



RESUMEN

Objetivo. Determinar el cumplimiento de la normativa por parte del personal de Enfermería que prepara y administra citostáticos en los Hospitales José Carrasco Arteaga y Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca.

Material y métodos. Es un estudio descriptivo de corte transversal, se trabajó con un universo finito de 52 profesionales de Enfermería que incluye a: enfermeras, internas de Enfermería y auxiliares de Enfermería a quienes se aplicó una entrevista estructurada sobre el procedimiento, manipulación, preparación administración terapéutica de citostáticos.

Resultados. En el área de Clínica del Hospital José Carrasco Arteaga se aplicaron 29 entrevistadas y en el área de Oncología del Hospital Vicente Corral Moscoso 23. El cumplimiento de la normativa sobre manejo de citostáticos adolece de un 48,4% de inobservancia del máximo esperado. La seguridad que brinda el ambiente hospitalario incumple en un 33.5% la normativa que debería ser entendida como riesgo para el personal que labora en la especialidad.

La edad promedio del personal de Enfermería corresponde a $30,7 \pm 7.3$ años entre un mínimo de 20 y un máximo de 52 años. El 53.8% de las participantes son de estado civil casadas. Las enfermeras constituyeron el 63,5% del grupo de estudio, el 21,2% fueron internas y el 15.4% auxiliares de enfermería. El 63.5% del personal tuvo una experiencia profesional entre 1 a 5 años, y el 80,8% manifestaron haber administrado citostáticos entre 1 a 2 años.

Conclusión. Los profesionales en Enfermería que manipulan citostáticos deben actualizar permanentemente sus conocimientos desde el punto de



vista de la farmacocinética y farmacodinamia así como advertir sobre las precauciones en la preparación y administración.

DeCS: BIOSEGURIDAD; FACTORES DE RIESGO; EXPOSICIÓN AGENTES BIOLÓGICOS; ALMACENAMIENTOS DE SUSTANCIAS Y RESIDUOS PELIGROS; PREVENCIÓN.

**ÍNDICE**

Contenido	pág
RESUMEN	1
CAPÍTULO I	11
1.1. INTRODUCCIÓN	11
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	13
1.3. JUSTIFICACIÓN	14
CAPÍTULO II	16
2. FUNDAMENTO TEÓRICO.....	16
2.1. Aspectos históricos	16
2.2. Bioseguridad.....	20
2.3. Manipulación segura de los Citostáticos.....	22
2.4. Efectos Sistémicos	23
2.5. Prevención de los Riesgos derivados de su manipulación.....	25
2.6. Protección Operacional.....	28
2.7. Eliminación de Residuos	33
2.8. Tratamiento de las excretas	35
2.9. Actuación ante exposiciones accidentales	37
CAPÍTULO III	39
3. OBJETIVOS	39
3.1. Objetivo general	39
3.2. Objetivos específicos	39
CAPÍTULO IV	40
4.1. Diseño	40
4.2. Área de estudio.	40
4.3. Población de estudio.....	40
4.4. Universo.	40
4.5. Variables.....	40
4.6. Matriz de operacionalización de las variables	41
4.7. Procedimientos y técnicas:	41



4.8. Aspectos éticos de la investigación.	41
4.9. Plan de análisis de la información.....	41
CAPÍTULO V	43
5. RESULTADOS	43
5.1. Cumplimiento del estudio	43
5.2. Factores de exposición de la población de estudio	43
5.3. Características demográficas de la población de estudio	47
5.4. Condiciones de exposición de la población de estudio	51
5.5. Evaluación de Conocimientos.....	55
CAPÍTULO VI	56
6. DISCUSIÓN.....	56
CAPÍTULO VII	61
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	61
7.1. Conclusiones	61
7.2. Recomendaciones.....	63
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
ANEXOS.....	66



Nosotros, Yolanda Patricia Tapia Pesántez, Doris Joanna Zamora Zeas, Jessica Fabiola Zhunio Lituma, reconocemos y aceptamos el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención del título de Licenciatura en Enfermería. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de nuestros derechos morales o patrimoniales como autoras.

Yolanda Patricia Tapia Pesántez, Doris Joanna Zamora Zeas, Jessica Fabiola Zhunio Lituma, certificamos que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de las autoras



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ENFERMERÍA**

**“CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA POR PARTE DEL PERSONAL DE
ENFERMERÍA QUE PREPARA Y ADMINISTRA CITOSTÁTICOS EN LOS
SERVICIOS DE: CLÍNICA DEL HOSPITAL JOSÉ CARRASCO ARTEAGA
Y ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO.
CUENCA, 2011.”**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE LICENCIATURA EN
ENFERMERÍA**

**AUTORAS: YOLANDA PATRICIA TAPIA PESÁNTEZ
DORIS JOANNA ZAMORA ZEAS
JESSICA FABIOLA ZHUNIO LITUMA**

DIRECTORA: LCDA. ADRIANA VERDUGO SÁNCHEZ

ASESORA: LCDA. CELIA PATIÑO ENCALADA

**CUENCA- ECUADOR
2011**

Yolanda Patricia Tapia Pesántez
Doris Joanna Zamora Zeas
Jessica Fabiola Zhunio Lituma



DEDICATORIA

A Dios. Por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida. Por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarte cada día más, a mi Padre a quien le debo todo en la vida, le agradezco el cariño, la comprensión, la paciencia y el apoyo que me brindó para culminar mi carrera profesional.

A mi esposo, Raúl, quien me brindó, su cariño, su estímulo y su apoyo constante que evidencian su gran amor hacia mí. ¡Gracias!

A mi Hijo Anthony, quien ha sido y será siempre mi fortaleza para seguir adelante.

Doris Joanna Zamora Zeas



DEDICATORIA

Este proyecto de tesis está dedicado a Dios quien ha estado guiando mis pasos, al gran amor que existe en mi vida que son mis padres pilares fundamentales, quienes en todo momento me han brindado su apoyo y confianza para alcanzar y continuar con mis sueños y superación profesional. A mis hermanos que estuvieron presentes dándome una mano amiga y una frase de consuelo en mis triunfos y derrotas, animándome a seguir... y a todas aquellas personas que me han regalado su amistad, aprecio y cariño.

Jessica Fabiola Zhunio Lituma



DEDICATORIA

El resultado de este proyecto dedico a mí querido esposo que con su amor incondicional siempre ha estado junto a mí apoyando y acompañándome. A mi querida hija, la motivación principal de mis sueños y el impulso a lograr nuevas metas. A mi madre que con su cariño ha estado presente en cada logro y derrota, brindándome su mano de apoyo.

Yolanda Patricia Tapia Pesántez



AGRADECIMIENTO

Este proyecto es el resultado del esfuerzo, el compañerismo y la amistad, que nos une a este grupo de trabajo. A nuestras docentes quienes nos brindaron sus conocimientos, a nuestras queridas amigas quienes fueron cómplices en este sueño y a nuestros compañeros de aula con quienes emprendimos este camino de servicio.

A la Lcda. Adriana Verdugo por su gran apoyo y motivación para la culminación de nuestros estudios y para la elaboración de esta tesis; a la Lcda. Celia Patiño por su apoyo ofrecido en este trabajo y por impulsar el desarrollo de nuestra formación profesional.

Yolanda, Doris y Jessica



CAPÍTULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

Los citostáticos son sustancias que se utilizan para inhibir el crecimiento desordenado de células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente. El efecto no se limita solamente a las células malignas sino que ejerce también su acción a todas las células del organismo resultando efectos tóxicos adversos (1).

Su uso se inició en 1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin (2).

A los riesgos ya reconocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha puesto en evidencia la posibilidad de riesgos para la salud en casos de exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos fármacos, en personal que los manipula por el hecho de producir aerosoles, como puso en evidencia el estudio del año 1979 de Falk y colaboradores acerca de la acción mutágena en la orina de las enfermeras que administraban productos citostáticos (3).

Se entiende por manejo de citostáticos al conjunto de procedimientos descritos a continuación:

1. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial
2. Administración de la dosis al paciente
3. Recolección y eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones anteriores.
4. Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos.



5. Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento.

El término *manipulador de citostáticos* se aplica al personal que realice cualquier actividad mencionada anteriormente, así como también al encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos.

El riesgo potencial de toxicidad para el personal que manipula estos agentes es muy conocido por los efectos de las drogas involucradas y descritos como: mutagénicos, carcinogénicos y teratogénicos.

Algunos padecimientos como la leucemia están relacionados con el manejo de citostáticos, es inevitable la exposición a este grupo de medicamentos pues mientras se procura la terapéutica de las neoplasias en los pacientes que las padecen, los profesionales sanitarios que se encargan de administrarla pueden sufrir los efectos adversos como valor agregado al cumplimiento de su misión de ayudar a recuperar la salud.

Publicaciones médicas de actualidad alertan sobre los cuidados que deben observarse durante el proceso de administración de la terapéutica antineoplásica, pero aun así, los hospitales difícilmente poseen la infraestructura mínima, mucho menos la máxima, que garantice la bioseguridad de los involucrados en su administración y recepción, además de que por tratarse de un servicio médico especializado, las restricciones sobre su manejo no todos los conocen adecuadamente o si las conocen las ejercen a medias.



1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La terapéutica antineoplásica en general sigue siendo un procedimiento un tanto nuevo en nuestra realidad porque en la práctica clínica del profesional sanitario es una oferta de reciente implementación, considerando que el desarrollo de fórmulas efectivas para el tratamiento de los tumores han sido altamente costosas y tanto su desarrollo como su uso han estado relegados a los países de economías y desarrollo tecnológico altos. La prestación de servicios de salud oficiales, en nuestro país, sigue siendo la del Ministerio de Salud Pública y del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, y en sus unidades operativas la quimioterapia ha sido adoptada como tal desde hace no más de diez años y se encuentra bajo la responsabilidad de enfermeras.

El presente proyecto incluye a enfermeras, auxiliares de enfermería y estudiantes de enfermería que si bien, por norma hospitalaria y de ejercicio profesional, deben tomar todas las precauciones para su manejo, no tenemos la certeza que eso ocurra. Hemos seleccionado las dos instituciones de salud en donde se realizan tratamientos especializados como la terapéutica oncológica. De esta manera no solamente podremos saber el cumplimiento de los procedimientos adecuados por parte del personal de Enfermería cuando se manejan los citostáticos sino también podremos analizar, aunque indirectamente, el cumplimiento de las normas internacionales por parte de las instituciones donde se ofrecen estos servicios médicos especializados.

En las Instituciones de salud antes mencionadas no se ha realizado trabajos de investigación sobre el cumplimiento de las normativas en el manejo de los citostáticos, por lo que hemos creído conveniente la realización de la presente investigación.

1.3. JUSTIFICACIÓN

La realización del presente proyecto de investigación se desenvuelve en dos ámbitos: a) en el diagnóstico situacional del riesgo al que estarían expuestas las enfermeras, las auxiliares de enfermería y las estudiantes de enfermería, que se involucran temporalmente permanentemente en el manejo de citostáticos y b) en el análisis de la infraestructura y el cumplimiento de normas estandarizadas internacionalmente por parte de las instituciones prestadoras de servicios médicos con especialidades o subespecialidades como la oncología clínica.

La literatura médica, desde décadas atrás, asegura que el manejo de los citostáticos están relacionados con la mutagenicidad que parece tener su origen en una absorción de los citostáticos como consecuencia de la exposición ocupacional y aunque la información exacta no esté disponible todavía está en plena vigencia la alerta sobre las medidas preventivas que deben aplicarse en este tipo de terapéuticas que abarcan todo un proceso que va desde su preparación, pasa por su administración y se extiende hasta la eliminación de los desechos.

En publicaciones anteriores a 1979 diversos autores intentaron confirmar este riesgo pero dada la dificultad de determinar la presencia de trazas de citostáticos en el organismo de los manipuladores por métodos directos, la absorción de los mismos se estudió a través de métodos indirectos, cuya principal limitación es la falta de sensibilidad y/o especificidad, o bien a través de la investigación de posibles efectos relacionados con la absorción, como la presencia de alteraciones cromosómicas o problemas reproductivos (1).

Al menos 3 estudios epidemiológicos relacionaron la exposición a citostáticos como un incremento de la incidencia de aborto espontáneo, malformaciones y embarazos ectópicos aunque la metodología de estos estudios fue parcialmente cuestionada por otros autores (2-4).



A principios de los 80s, Nguyen y colaboradores (5) demostraron que la mutagenicidad detectada en la orina de un grupo de manipuladores que preparaban citostáticos en cabinas de flujo laminar horizontal, desaparecía cuando la preparación se realizaba en una Cabina Biológica de Seguridad (CBS).

Estos resultados fueron confirmados posteriormente por otro grupo (6) y contribuyeron decisivamente a la recomendación de llevar a cabo la preparación de las dosis en CBS.



CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

2.1. Aspectos históricos

La terapia antineoplásica es parte del desarrollo de la industria farmacéutica del siglo veinte. Se inicia en 1943 con los hallazgos producidos por el gas mostaza utilizado como arma en la Segunda Guerra Mundial (1).

El efecto carcinógeno de los citostáticos cuando se administran a dosis terapéuticas ha sido firmemente establecido tanto en modelos experimentales animales como en la práctica clínica, donde se ha evidenciado un aumento del riesgo de segundas neoplasias en pacientes previamente tratados con quimioterapia.

La preocupación sobre un posible riesgo ocupacional surge tras la publicación de Falcken 1979 (1) en la que, mediante la aplicación del test de Ames, se evidenció la presencia demutagenicidad en concentrados de orina de enfermeras que manipulaban citostáticos. Los valores de mutagenicidad obtenidos eran mayores que los de personal no expuesto.

A mediados de los 80 se alcanza un consenso internacional sobre la necesidad de adoptar medidas de protección en los procesos de manipulación.

Se considera que, aunque la significación clínica del riesgo ocupacional asociado a la exposición continuada a bajos niveles de medicamentos citostáticos no está firmemente establecida, existen suficientes indicios de que puede verificarse una absorción de los mismos, pudiendo asociarse a efectos mutagénicos, genotóxicos y reproductivos, cuya prevención hacía aconsejable la adopción de medidas de protección, especialmente si se consideraba el largo período de latencia que puede separar la exposición a



un carcinógeno y el desarrollo clínico de la enfermedad. Se consideró, además, que sólo era posible establecer esta causalidad a través de estudios epidemiológicos que por sus características resultaban prácticamente inviables (variabilidad, prospectivos, a muy largo plazo, etc.).

Los citotóxicos son agentes neoplásicos que destruyen de forma colectiva las células en división. Son capaces de producir una acción destructiva específica sobre determinadas células. Se les conoce también como quimioterapéuticos.

Dentro de los principales síntomas que se presentan con mayor frecuencia en enfermeras expuestas son: mareos, vértigos, náuseas, aumento de la tasa de abortos espontáneos, así como incremento del riesgo en malformaciones y leucemia.

Algunos estudios hechos en 1980 sugerían que la propia orina de los enfermeros que manipulaban medicamentos citotóxicos podían tener efectos mutagénicos. Estos estudios realizados con anterioridad describían que los linfocitos de tales trabajadores presentaban lesiones cromosómicas. Sin embargo existe controversia en la metodología de estos estudios. Aun así existe un consenso entre los enfermeros que manipulaban productos citotóxicos ya que estos presentaban una orina sumamente mutagénica y sus linfocitos un número de rupturas cromosómicas superior a lo normal (1).

La exposición a citotóxicos puede ser: inhalatoria, oral y parenteral.

- **Inhalatoria:** causada por aerosoles sólidos o líquidos que se forman sobre todo en la fase de preparación, ya sea al retirar una aguja del vial, en la apertura de la ampolla o al expulsar el aire de la jeringa.
- **Oral:** al tocar con las manos comida o bebida, cigarrillos o pintura de labios contaminada en el área de trabajo.



- **Parenteral:** causada por la introducción del medicamento en el torrente sanguíneo ya sea por pinchazo o por heridas causadas por ruptura de ampollitas (3).

Los efectos pueden ser locales o sistémicos, pueden presentarse de manera inmediata o a largo plazo.

Las principales manifestaciones que puede presentar el personal al manipular medicamentos citotóxicos son: náuseas, cefaleas, vómitos, aturdimiento, vértigo, pérdida de cabello, malestar general, hiperpigmentación cutánea, irritación en piel y mucosas, prurito y erupción urticariforme.

Los factores de riesgo pueden ser: por exposición manipulación y administración de citotóxicos, número de preparaciones, técnica y precauciones empleadas.

La manipulación de citostáticos es una actividad con un riesgo potencial asociado a estos medicamentos. Todas las operaciones de preparación de citostáticos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica (CSB) cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente tanto la protección del producto manipulado como la del trabajador, sumándose a esta necesidad la protección del medio ambiente laboral y comunitario(1).

En todos los casos debe procederse a una formación de los trabajadores para que además de conocer el riesgo, lo minimicen con métodos de trabajo adecuados.

La exposición del profesional a este tipo de fármacos no sólo depende del número de preparaciones por día que se realicen sino, y, sobre todo, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se tomen durante su manipulación.

Para poder hacer frente a la enfermedad del paciente oncológico de la mejor manera y atender todas sus necesidades, es necesario que todo el que intervenga en su tratamiento, esté en condiciones de desempeñar sus tareas a la luz de los conocimientos científicos más recientes (5).

En los últimos años se han conseguido avances importantes, no solo en el campo de la investigación y la aplicación clínica, sino también, en el terreno de la práctica clínica y farmacéutica, donde nos encontramos en una necesidad creciente de obtener conocimientos específicos para hacer frente a este requerimiento. De este modo el entrenamiento y la especialización son una prioridad. Cuando se centraliza el proceso de preparación de citostáticos, garantizar las condiciones de seguridad cobra cada vez más importancia. La existencia de una unidad centralizada de preparación de citostáticos(UCPC) supone un gran beneficio tanto para el manipulador de este tipo de fármacos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para aumentar la calidad asistencial de los pacientes. Las ventajas de una UCPC pueden resumirse de la siguiente manera:

- Proporcionan la máxima seguridad al personal frente a la exposición de citostáticos.
- Aumenta la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería.
- Permiten optimizar los recursos: minimización de la contaminación y de los recursos materiales empleados.
- Aportan beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados (7-9).



2.2. Bioseguridad

Es la responsabilidad de garantizar que la manipulación de los materiales con los que se va a trabajar no conlleve ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente. Asimismo, establece los estándares y proporciona las herramientas y prácticas necesarias para la gestión de los riesgos potenciales

La garantía de la bioseguridad está sustentada en:

- Medidas orientadas a **proteger** al personal, a los pacientes y al medio ambiente, que pueden ser afectados como resultado de la actividad.
- Medidas mínimas con el fin de **reducir o eliminar los riesgos** para el personal, la comunidad y el medio ambiente.
- Se desarrolla con todo el **personal** que debe cumplir las normas, las **autoridades** que deben hacerlas cumplir y la jefatura del **sector** que debe instrumentar los medios para que se cumplan.
- **Responsable** de la bioseguridad en cada laboratorio quien se deberá encargar de controlar la capacitación de todas las personas que trabajen o que ingresen a los mismos y monitorear el cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes (6).

2.2.1. Principios de Bioseguridad

- Universalidad.* Los principios de bioseguridad están basados en un conocimiento científico compartido por la comunidad científica internacional.
- Uso de barreras.* No deben escatimarse cualquier tipo de seguridad que siempre significa protección.



- c. *Medios de eliminación del material contaminado.* Los medios y la manera adecuada de eliminación de material están normatizados en todas las instituciones prestadoras de servicios médicos.
- d. *Evaluación de riesgos:* Para la evaluación de riesgos siempre habrá de considerarse dos ambientes claramente diferenciados: a) agentes físicos y mecánicos y b) agentes químicos. Los citostáticos se ubican dentro de los desechos de agentes químicos,
- e. *Gestión de la evaluación de riesgos:* identificación, mitigación, evaluación, implementación.
- f. *Evaluación y riesgo de cada puesto de trabajo* donde se manipulen citostáticos, información e información a todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos (8).

2.2.2. En caso de contacto involuntario

Las medidas que deben cumplirse serán:

- Registro del personal expuesto.
- Vigilancia y control de la salud. Reconocimiento médico específico previo y periódico para todo el personal expuesto a los riesgos del proceso.
- Exclusión de trabajadores sensibles.
- Protocolos actualizados desde el punto de vista de la protección de salud laboral.
- Rotación del personal, de manera que no se acumulen los riesgos en las mismas personas.
- Medidas de protección del medio ambiente.
- Medidas de protección del trabajador (8).



2.3. Manipulación segura de los Citostáticos

La manipulación de fármacos citostáticos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales del ámbito sanitario, afectando fundamentalmente al profesional de enfermería.

El propio efecto terapéutico de estos productos y la expansión de su administración, ha generado cierta inquietud entre el personal relacionado directa o indirectamente con su manipulación. Este hecho se ha manifestado en la proliferación de informaciones que, en algunos casos, han sido contradictorias y han conseguido aumentar la confusión.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales, que establece como principio fundamental "evitar los riesgos", obliga a todos los responsables de la actividad preventiva en los centros sanitarios a conseguir una exposición nula a los agentes citostáticos.

Las estrategias preventivas que se han ido desarrollando para el manejo seguro de fármacos citostáticos han avanzado positivamente, quedando pendiente solamente la resolución del problema de la administración de estos fármacos en forma segura (9).

2.3.1. Efectos sobre la Salud

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores que produce la exposición a estas sustancias, ya que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Estos efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas, o sistémicos o a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc. (10).

2.3.1.1. Efectos Locales

Se producen como consecuencia del fármaco derramado, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático. Según el fármaco utilizado puede producirse irritación local (citotóxicos irritantes) o ulceración y posterior necrosis en la zona (citotóxicos vesicantes). Otros pueden provocar alergias (citotóxicos alergénicos).

EFFECTOS LOCALES DE LOS CITOSTÁTICOS

Vesicantes: Agente que produce ampollas	Irritación local	Poco Irritantes	Alergénico
Clometina Dactinomicina Doxorrubicina Epirubicina Estreptozocina Lomustina Mecloretamina Mitomicina Mitramicin Vimblastina Vincristina Vindesina Vinorelbina Actinomicina D	Carmustina Dacarbacina Mitoxantrona Tiotepa	Bleomicina Busulfan Carboplatino Ciclofosfamida Cisplatino Citarabina Estramustina Etoposido Fludarabina Fluoruracilo Hidroxiurea fosfamida Melfalan Metotrexato Paclitaxel	Bleomicina Cisplatino Ciclofosfamida Doxorrubicina Fluoruracilo Metotrexato

Fuente: OSHA work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic drugs. Am J Hosp Pharm 1986; 43:1193-1204

2.4. Efectos Sistémicos

Se producen en un periodo largo de tiempo por exposiciones repetidas a bajas dosis, y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Sin embargo, aunque existen divergencias entre distintos autores por las dificultades que plantea su estudio, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos y, según los estudios realizados, los que



tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados de la vinca, y los menos agresivos los antimetabolitos (Metotrexate, Citarabina, Fluoruracilo) (11).

2.5.3. Vías de exposición

- Piel y mucosas: La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc, aunque también pueden producirse efectos sistémicos. por absorción rápida de algún citostático como la ciclofosfamida.
- Inhalatoria: A través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles; esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas.

Esta situación conlleva la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico.

Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.

- Oral: Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.
- Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.

El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería, personal de limpieza y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los



procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos (11).

2.5. Prevención de los Riesgos derivados de su manipulación

Todas las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, y por ello deben registrárseles como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento.

2.5.1. Registro del Personal expuesto

Debe elaborarse un registro de personal profesional mente expuesto a agentes citotóxicos para estar sometido a una vigilancia especial por parte del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención. Antes de incorporarse a su trabajo, el personal que vaya a manipular estos productos ha de recibir una exhaustiva información oral y escrita sobre los aspectos detallados anteriormente.

2.5.2. Exclusión de trabajadores sensibles

Este tipo de fármacos no deben ser manipulados por los profesionales que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Embarazadas y mujeres que deseen quedarse embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas)
- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.



El personal manipulador no debe ser expuesto a niveles de radiación superiores a 1 miliSievert/año, debido al efecto sinérgico citotóxico de ambos agentes (12).

2.5.3. Vigilancia de la salud del personal expuesto

Cada trabajador profesionalmente expuesto deberá disponer de una historia de salud laboral, en el que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas exposiciones accidentales, etc.

Se realizarán revisiones periódicas cada 6 meses. Los exámenes de salud deberán ser específicos para detectar los efectos mutagénicos y carcinogénicos de estos productos (determinación de anomalías cromosómicas, test de micronúcleos, tasa de intercambio de cromátides hermanas, etc.), aunque en la literatura médica no existe acuerdo sobre la fiabilidad real de estos tests y no suelen estar disponibles en la mayoría de los centros sanitarios. Por ello, se utilizan reconocimientos médicos convencionales en los que hay que hacer especial hincapié en buscar signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas que son las más sensibles a estos medicamentos por su rápida división.

El reconocimiento inicial debe incluir:

- Historia profesional haciendo especial referencia al trabajo en contacto con citostáticos, radiaciones ionizantes o cualquier otro agente genotóxico: trabajo en servicios de laboratorio con determinados reactivos, quirófanos y esterilización.
- Historia personal de patologías previas en la que se recoja información sobre tratamientos previos de quimio y radioterapia, embarazos, abortos y malformaciones congénitas.



- Exploración normal
- Examen biológico consistente en análisis de sangre completo, bioquímica y orina (13).

Las exposiciones accidentales que puedan producirse deben ser puestas en conocimiento del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención, donde quedarán registradas en la historia laboral del trabajador. Estas exposiciones serán comunicadas al Departamento de Personal del centro como "accidente laboral con/sin baja".

Los profesionales expuestos a estos fármacos deben valorar la existencia de síntomas relacionados con la exposición a citostáticos. Suelen ser vagos e inespecíficos, por lo que es necesario una interpretación prudente de la presencia de estos síntomas, indagando sobre la posible asociación de su aparición con la exposición. Los síntomas más habituales son los siguientes:

- Náuseas.
- Cefaleas.
- Vómitos.
- Confusión.
- Vértigo.
- Pérdida de cabello.
- Malestar general.
- Hiperpigmentación cutánea.
- Irritación piel y mucosas.
- Prurito.
- Erupción urticariforme.

En las exploraciones periódicas debe realizarse anamnesis sobre la aparición de estos síntomas y repetirse la exploración y la analítica (13).



2.6. Protección Operacional

La protección personal debe considerarse el último recurso a utilizar para evitar la exposición del trabajador, pero en la manipulación de estos fármacos es, en muchos casos, la única protección posible. El equipo de protección individual del personal que maneja citostáticos debe constar de guantes, bata, mascarilla y gafas. Sin embargo, no siempre es necesario el uso de todas estas prendas; hay que valorar la agresividad del fármaco utilizado, si el medicamento está ya preparado y sólo hay que administrarlo o tenemos que reconstituirlo, si estamos ante un derrame del fármaco, etc.

En cada una de estas situaciones se usará el equipo que ofrezca mayor protección valorando el impacto psicológico que puede causar en el paciente la utilización de mascarilla y gafas. Cuando se considere necesario el uso de la protección, se ofrecerá al paciente las explicaciones pertinentes.

- *Guantes.* Se recomienda la utilización de guantes quirúrgicos de látex y en algunos casos también de PVC (sin talco en el interior). Los guantes deben colocarse por debajo de los puños de la bata, y se aconseja cambiarlos frecuentemente (cada media hora), y siempre que se contaminen con algún citostático, cuando sufran alguna rotura y al finalizar cada sesión de trabajo. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación.
- *Batas.* Se elegirán batas desechables cerradas por delante (abertura trasera), con puños elásticos o fruncidos, fabricadas en un material a ser posible impermeable.
- *Mascarilla.* Se recomiendan las mascarillas y adaptadores buconasales homologados por el Ministerio de Trabajo según la norma MT-9 que tienen un filtro incorporado que evita la inhalación de partículas de citostáticos.
- *Gafas.* La acción de buena parte de los fármacos citostáticos sobre las mucosas hace necesaria la utilización de gafas durante su manejo, sobre



todo, si son medicamentos muy agresivos o en casos de accidentes en su manipulación o riesgo de salpicaduras (13-14).

Los equipos de protección individual no serán los mismos en todas las situaciones ya que si se produce un vertido de citostáticos, los guantes utilizados requerirán mayores características de resistencia e impermeabilidad que cuando simplemente se administra un fármaco ya preparado, y en este caso será imprescindible la utilización de mascarillas con filtro y gafas para evitar la exposición. Sin que pueda decirse que la colocación de estas protecciones sea complicada, sí que es cierto que requiere un mínimo de práctica. En caso de urgencia, un trabajador que no conozca tales prendas, difícilmente conseguirá colocárselas con prontitud, por lo que es muy recomendable que el personal haya ensayado previamente la correcta colocación y ajuste de los equipos de protección (14).

2.6.1. Formación - Información del Personal

El nivel de exposición depende del número de preparaciones o administraciones que se realizan al día, pero no exclusivamente de ello ya que en ocasiones tiene más relación con cómo se realiza el trabajo y si se cumplen o no las medidas de protección. Por ello es fundamental la formación adecuada de todos los trabajadores que manipulan estos productos y la adopción de medidas de protección consecuentes con la actividad que se realiza y el nivel de exposición. El personal debe formarse merced a una fase de adiestramiento previa a la realización de las tareas.

Es recomendable rotar al personal profesionalmente expuesto a productos citotóxicos, aunque siempre hay que tener en cuenta que los profesionales que manipulen estos fármacos deben estar adiestrados en su manejo.

Además de poseer la titulación requerida, el personal debe estar perfectamente informado sobre la naturaleza de los productos, sus



actividades biológicas, toxicidad, características de los equipos de protección y materiales de trabajo, y los controles y seguimientos médicos a realizar (15).

2.6.2. Preparación, Técnica y Equipos

- ÁREA DE PREPARACIÓN. CAMPANA DE FLUJO LAMINAR VERTICAL

Debido a los riesgos que presenta la preparación de estos fármacos, se recomienda centralizar en un solo punto su preparación y dotar a esta área con los medios de protección adecuados. Habitualmente esta área se localiza en el Servicio de Farmacia, que debe estar ubicado si es posible en una zona aireada y sin corrientes y estar dotado de una campana de flujo laminar vertical.

En la zona de preparación no se debe comer, beber ni fumar para evitar la contaminación por vía digestiva. El manipulador no debe llevar joyas ni maquillaje.

La campana de flujo laminar es una cámara donde se establece un flujo de aire vertical, a modo de cortina, que evita que las micropartículas y aerosoles que se puedan crear al manipular los citostáticos salgan al exterior y no contaminen al manipulador y al ambiente, creando una barrera entre la zona donde se está manejando el fármaco y donde se sitúa el trabajador. Mediante un sistema de aspiración se recoge el aire contaminado y después de pasarlo por unos filtros, devuelve una parte al medio y otra la expulsa al exterior.

La campana se debe poner en funcionamiento de 15 a 20 minutos antes de empezar a trabajar para que se estabilice la circulación del aire. Se cubre la superficie en la que vamos a trabajar con un paño plastificado por una cara (empapador), unas gasas estériles y se impregna todo con una solución antiséptica. Se crea así un campo húmedo para evitar vapores en caso de derramamiento accidental.



Antes de comenzar a trabajar debe colocarse todo el material necesario para el proceso de preparación con el fin de realizar todas las manipulaciones sin tener que salir y volver a entrar en la zona de trabajo (16).

- TÉCNICA DE PREPARACIÓN

Para evitar confusiones deben prepararse unas etiquetas en las que figure:

- Nombre, apellidos y ubicación del paciente.
- Nombre comercial o principio activo del fármaco.
- Dosis del fármaco.
- Tipo de suero en el que va diluido (Fisiológico/Glucosado 5%)
- Volumen de dicho suero (50 ml/100ml/250ml/500ml)
- Fecha de preparación y estabilidad de la solución.

Después de editadas las etiquetas, se preparan los sueros y fármacos que se necesiten, así como el resto de material (jeringas, agujas, trasvasadores). Posteriormente se coloca el equipo de protección: gorro, mascarilla, bata de un solo uso y dos pares de guantes que se desecharán cada media hora por si se produce rotura o derramamiento accidental.

A continuación se inicia la preparación. Se debe ser extremadamente cuidadoso a lo largo de todo el proceso porque los medios de protección sólo serán eficaces si se utilizan las técnicas correctamente. Debe evitarse la formación de aerosoles así como el contacto directo con el fármaco.

Hay que tener en cuenta además que no todos los fármacos tienen la misma presentación ni se preparan del mismo modo.

- En general hay que limpiar los viales o ampollas con antiséptico, normalmente alcohol al 70%.



- Cuando se utilizan ampollas se evitará que el fármaco quede en el cuello, girándola dos o tres veces. Se limpia el cuello y la parte superior de la ampolla con una torunda impregnada en antiséptico (alcohol de 70°) y se deja secar.
- Para romperla se la rodea con una gasa, así se evitan proyecciones accidentales de medicamento y que el manipulador se corte. Hay que controlar que no caigan restos de cristal dentro de la ampolla y como precaución cargarla con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo. De esta manera se evitará la introducción en la jeringa de los fragmentos de cristal que se hayan formado al abrir la ampolla y estén sobrenadando en el líquido. Elegir un tamaño de jeringa lo suficientemente grande para que el contenido de la ampolla no ocupe más de las 3/4 partes de su capacidad, evitando así derramamientos accidentales (16).
- Otros vienen liofilizados, es decir en polvo, con vacío. En este caso, usando un trasvasador, se reconstituyen con el volumen de suero que acepten, hasta que pierden el vacío y después se trasvasa al suero.
- Otros vienen liofilizados sin vacío y hay que reconstituirlos con jeringa. Estos se manipulan como muchos antibióticos.

Se aplica una torunda estéril humedecida con un antiséptico a la superficie del tapón de goma de los viales y se deja secar. La aguja se introduce con el bisel hacia arriba en el tapón, en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel; en ese punto se coloca en un ángulo de 90° y se carga el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de volumen mayor al que vamos a usar (no ocupar más de 3/4 partes de su volumen). Se inyecta el volumen del disolvente en el vial liofilizado evitando crear fuertes presiones positivas. Para ello no debe introducirse el disolvente de "golpe", sino poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas y evitar accidentes. De esta forma permitiremos salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evitará crear presiones



positivas que provocarían la salida brusca de fármaco al exterior y la formación de aerosoles. Sin retirar la aguja, se agita suavemente el vial, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbujas (16).

En ese momento se dispondrá de una jeringa con aire y un vial con la solución. Invertiremos el vial y se procederá a cargar su volumen en la jeringa. Se intercambiará el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que citostático se ha extraído permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la agujagotee. A continuación se introducirá en el suero correspondiente. Si se dispone de unidades aguja filtro-válvula, se operará directamente puesto que se van equilibrando las presiones, impidiendo la formación de aerosoles.

Si son viales que ya están diluidos, sólo habrá que introducir el contenido en el suero mediante un trasvasador, o si se van a administrar por vía intramuscular se seguirá la técnica descrita en el párrafo anterior.

Siempre que sea necesario se retirarán las burbujas de aire que quedan en la jeringa efectuándose antes una succión con el émbolo de la jeringuilla, con el fin de que el fármaco contenido en la aguja no salga proyectado y se expulsarán las burbujas colocando una gasa estéril impregnada en alcohol de 70%. El material usado con cada fármaco se desechará en contenedores siguiendo las normas de eliminación de residuos.

Cuando se ha finalizado se pondrá la etiqueta identificativa en la que figurará el nombre del paciente, el tratamiento y su localización y se enviará al servicio correspondiente (16).

2.7. Eliminación de Residuos

Los residuos de estos medicamentos y del material que ha estado en contacto con ellos, se tratarán como material contaminado.



Fuentes de residuos:

- Medicamentos caducados.
- Soluciones preparadas que no se hayan administrado.
- Restos que queden en viales o ampollas.
- Derrames accidentales en la campana de seguridad biológica, durante el transporte o la administración.
- Materiales utilizados en la preparación y administración, como agujas, jeringas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros y gafas.

Los residuos de citotóxicos, se introducirán directamente en contenedores rígidos (de polietileno o poliestireno), de un solo uso, estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados. El tamaño de los contenedores estará en función del volumen de los residuos (5 l., 10 l., 15 l.). Estos contenedores, para su eliminación, serán introducidos en otros más grandes (30 o 60 l.) de sus mismas características (17).

Todos los materiales punzantes o cortantes empleados en la preparación y administración de medicamentos citotóxicos, deben depositarse en recipientes resistentes, estancos, imperforables, y dotados de tapa que permita cerrarlos herméticamente. Nunca debe separarse la jeringa de la aguja antes de eliminarla, y nunca deben reencapsularse las agujas. El tamaño de estos contenedores estará en función del volumen de los residuos (1 litro, 4 litros, 7 litros). No utilizar nunca sistemas de corte de agujas, puesto que aumentan el riesgo de contaminación.

Para su eliminación, estos contenedores de objetos punzantes y/o cortantes serán introducidos en otros mayores (30 o 60 litros), y de sus mismas características.



Las soluciones preparadas que no se hayan administrado, deben ser devueltas al Servicio de Farmacia para su reciclaje o desecho.

Se debe realizar, siempre que sea posible, neutralización previa a la eliminación.

La recogida de los contenedores se realizará con una frecuencia que vendrá determinada por el número de los mismos, y por el horario de funcionamiento de cada Servicio. Debería intentarse que fuera una vez al día.

La eliminación extrahospitalaria de residuos requiere el transporte, por una empresa autorizada para ello, de los contenedores rígidos adecuadamente identificados, y su posterior tratamiento que consiste en la incineración. Este proceso debe realizarse en incineradores especiales que alcancen temperaturas de 1000° C dotados de filtros de alta seguridad que impidan que los vapores que se producen durante la incineración contaminen el medio ambiente (16-17).

2.8. Tratamiento de las excretas

Las excretas y los fluidos biológicos de los pacientes tratados con citotóxicos pueden tener un elevado contenido de estos medicamentos o de sus metabolitos.

El personal que tenga que estar en contacto con excretas o productos biológicos debe adoptar las correspondientes medidas de precaución (guantes dobles de látex, y bata impermeable, mascarilla y gafas de protección cuando exista riesgo de salpicadura). Hay que adoptar estas medidas siempre que se atienda a pacientes con incontinencia. La duración de dichas medidas estará en función del fármaco administrado.

Cuando se utilice la orina para realizar determinaciones analíticas, su recogida y manipulación debe realizarse con especial precaución (guantes y



bata). Deberá existir una identificación en la muestra, que permita al personal del laboratorio adoptar las medidas de precaución oportunas.

No deberían eliminarse a través de la red de alcantarillado común productos que lleven más de un 0.01% de sustancias mutagénicas, teratogénicas y/o carcinogénicas.

Para la eliminación de las excretas de los pacientes tratados con estos medicamentos, se deberá disponer como mínimo, de baños dotados de un sistema que permita el lavado continuo que, en su caso, requerirá la adición previa de neutralizantes. El uso de este sistema debe de ser transitorio hasta que pueda disponerse de un sistema de evacuación independiente y dirigido a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro. Debería disponerse además de estación depuradora propia en los centros sanitarios (17).

La lencería de pacientes que hayan recibido medicación citotóxica en los últimos 7 días, y que esté contaminada con orinas, heces, vómitos, etc., se colocará dentro de una bolsa para material lavable, y ésta a su vez dentro de una bolsa impermeable adecuadamente señalizada. Una vez en lavandería, se retirará la bolsa impermeable y se procederá a un prelavado con inmersión en neutralizante (ej. Hipoclorito Sódico), realizándose posteriormente el lavado habitual. Todo el personal en contacto con esta lencería deberá llevar guantes de látex y bata.

Deberá informarse a los familiares de los pacientes ambulatorios que las excretas pueden suponer un riesgo de exposición a citotóxicos para las personas encargadas de su cuidado. En caso de pacientes con incontinencia, los familiares al cuidado de estos pacientes deben utilizar guantes de látex y bata para la recogida de las excretas. Cuando los pacientes utilicen el baño (para defecar u orinar), deberá mantenerse la cisterna en funcionamiento durante 10-15 minutos. La duración de estas precauciones dependerá del fármaco administrado (17).

2.9. Actuación ante exposiciones accidentales

Cualquier unidad que trabaje con estos productos debe disponer de un equipo mínimo necesario para cubrir estas contingencias. El equipo de protección individual mínimo debe constar de los siguientes elementos:

- Adaptadores buconasales equipados con filtros adecuados para retener contaminantes en la forma en que puedan presentarse (polvos, aerosoles...).
- Gafas de seguridad.
- Guantes impermeables. Al no ser necesaria la tactilidad requerida en las manipulaciones convencionales, debe sacrificarse ésta frente a las propiedades de consistencia e impermeabilidad.
- Por lo que respecta a materiales o equipos para la recogida, debe disponerse de los siguientes:
 - Paños de celulosa impermeables por una cara y absorbente por otra para recoger pequeños derrames o vertidos de líquidos.
 - Palas o recogedores.
 - Sistema para humedecer o bien cubrir el producto en el caso en que el derramado sea un sólido, con el fin de que al recogerlo mediante palas o cualquier otro útil, no se provoque el acceso del contaminante al ambiente debido a la remoción (18).
 - Dos contenedores rígidos para recoger los desechos.
 - Descontaminadores o neutralizantes de superficies. La unidad debe disponer de colecciones de neutralizantes ya preparados para utilizarse de modo inmediato al incidente y neutralizar el vertido como primera medida.

Esta colección de elementos debe estar ubicada en lugar visible y accesible y convenientemente señalizada.



Actuación frente a una contaminación del medio ambiente. Ante una contaminación ambiental (roturas, derrames, etc.) el personal de limpieza deberá utilizar el equipo de protección individual (guantes, adaptadores, filtros y gafas). Si el producto es susceptible de neutralización deberá neutralizarse antes de proceder a su retirada. Los restos se recogerán utilizando paños de celulosa impermeables por una cara, secos si el material derramado es líquido y embebidos en agua o neutralizante si es sólido. Se limpiará el área contaminada y posteriormente se realizarán tres aplicaciones consecutivas de alcohol de 70% sobre la zona contaminada.

Todo el material contaminado se eliminará como se ha indicado en el apartado de eliminación de residuos etiquetándose los contenedores de desechos. El material de limpieza de vertidos accidentales deberá ser específico y exclusivo para este fin (18).

Actuación frente a una contaminación del personal expuesto. En caso de contacto entre el manipulador y el medicamento, la norma general, es lavar de forma intensa la zona durante diez o quince minutos.

Si el contacto se produce con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante durante quince minutos y consultar con el oftalmólogo.

Deberá disponerse de una toma de agua (idealmente una fuente lava-ojos), para el lavado en caso de contaminación cutánea mucosa.

Si se contaminan los guantes o la ropa protectora, se desecharán inmediatamente, y se lavará profundamente la zona afectada (18).



CAPÍTULO III

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

- Identificar el cumplimiento de las normativas por parte del personal de Enfermería que prepara y administra citostáticos en el Servicio de Clínica del Hospital José Carrasco Arteaga y en el Servicio de Oncología del Hospital Vicente Corral Moscoso.

3.2. Objetivos específicos

- Describir las características: edad, estado civil, tiempo de trabajo en el área y tiempo de preparación de citostáticos, del personal de enfermería que preparan y administran citostáticos en los Hospitales Vicente Corral Moscoso y José Carrasco Arteaga.
- Describir la infraestructura en la que se prepara los citostáticos en los Hospitales José Carrasco del IESS y Vicente Corral del MSP, en la ciudad de Cuenca.
- Relacionar el cumplimiento de los estándares para la administración de la quimioterapia en los Hospitales José Carrasco y Vicente Corral Moscoso.

CAPÍTULO IV

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño. De corte transversal que identificó los factores asociados a la preparación del material citostático que realiza el personal de enfermería.

4.2. Área de estudio. Los Servicios de Clínica del Hospital José Carrasco Arteaga y de Oncología Clínica del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca.

4.3. Población de estudio. El personal de enfermería de las áreas donde se prepara la medicación antineoplásica para tratamiento ambulatorio y de hospitalización en las dos instituciones de salud más grandes de la ciudad de Cuenca. Desde el punto de vista metodológico una población así constituida debe ser considerada como universo.

4.4. Universo. Se incluyeron todas las personas que preparan la medicación quimioterapéutica oncológica en los dos centros mencionados. Entre Licenciadas de Enfermería, Internas de Enfermería y Auxiliares de Enfermería. Inicialmente se contó con 60 participantes pero al final del estudio se logró únicamente con 52.

4.5. Variables. La relación de variables consideró el siguiente esquema:

- Variables independientes: conocimientos sobre manejo de citostáticos (uso de protección: guantes, bata, filtros, gafas, lavado de manos para manejo de citostáticos, exposición en estado de gravedad) y seguridad para el manejo (presencia de cabina de seguridad biológica, presencia de contenedor de desechos tóxicos).
- Variable dependiente: riesgo al que se encuentran expuestos.

- *Variables intermitentes*: hospital, edad, estado civil, función como personal de salud, años de experiencia y tiempo de manejo de citostáticos.

4.6. Matriz de operacionalización de las variables

Las variables fueron operacionalizadas en una matriz. Anexo 1.

4.7. Procedimientos y técnicas:

- Se consiguió la autorización de los Directivos del Hospital José Carrasco Arteaga a través de la Dirección Técnica de Investigación y Docencia (anexo 2) y de los Directivos del Hospital Vicente Corral Moscoso (anexo 3) para realizar el estudio en las respectivas instituciones.
- Se realizó una entrevista autoaplicada y a la vez una observación de las condiciones en las que se cumple el trabajo por parte del personal de Enfermería.
- Se recopiló la información sobre las variables de estudio en un formulario exclusivamente diseñado para el efecto. Anexo 4.

4.8. Aspectos éticos de la investigación. Por la naturaleza del estudio no se aplicó el formulario de Consentimiento Informado pero se explicó a las participantes que la información será utilizada únicamente con fines académicos y se mantendrá el anonimato sin identificación de las personas entrevistadas.

4.9. Plan de análisis de la información. Una vez recopilada la información se ingresó en una matriz de datos de un programa de computadora, el SPSS versión 15.0 en español para Windows™ y se procesó los datos con estadística descriptiva.



Las variables discretas fueron analizadas en número de casos (n) y sus porcentajes (%) y las variables continuas en promedio \pm desviación estándar ($X \pm DE$).

En la comparación de ciertos hallazgos incluimos algunas estimaciones de significancia estadística mediante pruebas de asociación como diferencia de proporciones sin que por esto se modifique el diseño de la investigación.

Se consideraron significativos los valores de $P < 0,05$.

CAPÍTULO V

5. RESULTADOS

5.1. Cumplimiento del estudio

Se incluyó en el estudio todo el personal de Enfermería que labora en la preparación de citostáticos en el Servicio de Clínica del Hospital José Carrasco y en el Servicio de Oncología del Hospital Vicente Corral Moscoso.

El análisis se realiza sobre 52 participantes.

5.2. Factores de exposición de la población de estudio

TABLA 1
MEDIDAS DE SEGURIDAD QUE TOMA EN CUENTA EL PERSONAL QUE LABORA EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE CITOSTATICOS. HOSPITALES JOSÉ CARRASCO Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN SEGURIDAD DEL AMBIENTE. CUENCA, 2011.

<i>Seguridad del ambiente</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>
El área donde se preparan los quimioterápicos es adecuada o exclusiva	47	90,4
Dispone su hospital de cabina de seguridad biológica (campana de flujo laminar)	46	88,5
Tiene su hospital un contenedor de desechos exclusivo para residuos de quimioterápicos	38	73,1
La rotulación de los quimioterápicos es completa e individual en jeringas y soluciones	22	42,3
Los frascos-ampollas vacíos de quimioterápicos, son eliminados como desechos peligrosos	20	38,5

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio



El cumplimiento de la normativa en brindar seguridad en el ambiente de trabajo tuvo los indicadores más altos en la adecuación del área hospitalaria y el disponer de cabina de seguridad y contenedor de desechos.

Se identificó el incumplimiento en la rotulación de los citostáticos y en la eliminación de los frascos-ampollas que los contenían como desechos peligrosos, conducta que se observa en menos de la mitad del personal entrevistado y observado.

TABLA 2
ACTIVIDADES QUE CUMPLE EL PERSONAL QUE LABORA EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERÁPICOS. HOSPITALES JOSÉ CARRASCO Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN FORMA DE PREPARAR LOS CITOSTÁTICOS. CUENCA, 2011.

<i>Forma de preparar los citostáticos</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>
Utiliza gafas cuando maneja los quimioterápicos fuera de las áreas exclusivas	50	96,2
Cuando utiliza quimioterápicos en aerosol utiliza un filtro para evitar derrames	48	92,3
Los equipos de venoclisis son pinzados en algún momento de la administración de quimio	46	88,5
Cuándo carga la quimio cubre con gasa esterilizada agujas y frascos	45	86,5
Evitan el contacto con los quimioterápicos el personal de enfermería en estado de gravidez	35	67,3
Utiliza guantes y traje especial cuando administra quimioterápicos	34	65,4
Utiliza gafas y mascarilla cuando maneja, administra o desecha residuos de quimio	33	63,5
Utiliza bata exclusiva para manejo de quimioterápicos (mangas largas y puños elásticos)	30	57,7
Se cambian los guantes de manejo de quimioterápicos cada hora	29	55,8
Cuando carga un quimioterápico en una jeringa expulsa al ambiente el aire sobrante	15	28,8
Cuando desecha material de administración de quimio, utiliza guantes de látex	7	13,5
Se lava las manos antes y después de manejar los quimioterápicos	2	3,8
Cuándo administra quimioterápicos utiliza guantes de látex	2	3,8
Utiliza guantes de látex cuando maneja líquidos corporales del paciente	0	0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio



Los datos de esta tabla se han ubicado en orden decreciente para cuantificar el cumplimiento de la normativa en base de las respuestas afirmativas al cuestionario de la entrevista.

Como se puede ver, el cumplimiento de la normativa en la forma de preparar los citostáticos tiene los mejores indicadores en la utilización de gafas para el manejo fuera de las áreas exclusivas, el uso de filtros para evitar derrames, pinzamiento de los equipos de venoclisis y cubrimiento con gasas de agujas y frascos con medicamentos de riesgo.

Hay un cumplimiento a medias sobre evitar el contacto con citostáticos en estado de gravidez, la utilización de guantes, traje especial con mangas largas, puños elásticos y mascarilla para administrar estos medicamentos, así como el cambio de guantes cada hora según lo recomendado.

El incumplimiento se identificó en la conducta de expulsar al ambiente el aire sobrante de la jeringa con citostáticos, la no utilización de guantes para administrar citostáticos, desechar el material sobrante, manejar líquidos corporales del paciente y sobre todo en la inobservancia del lavado de manos antes y después de administrar citostáticos.

5.3. Características demográficas de la población de estudio

TABLA 3
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN EDAD. CUENCA,
2011.

Edad (años)	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
20 a 25	7	13,5	9	17,3	16	30,8
26 a 30	8	15,4	5	9,6	13	25,0
31 a 52	14	26,9	9	17,3	23	44,2
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

El promedio de edad de la población de estudio fue de $30,7 \pm 7,3$ años entre un mínimo de 20 y un máximo de 52 años.

Para el personal de enfermería del Hospital José Carrasco el promedio de edad fue de $31,2 \pm 7,6$ años entre un mínimo de 23 y un máximo de 52 años. Para el Hospital Vicente Corral Moscoso el promedio fue de $30,0 \pm 7,1$ años entre un mínimo de 20 y un máximo de 42 años. La diferencia de edad del personal entre las instituciones no fue significativa.

Por subgrupos de edad la distribución fue porcentualmente mayor para el personal de 31 a 52 años en el Hospital José Carrasco. En el Hospital Vicente Corral el subgrupo menor fue el de 26 a 30 años.



En las casas de salud en donde se ofrecen los servicios médicos de especialidad como las terapéuticas con citostáticos el personal asignado a estas funciones generalmente es el de mayor experiencia.

Las Internas de Enfermería, que son las de menor edad, están incluidas como personal de apoyo institucional por su condición de profesionales en formación.

Las Auxiliares de Enfermería, estuvieron distribuidas en proporción similar, en los tres subgrupos de edad (2 de 20 a 25 años, 3 de 26 a 30 y 3 de 31 a a 50 años).

TABLA 4
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN ESTADO CIVIL.
CUENCA, 2011.

Estado Civil	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Soltera	10	19,2	8	15,4	18	34,6
Casada	14	26,9	14	26,9	28	53,8
Divorciada	2	3,8	-	-	2	3,8
Unión Libre	2	3,8	-	-	2	3,8
Viuda	1	1,9	1	1,9	2	3,8
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

La presente tabla nos indica que el 53.8% del personal de Enfermería son de estado civil casadas, el 30,8% son solteras y el 11.4% son divorciadas, viudas y otras que viven en unión libre.

La distribución de las opciones de estado civil fue similar en ambos hospitales, aunque en el Hospital José Carrasco hubo divorciadas y unión libre.

El estado civil no tiene influencia para la ubicación profesional según el área de trabajo pero sí tiene importancia en la valoración de los riesgos que en caso de alteraciones orgánicas para una portadora puede influir sobre el ambiente familiar o de pareja.

TABLA 5
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN INSTRUCCIÓN.
CUENCA, 2011.

Instrucción	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Secundaria	6	11,5	2	3,8	8	15,4
Superior	23	44,2	21	40,4	44	84,6
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

La formación universitaria de la enfermera, tanto profesional como de pregrado es un requisito *sine qua non*¹ del perfil técnico de una empleada de salud de atención directa al paciente.

En el Hospital José Carrasco encontramos mayor número de personal de enfermería con instrucción secundaria y así mismo con instrucción superior. Estos valores son concordantes con la distribución que se muestra en la tabla Nº 4 en donde las auxiliares de enfermería son en mayor número en el Hospital de la Seguridad Social y son ellas las entrevistadas con instrucción secundaria.

¹*Sine qua non*. Sin la cual no

5.4. Condiciones de exposición de la población de estudio

TABLA 6
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN INSTITUCIÓN
DONDE LABORA. CUENCA, 2011.

<i>Hospital donde labora</i>	Nº	%
José Carrasco Arteaga	29	55,8
Vicente Corral Moscoso	23	44,2
TOTAL	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

Las entrevistadas del Hospital José Carrasco fueron en mayor porcentaje, aunque la diferencia no fue significativa.

La prestación de servicios médicos de especialidad como la terapéutica oncológica requiere de erogaciones económicas mayores, esto explica que en el Hospital José Carrasco del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social se destine mayor recurso material y talento humano para organizar el Servicio en que se levantó la información.

TABLA 7
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN FUNCIÓN QUE
DESEMPEÑAN. CUENCA, 2011.

Función	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Enfermera	19	36,5	14	26,9	33	63,5
Interna de Enfermería	4	7,7	7	13,5	11	21,2
Auxiliar de Enfermería	6	11,5	2	3,8	8	15,4
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

Como se explicó en las tablas anteriores, los Servicios de Especialidad entre los cuales se encuentra la terapéutica oncológica, están conducidos por profesionales sanitarias de formación más sólida y por ende de mayor experiencia.

En efecto, en las instituciones de salud de nivel III como los hospitales en los cuales se realizó la investigación, esta responsabilidad está encomendada principalmente a las enfermeras.

El número de enfermeras del Hospital José Carrasco fue significativamente mayor que el número del Vicente Corral Moscoso ($P < 0.001$).

TABLA 8
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN AÑOS DE
EJERCICIO PROFESIONAL. CUENCA, 2011.

Años de ejercicio	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1 a 5 años	18	34,6	15	28,8	33	63,5
6 a 15 años	11	21,2	8	15,4	19	19,2
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

En años de ejercicio profesional en ambos hospitales el mayor porcentaje pertenece al personal de enfermería con 1 a 5 años con respecto de la experiencia de mayor tiempo. La diferencia entre los hospitales fue significativa ($P < 0.001$).

El Servicio de Oncología Clínica en los Hospitales José Carrasco y Vicente Corral, es el de más reciente creación en relación con las especialidades básicas de las instituciones de nivel III. Esto hace que las profesionales que laboran en él tengan experiencia no mayor a los 15 años.

En el subgrupo del personal con experiencia entre 6 y 15 años las entrevistadas fueron personal de planta, en efecto de las 19 que se encuentran en este subgrupo 17 de ellas fueron enfermeras.

Dentro del subgrupo de experiencia entre 1 a 5 años se encuentran las estudiantes en pregrado de enfermería. Su situación de entrenamiento por el cumplimiento de un año de internado obligatorio las ubica dentro de un ámbito especial de labores de manera que no debería entenderse

propriadamente como años de experiencia. En todo caso, del subgrupo de experiencia menor (63,5%), 16 de las 33 fueron enfermeras, 11 fueron internas de enfermería y 6 auxiliares de enfermería.

TABLA 9
DISTRIBUCIÓN DE 52 PROFESIONALES DE LA SALUD QUE MANEJAN
CITOSTÁTICOS EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE
QUIMIOTERÁPICOS DE LOS HOSPITALES: JOSÉ CARRASCO
ARTEAGA Y VICENTE CORRAL MOSCOSO, SEGÚN AÑOS DE
MANEJO. CUENCA, 2011.

Años de manejo	José Carrasco		Vicente Corral		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
1 a 2 años	22	42,3	20	39,4	42	80,8
3 a 4 años	7	13,5	3	5,7	10	19,2
TOTAL	29	55,8	23	44,2	52	100,0

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

Los resultados de esta tabla son concordantes con los resultados de las tablas anteriores en el sentido que el Servicio de Oncología Clínica en su área terapéutica es relativamente reciente.

De las 42 profesionales (80,8%) con menos de 2 años de manejo de citostáticos 25 de ellas fueron enfermeras. En el subgrupo de más años de manejo, igualmente, 8 de las 10 fueron enfermeras.

La distribución por hospitales tuvo porcentajes ligeramente más altos para el José Carrasco en ambos subgrupos pero las diferencias no fueron significativas.

5.5. Evaluación de Conocimientos

TABLA 10
CUANTIFICACIÓN DE LOS INDICADORES SOBRE CONOCIMIENTOS Y SEGURIDAD DE 52 PERSONAS QUE LABORAN EN LAS UNIDADES DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERÁPICOS. HOSPITALES JOSÉ CARRASCO Y VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011.

<i>Indicador</i>	<i>Adecuado</i>	<i>Inadecuado</i>
Conocimientos sobre manejo correcto de citostáticos	51,6	48,4
Seguridad que brinda el ambiente hospitalario	66,5	33,5

Fuente: formulario de investigación
Elaboración: Tapia, Zamora y Zhunio

En un cálculo de valores promedio en alcanzar o no los indicadores de seguridad, considerando como óptimo el cumplimiento del ciento por ciento de la normativa establecida para administración de medicamentos citostáticos, se estima que hay un 48,4% de conocimientos inadecuados y por ende un manejo incorrecto de citostáticos y un 33.5% de condiciones de inseguridad en los ambientes hospitalarios en donde se realizó el estudio.

CAPÍTULO VI

6. DISCUSIÓN

Los manejos inadecuados de la medicación de alto riesgo y sus consecuencias negativas, constituyen un grave problema para los servicios de salud, con importantes repercusiones no sólo desde el punto de vista humano, asistencial y económico, sino también porque generan desconfianza en el ámbito laboral (17).

Las enfermeras, son el personal de Salud más propenso a sufrir estos efectos negativos que puede darse por dos motivos: 1) por desconocimiento de la normativa o 2) por inobservancia de la normativa. Desde mucho tiempo atrás nuestros hospitales mantienen en vigencia en cada especialidad los denominados manuales de normas y procedimientos instructivos por medio de los cuales los profesionales de Salud deben cumplir ciertos rigores que por desventaja, y sobre todo por la fuerza de la costumbre, se han convertido en rutinas que por este mismo hecho han desvirtuado el objetivo por el que fueron creados.

En la actualidad, acorde a la medicina basada en evidencias, una de las herramientas del paradigma² positivista de mayor aceptación en la investigación de las ciencias de la salud, el enfoque y por tanto la utilidad de las normas y procedimientos ha cambiado. La exigencia de los servicios de salud especializados ya no se sustenta en la costumbre consagrada en los protocolos que sustituyeron a las normas y procedimientos sino en un entendimiento muy racionalista que bajo el nombre de guías clínicas abre las posibilidades a un ejercicio profesional muy particularizado en el que prima la seguridad, identifica y evita el riesgo y confluye en la realización de

² El filósofo y científico Thomas Kuhn dio a paradigma su significado contemporáneo cuando lo adoptó para referirse al conjunto de prácticas que definen una disciplina científica durante un período específico de tiempo.



actividades que únicamente beneficien al paciente y protejan al profesional de salud. Este es el caso del manejo de los citostáticos como medicamentos especializados para los padecimientos oncológicos, condición que involucra dos exigencias: el beneficio terapéutico para el paciente y la protección para el prestador de salud. Consecuentemente, el análisis de estos requerimientos nos lleva hacia dos nuevas exigencias: el conocimiento que debe ostentar la enfermera sobre este tipo de sustancias y su manejo así como las seguridades que debe prestar la institución de salud donde se las preparan y administran.

Sobre el primer aspecto, los resultados de esta recopilación nos permiten ver que los conocimientos del personal de enfermería, considerado en conjunto: enfermeras de planta, internas enfermería y auxiliares de enfermería, sobre manejo correcto de citostáticos apenas sobrepasan el 51,6% y adolecen de un desconocimiento en un 48,4% sobre un nivel óptimo esperado del ciento por ciento, realidad que debe ser considerada como un problema cuya solución deberá buscarse en la actualización de conocimientos sobre estos compuestos de especialidad y la observación de la normativa en su preparación y administración.

En realidades de la salud como la nuestra esta oferta especializada en nuevas áreas de la terapéutica médica representa no sólo una ampliación de los servicios de salud sino un avance significativo en la calidad de cobertura como cumplimiento de los objetivos del Sistema de Salud que intenta dar sus frutos en el país. Este avance involucra también la formación especializada y de calidad de la enfermera, que ciertamente no desconoce el aspecto teórico de la terapéutica oncológica, desde el pregrado, sino más bien se encuentra en una fase inicial en cuanto a las destrezas que necesariamente dependen de la experiencia, aspecto en el cual los servicios sanitarios del país tienen poco recorrido. En otros países estas limitaciones ya han sido superadas y la formación de la enfermera dedicada a estos menesteres no sólo tiene la categoría de especialidad, como un requisito



previo para ejercer, sino tiene derecho a un mejor trato laboral precisamente porque se desenvuelve en un ambiente extremadamente delicado. Por otro lado, la terapéutica oncológica, *per se*³, sigue siendo experimental aun en el mejor de los centros de los países desarrollados. De esas realidades de Salud en las que se han experimentado toda clase de eventualidades se han extraído precisamente las recomendaciones que forman parte de las guías clínicas que avalan un ejercicio profesional de mayor calidad científica y más ético en el cumplimiento de deberes y el reconocimiento de obligaciones que nos atañen.

Según el documento ***Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo*** preparado por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, como un Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, a través del Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, publicado en diciembre de 2007 (17), los citostáticos como sustancias de uso terapéutico son considerados compuestos de alto riesgo para el paciente. En el listado oficial los citostáticos están ubicados después de: agentes IV de contraste, inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona), agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina), anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol), antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol), antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibátida, tirofiban), antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína), anticoagulantes orales (ej. acenocumarol), antidiabéticos orales (ej. glibenclamida), boqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio). Sin embargo, para el personal de salud y desde el punto de vista del manejo (preparación y administración) los citostáticos como sustancias de manejo especializado encabezan la lista de compuestos de riesgo por tanto la inobservancia de cualquiera de las recomendaciones puede tener repercusiones impredecibles sobre la salud del personal que los maneja.

³**Per se.** Locución latina que significa **por sí mismo**.



Las recomendaciones internacionales en vigencia establecen una serie de normativas que se refieren a dos campos principalmente: 1) Medidas necesarias para Minimizar el Riesgo Ocupacional en el Manejo de los Citostáticos y Medidas de Protección Ambiental.

Las primeras pueden resumirse en: a) evaluación y riesgo de cada puesto de trabajo donde se manipulen citostáticos, b) formación e información a todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos, c) registro del personal expuesto, d) vigilancia y control de la salud, e) reconocimiento médico específico previo y periódico para todo el personal expuesto a los riesgos del proceso, f) exclusión de trabajadores sensibles, g) protocolos actualizados desde el punto de vista de la protección de salud laboral, h) rotación del personal de manera que no se acumulen los riesgos en las mismas personas, i) medidas de protección del medio ambiente y j) medidas de protección del empleado de Salud o trabajador.

Las medidas de protección ambiental incluyen: a) manipulación en campanas de flujo laminar vertical, clase II, siendo aconsejables las de tipo B que disponen de extracción de aire al exterior o las de clase III. Los cambios de filtros tendrán como destino el mismo circuito de restos; b) el personal encargado de seguimiento y control deberá estar calificado, adiestrado y seguido desde el punto de vista de salud laboral; c) se deberá disponer, en los servicios donde se manipulen estos fármacos, de neutralizantes e inactivadores específicos de los mismos. Esta medida también debe adoptarse por el personal que realice el transporte y distribución de dichos medicamentos; d) eliminación de residuos en contenedores adecuados; y, e) eliminación de excretas a través de medios específicos como los utilizados en la planta de Oncología y en el Hospital de Día (18).

Al respecto, la valoración del riesgo en cuanto a la seguridad que brindan los ambientes hospitalarios en donde se realizó el trabajo nos dicen que sobre un máximo esperado del cumplimiento de la normativa ésta apenas cubre un



66.5%. Hay un incumplimiento de 33,5% que debe ser entendida como un riesgo permanente para todo el personal de Salud expuesto.

Consecuente con los resultados obtenidos, que constituyen una información de utilidad a la hora de tomar decisiones sobre el futuro de la terapéutica oncológica en los dos Hospitales donde se realizó la investigación, es de desear que se incluya dentro del equipamiento completo de estas áreas el Cálculo del Índice del Contacto Citotóxico (ICC) como una herramienta que permite estimar la intensidad del contacto como valor indicativo y con un criterio objetivo de los niveles de exposición. El índice define tres niveles crecientes de exposición: 1) *Nivel 1: ICC <*: corresponde a la preparación y administración ocasionales, b) *Nivel 2: ICC = 1 – 3*: corresponde a la preparación y administración en cantidades moderadas. Se asocia a áreas de trabajo aisladas específicas y c) *Nivel 3: ICC > 3*: corresponde a la preparación y administración intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad de farmacia centralizada, equipada y adaptada a tal fin.

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. Conclusiones

Matriz de cumplimiento de los objetivos de la investigación

Objetivo	Conclusión
Identificar el cumplimiento de la normativa en la reparación de citostáticos según edad, estado civil, tiempo de trabajo en el área y tiempo de preparación de citostáticos.	<p>La edad promedio del personal de Enfermería que maneja los citostáticos en el Hospitales José Carrasco fue de $31,2 \pm 7,6$ años entre un mínimo de 23 y un máximo de 52 años. Para el Hospital Vicente Corral Moscoso el promedio fue de $30,0 \pm 7,1$ años entre un mínimo de 20 y un máximo de 42 años.</p> <p>La diferencia de edad del personal entre las dos instituciones no fue significativa en donde muestra a un grupo de estudio joven, tanto en su edad cronológica como en su experiencia profesional así como en el tiempo de manejo de los citostáticos.</p> <p>El estado civil del grupo no parece tener ninguna influencia sobre los resultados que corresponden al 53.8% del personal de Enfermería son de estado civil casadas, el 30,8% son solteras y el 11.4% son divorciadas, viudas y otras que viven en unión libre.</p>
Describir la infraestructura en la que se prepara los citostáticos en los Hospitales José Carrasco del IESS y Vicente Corral del MSP, en la ciudad de Cuenca.	<p>La infraestructura en la que se prepara los citostáticos en los hospitales parece cumplir con los requisitos mínimos, sin embargo el ambiente específico carece de los elementos de seguridad recomendados por los expertos.</p> <p>Tomando en cuenta el cumplimiento de las normativas en el preparación de citostáticos podemos establecer una comparación entre estas dos instituciones de salud, el Hospital José Carrasco Arteaga del IESS, que cumple en mayor proporción el uso de estas medidas de seguridad como la utilización de la campaña de flujo laminar así como el uso</p>



	<p>exclusivo para la preparación de citostáticos el mismo que no se da en el Hospital Vicente Corral Moscoso del MSP.</p>
<p>Relacionar el cumplimiento de los estándares para la administración de la quimioterapia en los Hospitales José Carrasco y Vicente Corral Moscoso.</p>	<p>Según los estándares internacionales ninguno de nuestros hospitales cumple con lo establecido por los expertos para las instituciones donde se brinda terapéutica antineoplásica.</p> <p>A pesar de que ninguna de estas instituciones cumple los estándares mencionados, cabe recalcar que en el Hospital José Carrasco Arteaga cuenta con una mejor infraestructura, con adecuación y uso exclusivo de una área para preparar citostáticos a diferencia del Hospital Vicente Corral Moscoso que no cuenta con una área determinada y exclusiva de preparación, así también como mesas inadecuadas y en mal estado, de la misma manera el uso continuo de una misma mascarilla, bata, gorro durante todo el día.</p>

7.2. Recomendaciones

- Si bien los servicios de terapéutica oncológica significa un avance significativo en las unidades operativas de salud locales y nacionales al mismo tiempo plantea un reto a la enfermera quien debe ostentar una preparación óptima sobre el manejo de una alternativa nueva para nosotros que ofrece un indiscutible beneficio para el paciente pero también expone a un riesgo al personal de salud que lo maneja. Es indispensable que se reconozcan estos hechos y que se divulgue adecuadamente esta información para los profesionales de la Salud.
- Se debe actualizar permanentemente los conocimientos sobre citostáticos desde el punto de vista de la farmacocinética y farmacodinamia así como señalar sobre el cumplimiento de las normas en la preparación y administración.
- Verificar con la ayuda del Comité de Bioseguridad, que implícitamente es corresponsable del tema en todas las instituciones donde se prestan este tipo de servicios especializados, sobre las seguridades que debe prestar el ambiente de trabajo y el equipamiento que debe poseer la sección destinada para el efecto.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Society of Hospital Pharmacists A.S.H.P., "Safe handling of cytotoxic drugs". 1986.
2. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital. (A.E.F.H.) "Manejo de medicamentos citostáticos". Segunda Edición, 1987.
3. Comisión Central de Salud Laboral. Insalud, "Borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos". Madrid. 1995
4. Diaz M, Jiménez N. "Una aproximación al manejo de medicamentos citostáticos inyectables en hospitales españoles". Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital. (A.E.F.H.). 1987, XI,2,101-104.
5. Dirección General de ordenación y planificación sanitaria. Generalitat de cataluña. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. "Recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos y eliminación de sus residuos". 1988
6. Guardino Sola X., Rosell Farras, M^a.G. "Exposición laboral a compuestos citostáticos". Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 1986. NTP- 163
7. Heras Lobo C. "Manejo de productos citostáticos". Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 1995.
8. USP-DI. Ministerio de Sanidad y Consumo. Información de medicamentos para el profesional sanitario". 141 Edición. 1992.
9. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxics in hospitals. Am J HospPharm 1985;42:131-7
10. OSHA work practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic drugs. Am J HospPharm 1986; 43:1193-1204
11. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxics and hazardous drugs. Am J HospPharm 1990;47:1033-49
12. Controlling occupational exposure to hazardous drugs (OSHA) Am J Health-Syst Pharm 1995; 52: 1669-85
13. Oncology Nursing Society. Standards for cancer nursing practice. OncologyNursing; 1982.



14. Powell L, ed. Cancer chemotherapy guidelines and recommendations for practice. Oittsburg: Oncology Nursisng; 1982.
15. Clinical Oncology Society of Australia. Guidelines for safe handling of antineoplastic agents. Med J Aust 1983; 1: 426-8.
16. AMA Council on Scientific Affairs. Guidelines for handling parenteral antineoplastics. JAMA 1985; 23: 1590-2.
17. Otero MJ: Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2007.
18. Garrigós, J. Manejo de Citostáticos. Prácticas Madrid. 2001.

ANEXOS

Anexo 1

<i>Variable y definición</i>	<i>Dimensión</i>	<i>Indicador</i>	<i>Escala</i>
Conocimientos sobre citostáticos Nivel de información que posee el personal de enfermería	Conocimientos teóricos	Presencia o ausencia de conocimientos	Si No
Entrenamiento en manejo de citostáticos Nivel de entrenamiento que posee el personal de enfermería para preparar citostáticos	Conocimientos prácticos	Propiedad en el manejo de citostáticos	Si No
Condiciones de preparación Área hospitalaria donde se prepara la quimioterapia antineoplásica	Física	Cumplimiento de requisitos	Si No
Forma de preparar los citostáticos Grado de observación de la normativa	Intelectual	Cumplimiento de normas	Si No
Lavado de manos Medida antiséptica observada por los profesionales	Biológica	Cumplimiento de normas	Si No
Estado de gravidez Embarazo en curso	Biológica	Diagnóstico clínico	Si No
Cabina de seguridad biológica Presencia de una cámara de protección	Física	Observación	Si No
Uso de protección Dispositivo que evita la acción nociva del tóxico al que se expone	Guantes	Presencia de la protección	Si No
	Bata		
	Filtros		
	Gafas		
Contenedor de desechos Dispositivo para almacenar desechos tóxicos	Física	Presencia del dispositivo	Si No
Riesgo Condición de exposición a un factor o hecho que causa agresión biológica	Laboral	Observación directa	Si No
Hospital Institución hospitalaria donde se realizó la investigación	Física	Observación directa	Si No
Edad Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la realización del estudio	Temporal	Años cumplidos	Si No
Función profesional Cargo que desempeña como profesional sanitario	Laboral	Perfil profesional y laboral	Si No
Años de experiencia Tiempo que labora en la institución	Temporal	Años cumplidos	Si No
Tiempo de manejo Tiempo de contacto con citostáticos	Temporal	Años cumplidos	Si No



Anexo 2

Cuenca, junio 24 de 2011

Señor Dr.
Marco Rivera U.,
Director Técnico de Investigación y Docencia Hospital José Carrasco
Presente

De nuestra consideración:

Las suscritas, estudiantes del Cuarto Año de la Escuela de Enfermería de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, hemos formulado un Proyecto de Investigación bajo el nombre de EVALUACION DEL RIESGO AL QUE ESTÁ EXPUESTO EL PERSONAL SANITARIO QUE MANEJA LA QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA EN LOS HOSPITALES JOSÉ CARRASCO Y VICENTE CORRAL. CUENCA, 2011, como requisito para obtener el título de Licenciadas en Enfermería. En tal virtud solicitamos muy comedidamente se nos proporcione la autorización respectiva y las facilidades para cumplir este objetivo.

El trabajo de campo se cumplirá mediante una entrevista realizada a Enfermeras, Auxiliares de Enfermería y Estudiantes de Enfermería quienes se responsabilizan del manejo de la quimioterapia antineoplásica. Al término de la investigación haremos llegar a Ud. una copia del trabajo con la información que sin duda será de interés para el Hospital José Carrasco.

Por la atención que sabrá dispensarnos anticipamos nuestro agradecimiento y suscribimos de Ud.

Atentamente,

Yolanda Tapia P.
Estudiante de Enfermería

Doris Zamora Z.
Estudiante de Enfermería

Jessica Zhunio L.
Estudiante de Enfermería

Lcda. Adriana Verdugo Sánchez
Directora del Proyecto

Lcda. Celia Patiño Encalada
Asesora Metodológica

Adj.: Copia del Proyecto

**Anexo 3**

Cuenca, junio 24 de 2011

Señor Dr.
Danilo Encalada,
Director del Hospital Vicente Corral
Presente

De nuestra consideración:

Las suscritas, estudiantes del Cuarto Año de la Escuela de Enfermería de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca conjuntamente con nuestra Directora, hemos formulado un Proyecto de Investigación bajo el nombre de EVALUACION DEL RIESGO AI QUE ESTÁ EXPUESTO EL PERSONAL SANITARIO QUE MANEJA LA QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA EN LOS HOSPITALES JOSÉ CARRASCO Y VICENTE CORRAL. CUENCA, 2011, como requisito para obtener el título de Licenciadas en Enfermería. En tal virtud solicitamos muy comedidamente se nos proporcione la autorización respectiva y las facilidades para cumplir este objetivo.

El trabajo de campo se cumplirá mediante una entrevista realizada a Enfermeras, Auxiliares de Enfermería y Estudiantes de Enfermería quienes se responsabilizan del manejo de la quimioterapia antineoplásica. Al término de la investigación haremos llegar a Ud. una copia del trabajo con la información que sin duda será de interés para el Hospital Vicente Corral.

Por la atención que sabrá dispensarnos anticipamos nuestro agradecimiento y suscribimos de Ud.

Atentamente,

Yolanda Tapia P.
Estudiante de Enfermería

Doris Zamora Z.
Estudiante de Enfermería

Jessica Zhunio L.
Estudiante de Enfermería

Lcda. Adriana Verdugo Sánchez
Directora del Proyecto

Lcda. Celia Patiño Encalada
Asesora Metodológica

Adj.: Copia del Proyecto



Anexo 4

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ENFERMERÍA**

FORMULARIO PARA RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

Hospital _____ Grado _____ Edad _____ años E- civil _____

Función _____ Años de trabajo _____ Área de Trabajo _____

Normativa	Sí	No
1. ¿Los quimioterápicos son manejados por personal entrenado en su manejo?		
2. ¿El área donde se preparan los quimioterápicos es adecuada o exclusiva?		
3. ¿Los equipos de venoclisis son pinzados en algún momento de la administración de quimio?		
4. ¿La rotulación de los quimioterápicos es completa e individual en jeringas y soluciones?		
5. ¿Se lava las manos antes y después de manejar los quimioterápicos?		
6. ¿Tienen contacto con los quimioterápicos el personal de enfermería en estado de gravidez?		
7. ¿Dispone su hospital de cabina de seguridad biológica (campana de flujo laminar)?		
8. ¿Se cambian los guantes de manejo de quimioterápicos cada hora?		
9. ¿Utiliza bata exclusiva para manejo de quimioterápicos (mangas largas y puños elásticos)?		
10. ¿Cuándo utiliza quimioterápicos en aerosol utiliza un filtro para evitar derrames?		
11. ¿Utiliza gafas cuando maneja los quimioterápicos fuera de las áreas exclusivas?		
12. ¿Cuándo carga un quimioterápico en una jeringa expulsa al ambiente el aire sobrante?		
13. ¿Los frascos-ampollas vacíos de quimioterápicos, son eliminados como desechos peligrosos?		
14. ¿Cuándo carga la quimio cubre con gasa esterilizada agujas y frascos?		
15. ¿Utiliza guantes y traje especial cuando administra quimioterápicos?		
16. ¿Cuándo administra quimioterápicos utiliza guantes de látex?		
17. ¿Utiliza guantes de látex cuando maneja líquidos corporales del paciente?		
18. ¿Cuándo desecha material de administración de quimio, utiliza guantes de látex?		
19. ¿Tiene su hospital un contenedor de desechos exclusivo para residuos de quimioterápicos?		
20. ¿Utiliza gafas y mascarilla cuando maneja, administra o desecha residuos de quimio?		