vall d'Hebron-Institut de Diagnòstic per la Imatge. Barcelona. ²Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

Resumen

Objetivo: Analizar la evolución de la actividad de los ensayos clínicos (EC) con radiofármacos y su repercusión en la carga de trabajo en nuestra Unidad de Radiofarmacia (URF).

Material y métodos: Estudio descriptivo observacional retrospectivo de los EC con implicación de nuestra URF desde 2013 hasta febrero de 2017. Las variables analizadas fueron: número de EC, servicio clínico (SC), fase, diseño, pacientes, dosis, radiofármacos para investigación recepcionados y visitas de monitorización. Fuente de datos: base de datos propia y registros de cada protocolo.

Resultado: En el periodo estudiado la URF participó en un total de 29 EC: 22 implicaban PET/CT (EC-PET) y 7 terapia con radiofármacos (EC-Terapia). EC-PET: se dispensaron 319 dosis (13 en 2013, 46 en 2014, 131 en 2015, 114 en 2016 y 15 hasta febrero 2017), un 2,4% sobre la carga asistencial. En 2014 el número de pacientes incrementó un 414% respecto a 2013, y un 216% en 2015, pero se redujo 15% en 2016. El 72,7% fueron de Hematología, el 13,6% de Oncología, el 9,1% de Neurología y el 4,6% de Cardiología. EC-Terapia: Se dispensaron 181 dosis (20 en 2014, 99 en 2015 y 62 en 2016), un 19,1% del trabajo asistencial. Se recepcionaron 181 radiofármacos. El número de pacientes aumentó un 72,5% en 2015 respecto a 2014, pero disminuyó un 24% en 2016. Los SC implicados fueron: Oncología (99,5%) y Hematología (0,5%). Se recibieron 29 visitas de monitorización. Del global de los EC, 27,5% fueron de fase I, 41,3% de fase II y 27,5% de fase III. El 72,4% abiertos y el 24,1% doble ciego.

Conclusiones: Se observa una tendencia creciente tanto en número como en complejidad de los EC aumentando la carga asistencial de nuestra URF. Hematología y Oncología agrupan el 89% de los EC. El radiofarmacéutico es esencial en la investigación clínica, preparando dosis, cumplimentando cuadernos de recogida de datos y registros de contabilidad y comunicándose con monitores.