

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS**  
**FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, NUTRICIÓN Y TECNOLOGÍA MÉDICA**  
**UNIDAD DE POSTGRADO**



**CONOCIMIENTOS Y PRÁCTICAS SOBRE MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD  
DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, POR EL  
PERSONAL DE ENFERMERÍA DEL  
SERVICIO DE PEDIATRÍA, HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE SANTA  
CRUZ, CAJA NACIONAL DE SALUD, OCTUBRE 2015**

**PROPUESTA DE INTERVENCIÓN  
PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN  
ENFERMERÍA PEDIÁTRICA**

**AUTORA: Lic. Wendy Conde Cochi**  
**TUTORA: Lic. Felicidad Rios Callejas**  
**La Paz - Bolivia**

**2016**

## **AGRADECIMIENTO**

*A mis padres que me brindaron su apoyo  
Incondicional*

*A la Universidad Mayor de San Andrés y a sus  
Docentes por haberme inculcado sus  
Conocimientos.*

## **DEDICATORIA**

*Primero y antes que nada, agradezco a Dios, por darme la fuerza y sabiduría necesaria para lograr alcanzar esta meta tan anhelada, por estar conmigo en cada paso que doy, y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido un soporte fundamental para estar donde estoy.*

*A mis angelitos que se encuentran en el cielo y que sin ellos no hubiese sido posible que yo me encontrase aquí, por convertirse en mi fuerza y mi inspiración, cada vez que quise darme por vencida.*

*Lic. Wendy Condé Cochí*

## **INDICE DE CONTENIDO**

CONTENIDO	PÁG.
CAPITULO I	
Introducción.....	1
CAPITULO II	
1. Descripción del problema.....	2
1.1 Planteamiento del problema.....	4
2. Objetivos.....	4
CAPITULO III	
3. Justificación.....	6
CAPITULO IV	
4. Fundamento Teórico.....	11
4.1 Antecedentes.....	11
CAPITULO V	
5. Marco Teórico.....	15
5.1 Tratamiento de cáncer.....	15
5.2 Definición de Quimioterapia.....	15
5.3 Ciclo Celular.....	16
5.4 Clasificación de citostáticos de acuerdo al mecanismo de acción.....	19
5.5 Clasificación de los citostáticos por la agresión tisular.....	21
5.6 Vías de exposición a los citostáticos.....	22
5.7 Efectos ocasionados por la exposición a los citostáticos.....	23
5.8 Vías de eliminación de los antineoplásicos.....	24
5.9 Riesgos en la manipulación de citostáticos.....	26

5.10 Descripción del área de preparación de Quimioterapia.....	27
5.11 Equipo de materiales necesarios para la preparación de Quimioterapia.....	28
5.12 Bioseguridad.....	29
5.13 Medidas de bioseguridad durante la manipulación de citostáticos uso de Equipos de Protección Individual EPI.....	30
5.14 Tratamiento de los residuos citostáticos.....	33
5.15 Accidentes con los citostaticos.....	37
CAPITULO VI	
6 Diseño metodológico.....	42
CAPITULO VII	
7 Resultado.....	49
CAPITULO VIII	
8 Discusión.....	63
CAPITULO IX	
9 Conclusión.....	64
CAPITULO X	
10 Recomendaciones.....	65
CAPITULO XI	
11. Referencia bibliográfica.....	66
12. Propuesta de Intervención.....	69
Anexos.....	127

## INDICE DE CUADROS Y GRÁFICOS

<b>CUADRO</b>	<b>Pág.</b>
Cuadro No 1 Clasificación de fármacos .....	22
Cuadro No 2 Medicamentos según tiempo de eliminación del organismo .....	25
Cuadro N° 3 Distribución Muestral .....	43
Cuadro No 4 Variable independiente.....	47
Cuadro No 5 Variable dependiente.....	48

<b>GRÁFICOS</b>	<b>Pag.</b>
Gráfico No 1 Condición laboral del personal de enfermería que manipula citostáticos, servicio de pediatría hospital materno infantil 2015.....	49
Gráfico No 2 Conocimiento sobre las medidas de bioseguridad en manipulación de citostáticos por el personal profesional de enfermería, servicio de pediatría hospital materno infantil 2015.....	50
Gráfico No 3 Tipo de guantes utilizado por el personal profesional de enfermería para la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría hospital materno infantil 2015.....	51
Gráfico No 4 Utilización de batas impermeables por el personal de enfermería en la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría hospital materno infantil 2015.....	52
Gráfico No 5 Utilización de mascarillas por el personal de enfermería durante la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría hospital materno infantil 2015.....	53
Gráfico No 6 Tipo de mascarilla utilizada por el personal profesional de enfermería durante la el manejo y desecho de citostáticos, servicio de pediatría del hospital materno infantil 2015.....	54
Gráfico No 7 Utilización de protectores oculares por el personal	

profesional de enfermería durante la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría del hospital materno infantil 2015.....	55
Gráfico No 8 utilización de batas impermeables por el personal de enfermería durante la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría del hospital materno infantil 2015.....	56
Gráfico No 9 Cursos de actualización realizados en los últimos 12 meses por el personal de enfermería sobre manipulación de citostaticos, servicio de pediatría del hospital materno infantil 2015.....	57
Gráfico No 10 Protocolo de manipulación de citostáticos con el que cuenta el personal profesional de enfermería, servicio de pediatría del hospital materno infantil, 2015.....	58
Gráfico No 11 Actuación del personal profesional de enfermería en la manipulación de citostáticos, servicio de pediatría del hospital materno infantil 2015.....	59
Gráfico No 12 Disponibilidad de materiales de bioseguridad por parte de la institución hacia el personal de salud, servicio de pediatría, hospital materno infantil 2015.....	60
Grafico No 13 Ambiente adecuado para la preparación de citostáticos, servicio de pediatría, hospital materno infantil 2015.....	61

## RESUMEN

En las últimas décadas la aparición de nuevos medicamentos antineoplásicos, ha mejorado las expectativas de supervivencia y calidad de vida de los pacientes con enfermedad neoplásica, Sin embargo, “muchos de estos fármacos han demostrado ser cancerígenos, mutagénicos y teratógenos; es decir han sido implicados en la aparición de neoplasias secundarias y muchos de ellos causan daño local en el epitelio cutáneo y membranas mucosas debido a su acción irritante, vesicante y alérgica<sup>1</sup>.

El personal de Enfermería que manipula los citostáticos debe tomar conciencia del riesgo potencial asociados a la exposición de estos medicamentos y de la necesidad de trabajar con precaución<sup>1</sup>.

Por ello surge la necesidad de realizar el presente trabajo de investigación con el **Objetivo** de determinar el nivel de conocimientos y prácticas de las medidas de bioseguridad del personal profesional de Enfermería en la manipulación de citostáticos, en el servicio de Pediatría (Onco-hematología) del Hospital Materno Infantil Caja Nacional de Salud Santa Cruz y relacionar con estándares Internacionales.

**Material y Métodos:** La presente investigación será de tipo descriptivo, analítico y de corte transversal donde la población de estudio es el personal profesional de enfermería del Servicio de Pediatría con una muestra de 26 trabajadores a quienes se aplicó un cuestionario para evaluar el nivel de conocimiento y practica sobre el tema de estudio . **Resultados:** Solo el 20% del personal Profesional de Enfermería y 50% de estudiantes del Internado Rotatorio tienen conocimiento sobre las medidas de bioseguridad en la manipulación de Citostáticos. En relación a la preparación y administración de citostáticos por el personal Profesional de Enfermería 60% usa guantes quirúrgicos, 30% de latex limpios y 10% no usa guantes; 10% del personal Profesional de

---

<sup>1</sup> Jordi Ginés. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2002. Disponible en: <http://www.elcomprimido.com/farhsd/mpcitoscompleto.pdf>. Rev Junio 2014



Enfermería no utiliza batas; solo 50% del personal de Enfermería utiliza mascarar quirúrgicas, pero ninguna usa respiradores y finalmente solo 14% del personal de Enfermería realizo cursos de actualización sobre el tema de investigación.

**Conclusiones:** La falta de aplicación y conocimiento de medidas de bioseguridad en la preparación y administración de citostáticos por parte del personal Profesional de Enfermería pone en evidencia el alto riesgo de exposición laboral a estos productos. Por ello queda claramente justificado la presente Propuesta de Intervención “Guía Práctica de Manipulación de citostáticos y normas de bioseguridad”.

Palabras clave: Medidas de bioseguridad, citostáticos, riesgo de exposición.

## **CAPITULO I**

## **INTRODUCCIÓN**

En la actualidad en el mundo, las neoplasias son la segunda causa de la muerte después de las enfermedades infectocontagiosas.

Según información de la organización Mundial de la Salud (OMS) la incidencia de cáncer aumentara un 50% hasta el año 2020, en el que habría 15 millones de nuevos casos. (Artículo publicado por la OMS 2010)

En la última década, el Hospital Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud de Santa Cruz presenta un notable incremento en la incidencia de niños con cáncer, 15 nuevos casos el 2008 y 25 en el año 2014 respectivamente. Como consecuencia existe en la actualidad alta demanda de atención en el servicio de Pediatría y en particular en el área Onco-hematología

Indudablemente la responsabilidad del equipo multidisciplinario toma mayor importancia siendo el personal de enfermería el recurso humano imprescindible en todo este proceso, pues son quienes asumen el mayor compromiso de planificar y ejecutar intervenciones en los diferentes niveles y ámbitos de actuación.

En la última década se dieron una serie de cambios en los tratamientos oncológicos tanto farmacológicamente como en su dosificación de igual manera se han venido actualizando las normas de bioseguridad para el personal que realiza tratamientos quimioterapéuticos, ya que al estar en contacto con medicamentos citotóxicos y pacientes oncológicos tienden a estar expuestos a sufrir riesgos laborales.

Existen datos que indican que la exposición continua y prolongada a pequeñas dosis puede tener efectos mutagenéticos, embriotóxicos

teratogénicos y carcinogénicos sobre el personal manipulador<sup>2</sup>. Razon por la cual es imprescindible la capacitación del personal de enfermería sobre todo en el proceso de manipulación de citostáticos.

Para garantizar la seguridad en el cuidado del paciente; se desarrollara la siguiente propuesta de intervención que nos llevara a estandarizar el proceso de manipulación adecuada de citostaticos a fin de establecer procesos enfermeros seguros. Con la implementación de la presente guía de trabajo que permitan al personal de enfermería desempeñar una práctica profesional de calidad y unificar criterios de trabajo.

---

<sup>2</sup>Jordi Ginés. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2002. Disponible en: <http://www.elcomprimido.com/farhsd/mpcitoscompleto.pdf>. Rev Junio 2014

## **CAPITULO II**

### **1. DESCRIPCION DEL PROBLEMA**

La preocupación sobre un posible riesgo ocupacional surge tras la publicación de Falck en 1979 en la que, mediante la aplicación del test de Ames, se evidenció la presencia de mutagenicidad en concentrados de orina de enfermeras que manipulaban citostáticos.

Muchos estudios que ponen de manifiesto la presencia de contaminación externa en una parte de los viales o ampollas de citostáticos suministrados por la industria farmacéutica. Esta contaminación genera un riesgo potencial no sólo para el personal implicado directamente en la preparación, sino también para el encargado de las labores de almacenamiento, reposición de stocks, etc. (van Robays habla de este trabajo hecho en la Universidad de Lieja durante la reunión de la British Oncology Pharmacy Association en septiembre 2000).

Desde el punto de vista de seguridad ocupacional, debemos concentrarnos en disminuir la exposición hasta el mínimo nivel razonablemente posible.

Es así, que el personal de enfermería debe saber a lo que está expuesto al estar en contacto con estos medicamentos citotóxicos, ya que si no son manejados con las debidas normas de bioseguridad pueden sufrir accidentes laborales que le pueden producir daños irreversibles para su salud. Por esta razón el personal que brinda cuidados a pacientes que reciben tratamiento de quimioterapia debe recibir una actualización continua.

En la Caja Nacional de Salud la demanda de servicios médicos pediátricos en las especialidades de hematología y oncología ha aumentado en los últimos años, sobrepasando la capacidad de la institucion que atiende a la población asegurada. El servicio de Oncológica se encuentra en la misma

planta del resto de los pacientes pediátricos lo cual hace que la licenciada en Enfermería tenga que atender en el mismo turno de trabajo las salas de gastroenterología, neumología, cirugía y oncología paralelamente lo que pone en evidencia la falta de un área exclusiva para el tratamiento de niños con cáncer con infraestructura, recurso y personal propio de la especialidad. Es por esta situación que el objetivo de esta propuesta de intervención es la de contribuir a prevenir la exposición de a los quimioterápicos al personal de enfermería, paciente y al medio ambiente a través de la implementación de una Guía Práctica sobre la manipulación de citostáticos.

## **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿SERÁ QUE LOS CONOCIMIENTOS Y PRÁCTICAS SOBRE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA RESPONDEN A ESTANDARES INTERNACIONALES, EN SERVICIO DE PEDIATRÍA, DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL DE SANTA CRUZ, CAJA NACIONAL DE SALUD DE OCTUBRE 2015?

## **2.2 OBJETIVOS**

### **2.2.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar el nivel de conocimientos y prácticas de las medidas de bioseguridad del personal profesional de Enfermería durante la manipulación de citostáticos, en el servicio de Pediatría (Onco-hematología) del Hospital Materno Infantil Caja Nacional de Salud Santa Cruz y relacionar con estándares Internacionales.

### **2.2.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar el cumplimiento de normas de bioseguridad en la manipulación, preparación y administración de citostáticos por el personal de Enfermería del Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.
  
- Identificar los factores limitantes que impiden al profesional de Enfermería el cumplimiento de las normas de bioseguridad vigentes en el país del Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.
  
- Diseñar una Guía Práctica de manipulación de citostáticos para disminuir los factores de riesgo en el personal de enfermería y paciente que reciben tratamiento de quimioterapia.

## **CAPÍTULO III**

### **3. JUSTIFICACIÓN**

En América latina la incidencia de casos por cáncer es menor que en Europa y Estados Unidos pero contradictoriamente la mortalidad es mayor en América Latina<sup>3</sup>.

En el siglo XX se han venido dando una serie de cambios y transformaciones en los tratamientos oncológicos tanto farmacológicamente como en su dosificación, de igual manera se han venido actualizando las normas de bioseguridad para el personal que brinda cuidados de tratamientos quimioterapéuticos, ya que al estar en contacto con medicamentos citotóxicos y pacientes oncológicos tienden a estar expuestos a sufrir riesgos laborales, es por esta razón que es indispensable la capacitación continua del personal.

La Institución actualmente no cuenta con manuales, protocolos y guías que coadyuven a garantizar una manipulación óptima de los tratamientos citostáticos y ofrecer un estudio estructurado de las directrices prácticas para el personal que en su rutina diaria manipula pacientes oncológicos. El objetivo es ayudar al personal de enfermería a seguir las correctas normas de manipulación para que las pongan en práctica y hacer conciencia en los directivos para la preocupación de sus trabajadores.

La demanda de servicios médicos pediátricos en las especialidades de hematología y oncología ha aumentado en los últimos años (2007 se tenía 12 pacientes, en la actualidad llegamos a 20), sobrepasando las capacidades de las instituciones que atienden a población asegurada. El servicio de Oncología se encuentra en la misma planta del resto de los pacientes

---

<sup>3</sup> Ferlay I, Shim.H.R, Forman D, Mathers. C ,Parkin DM, Cancer Indice and Mortality worldwide: GLOBOCAN 2008.

pediátricos lo cual hace que la licenciada en Enfermería tenga que atender todas las salas (gastroenterología, neumología, cirugía y oncología) paralelamente.

Es por esta situación que el objetivo de esta propuesta de intervención es minimizar los riesgos de exposición a citostáticos por el personal manipulador, como el enfermo y el medio ambiente.

### **3.1 JUSTIFICACION TEÓRICA**

Entre una de las modalidades de tratamiento oncológico sistémico la Quimioterapia antineoplásica es un procedimiento que consiste en la administración de fármacos que actúan sobre ciclo celular que han demostrado propiedades mutagénicas, carcinogénicas, teratogénicas y embriológicas en modelos animales. Para facilitar la elaboración del documento se ha realizado un análisis de algunos artículos sobre estudios relacionados con la exposición laboral a citostáticos, con el nivel de evidencia científica asignado a cada artículo.

Estudios realizados en Association between occupational exposure levels of antineoplastic drugs and work environment in five hospitals in Japan. (2013) J. Yoshida y cols. En el cual los sujetos de estudio son: Enfermeras y médicos. Las muestras obtenidas fue de orina, de aire y superficie en la cual hubo una monitorización Biológica de Ciclofosfamida (orina) Ciclofosfamida y 5 fluoruracilo(filtros de aire), Ciclofosfamida y platino (aire, superficie).Cuyo resultado de estudio fue la contaminación relacionada con la cantidad de drogas manejadas, el método de limpieza, la técnica usada al manejar el vial.

Articulo Evaluation of Environmental Contamination by Platinum and Evaluation of Environmental Exposure Risks for Healthcare Workers During a Heated Intraperitoneal Perioperative Chemotherapy (HIPEC) Procedure.2011



Autor: A. Konate y cols. En dicho artículo se recomienda: Evitar contacto directo, uso de 2 pares de guantes (el externo de látex). Debe estudiarse el riesgo para el personal de limpieza debido a que el piso, el campo quirúrgico y los instrumentos están contaminados

Según BORNMANN, (2006) Describió que: Los resultados de un estudio realizado en 650 enfermeros sugieren una relación entre la exposición ocupacional a medicamentos citostáticos y el riesgo de aborto. Cada enfermera que sufrió un aborto espontáneo fue relacionada con tres enfermeras en condiciones comparables, con embarazos normales. La probabilidad de haber estado expuestas a un medicamento antineoplásico durante el primer trimestre de embarazo era dos veces más alta en el grupo de 167 enfermeras que sufrieron abortos que en el grupo de control de 483 enfermeras. No obstante, en el momento en que se realizó el estudio, las precauciones a la hora de manipular medicamentos citostáticos no eran habituales. La mayoría de estos artículos sugieren claramente la necesidad de unas precauciones de seguridad y medidas de protección del personal.

En 1979, Falk, del Instituto de Salud Ocupacional de Helsinki, estudió la mutagenicidad de la orina de enfermeras que trabajaban en el Servicio de Oncología y la comparó con la mutagenicidad de la orina de pacientes tratados con quimioterapia antitumoral de ese mismo servicio. Se encontró actividad mutagénica en ambos, más intensa y mantenida en pacientes (Fonseca, 2002).

Por vía inhalatoria la exposición se lleva a cabo 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 provocando su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas (Díaz, 1995).

### **3.2 JUSTIFICACIÓN ACADÉMICA**

En el país la formación profesional a nivel de pre-grado no contempla la inclusión de la especialidad de Oncología, que más que una asignatura es simplemente un tema de avance que no sobre pasa las 15 horas académicas, Cabe destacar que en el país no existe aún la especialidad en el área.

El 2008 el Ministerio de Salud de Bolivia y especialistas en el campo publicaron la “Guía Técnica para la manipulación segura de los fármacos antineoplásicos” siendo en la actualidad el único documento existente en el país, mismo que no fue difundido ni socializado pese a la obligatoriedad de su resolución ministerial.

En el mundo existen varias publicaciones de guías, manuales y otros que son importantes para la Educación continua y sociabilización de protocolos que guíen el trabajo diario durante la manipulación de citostáticos.

### **3.3 JUSTIFICACIÓN SOCIAL**

La administración de quimioterapia antineoplásica crea en el ámbito de la salud susceptibilidad por los efectos tóxicos que producen en el personal que manipula los mismos en la mayoría es por la falta de conocimiento general en la aplicación de medidas que minimicen el riesgo de exposición al personal de enfermería, paciente y medio ambiente.

Del mismo modo existe un interés creciente en garantizar la calidad de la preparación mediante la aplicación de las normas de buena manufactura, aunque hasta hace pocos años sólo se circunscribían al ámbito industrial, en la actualidad constituyen una exigencia adicional ineludible que hace

necesaria una mejora de las instalaciones y una revisión de los procedimientos.

## **CAPÍTULO IV**

### **4. FUNDAMENTO TEÓRICO**

#### **4.1 ANTECEDENTES:**

Diferentes organizaciones de conocido reconocimiento, encargados de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores, han publicado recomendaciones sobre la manipulación de citostáticos, entre ellos:

The Occupational Safety and Health Administration (OSHA), que a principios de la década de 1980 se interesó por el riesgo ocupacional durante la manipulación de citostáticos. Implementó un programa de manipulación segura de agentes quimioterápicos publicado en la revista American Journal of Hospital Pharmacy (Stolar, Power, Veile, AJHP, 1983) donde se describía el equipamiento, la protección y las técnicas de trabajo que debían adoptar los trabajadores para evitar la exposición a estos fármacos.

The American Society of Hospital Pharmacists (ASHP), basándose en el programa implementado por la OSHA, publicó en el año 1985 un manual de recomendaciones para la manipulación de citostáticos; Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals (AJHP, 1985); posteriormente, en 1990, se publicó una actualización en la que se recogen nuevas recomendaciones de seguridad (AJHP, 1990).

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recientemente ha publicado unas recomendaciones de manipulación segura: NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Hazardous Drugs in Healthcare Setting (2004).

The Institute for Applied Healthcare Sciences (IFAHS) de la German Society of Oncology Pharmacy (DGOP) publicó en 2003 el Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service (QuapoS3).

El Center for Disease Control (CDC) y el National Institute of Health (NIH) publicaron Primary Containment for Biohazards (CDC/NIH,2000), que proporciona orientación sobre selección, instalación, prueba y utilización de cabinas de seguridad biológica.

Los elementos clave, todavía hoy vigentes, incluyen rigurosos programas de entrenamiento de los manipuladores, utilización de salas limpias clase 100; uso de CSB clase II o aisladores; uso de equipos de protección individual apropiados (guantes, gorro, mascarilla de protección, bata), así como, el establecimiento de políticas de almacenamiento y eliminación de residuos. Por otro lado, los métodos disponibles hasta este momento para evaluar la exposición, como el test de mutagenicidad en orina, alteraciones cromosómicas, cambios en cromátidas hermanas, eran relativamente insensibles y poco específico.

A pesar de producirse un aumento de la concienciación de los peligros potenciales asociados a los fármacos antineoplásicos y los cambios adoptados en la práctica habitual, los estudios han demostrado que el problema de seguridad todavía está lejos de ser resuelto.

La presencia de residuos en las superficies puede causar la exposición de los trabajadores a través de la absorción dérmica o inhalación.

Un estudio de revisión demostró en once de los doce estudios revisados, la presencia de ciclofosfamida en la orina de trabajadores sanos ,indicando exposición continuada a pesar de uso de medidas de protección (Sessink y Bos, 1999).

## **4.2 MARCO CONTEXTUAL**

### **4.2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA INSTITUCIÓN**

La Caja Nacional de Salud inicia sus prestaciones médicas en el Departamento de Santa Cruz de la Sierra, en Abril de 1958. Inicialmente las atenciones Pediátricas de Emergencia, Cirugía y Hospitalizaciones se realizaba en el Hospital de Niños M.O.S. con médicos de planta de la Caja Nacional de Salud. Posteriormente se acondiciona un pequeño espacio en los predios de Hospital Obrero N°3 para realizar dichas atenciones.

En marzo del año 1993 se inaugura el pabellón Materno Infantil en los predios del Hospital Obrero N°3, donde actualmente brinda la atención de Emergencias, Cirugía (General, Traumatología, Neurocirugía, Otorrinolaringología, Oftalmología) y hospitalizaciones Pediátricas. Además ofrece atención de diversas sub-Especialidades Pediátricas como: Neonatología, Cardiología, Hemato-Oncología y Neurología.

### **4.2.2 PILARES QUE SUSTENTAN EL FUNCIONAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**

#### **VISIÓN**

Velar por una salud integral (bio – psico - social) del recién nacido hasta menores de 15 años empleando todos los recursos a nuestro alcance para lograr una atención de calidad en sus diversos servicios, coadyuvando así al crecimiento y desarrollo óptimo de la población a la servimos.

#### **MISIÓN**

Somos un equipo de profesionales altamente especializados que interactuamos para brindar una atención de salud de calidad en sus diversas sub especialidades a usuarios menores de 15 años en sus diferentes

servicios, solucionando problemas simples o muy complejos, con un enfoque bio – psico - social

#### **4.2.3 OBJETIVO DEL DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA**

Desarrollar un sistema de atención en los servicios de salud que presta el Departamento de Pediatría implementando un conjunto de actividades para lograr la satisfacción de los asegurados, sus familiares y de los trabajadores del servicio.

## **CAPÍTULO V**

### **5. MARCO TEÓRICO**

Se denomina cáncer a un proceso maligno celular caracterizado por la pérdida de los mecanismos de control normales y que tiene como resultado un crecimiento sin regulación, ausencia de diferenciación y con la capacidad de invadir los tejidos locales.

Es un grupo de más de 300 tipos diferentes de enfermedades caracterizadas por crecimiento celular anormal o por formación de tumores.

Además de producir daño al tejido en el sitio de origen, el cáncer puede extenderse a distintas partes del cuerpo a través de las metástasis<sup>4</sup>.

#### **5.1 TRATAMIENTO DEL CANCER:**

Actualmente existen distintas alternativas de tratamiento del cáncer como:

- Quimioterapia
- Cirugía Oncológica
- Radioterapia
- Terapia Biológica
- Terapia Antihormonal
- Transplante de Medula ósea.

#### **5.2 DEFINICIÓN DE LA QUIMIOTERAPIA**

Procedimiento mediante el cual se prepara y administra sustancias citotóxicas con el objetivo de destruir al máximo las células cancerosas, y a afectar en mínima proporción a las células normales.

---

<sup>4</sup> Jiménez Torres , Albert María, Almenar Cubells d, Vandenbroucke j. "la seguridad del paciente oncológico. estándares internacionales para el manejo de citotóxicos. real academia nacional de farmacia". Madrid-España. 2008.



### 5.3 CICLO CELULAR

Los cambios metabólicos asociados a los cambios estructurales que ocurren entre una mitosis y otra, constituyen el ciclo celular.

Las células animales tienen un periodo corto de división celular, denominado mitosis (1/2-1 hora) y un periodo largo (40 -120h.) entre una mitosis, y otra es donde ocurren todos los fenómenos preparativos para la división celular, llamado interfase.

Al terminar la mitosis la célula tiene 3 vías a seguir:

- Se especializa de acuerdo a su función y no se divide más.
- Entra a formar la fracción del Pol de reserva fase Go.
- Entra nuevamente al ciclo para una mitosis pasando previamente por una serie de fases donde ocurren fenómenos bioquímicos preparatorios a la división celular.

#### 5.3.1 DIVISIÓN DEL CICLO CELULAR

**Fase G<sub>1</sub>** (del inglés *Growth* o *Gap 1*): Es la primera fase del ciclo celular, en la que existe crecimiento celular con síntesis de proteínas y de ARN. Es el período que transcurre entre el fin de una mitosis y el inicio de la síntesis de ADN. Tiene una duración de entre 6 y 12 horas, y durante este tiempo la célula duplica su tamaño y masa debido a la continua síntesis de todos sus componentes, como resultado de la expresión de los genes que codifican las proteínas responsables de su fenotipo particular. En cuanto a carga genética, en humanos (diploides) son  $2n$   $2c$ .

**Fase S** (del inglés *Synthesis*): Es la segunda fase del ciclo, en la que se produce la replicación o síntesis del ADN, como resultado cada cromosoma se duplica y queda formado por dos cromátidas idénticas. Con la duplicación del ADN, el núcleo contiene el doble de proteínas nucleares y de ADN que al principio. Tiene una duración de unas 10-12 horas y ocupa alrededor de la mitad del tiempo que dura el ciclo celular en una célula de mamífero típica.

**Fase G<sub>2</sub>** (del inglés *Growth* o *Gap 2*): Es la tercera fase de crecimiento del ciclo celular en la que continúa la síntesis de proteínas y ARN. Al final de este período se observa al microscopio cambios en la estructura celular, que indican el principio de la división celular. Tiene una duración entre 3 y 4 horas. Termina cuando la cromatina empieza a condensarse al inicio de la mitosis. La carga genética de humanos es  $2n\ 4c$ , ya que se han duplicado el material genético, teniendo ahora dos cromátidas cada uno.

### **Fase M (mitosis y citocinesis)**

Es la división celular en la que una célula progenitora (células eucariotas, células somáticas -células comunes del cuerpo-) se divide en dos células hijas idénticas. Esta fase incluye la mitosis, a su vez dividida en: profase, metafase, anafase, telofase; y la citocinesis, que se inicia ya en la telofase mitótica. Si el ciclo completo durara 24 horas, la fase M duraría alrededor de 30 minutos.

### **5.3.2 EFECTOS CELULARES DE LA QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLASICA**

El uso de un agente citotóxico sobre un tumor y la presencia de respuesta a él, fue observada por Karnosky en 1943, quien comenzó a aplicar agentes alquilantes en enfermos con cáncer avanzado. Desde esa fecha múltiples estudios se han efectuado con millares de drogas sin embargo no pasan de

100 los medicamentos que, por su efectividad y toxicidad tolerable, se usan como antineoplásicos en los pacientes con cáncer.

Los agentes quimioterapicos y la radiación actúan igualmente sobre las células normales y neoplásicas. La diferencia radica en que el porcentaje de células en los tejidos normales que están efectuando el ciclo celular es baja, en cambio en los tumores es elevada, siendo máxima en aquellos tumores de fracción de crecimiento alto. La destrucción de este grupo de células origina que las que se encuentran en fase G0 sean estimuladas para incorporarse a la fase G1 y así compensar la pérdida de masa tumoral. De aquí la importancia de la secuencia es que deben administrarse las drogas para que actúen nuevamente sobre este grupo de células que están ingresando al ciclo celular. Por otro lado, el usar combinaciones de drogas que actúen en diferentes fases del ciclo da mayor efectividad terapéutica.

En 1964 Skipper, publica los principios básicos de crecimiento tumoral y al efecto que tienen los antineoplásicos estas células.

1) El crecimiento tumoral sigue una cinética exponencial hasta adquirir un deteriorado volumen tumoral cuando se produce la estabilización del crecimiento.

2) El número de células muertas por una droga o combinación de ella, es proporcional a la dosis usada y será siempre una proporción constante de células y no un número absoluto de ellas.

3) Una relación inversa existe entre el tamaño del tumor y el chance de curabilidad por quimioterapia.

Esta teoría de Skipper no explica adecuadamente porque los antineoplásicos tienen menor efecto terapéutico cuando la masa tumoral alcanza gran volumen, igualmente no contempla los mecanismos de resistencia tumoral. La teoría de Goldie y Coldman da una explicación para la relación inversa entre masa tumoral y curabilidad y el desarrollo de resistencia celular a las drogas.

#### **5.4 CLASIFICACIÓN DE CITOSTÁTICOS DE ACUERDO AL MECANISMO DE ACCION:**

Los citostáticos, según la European Pharmaceutical Marketing Research Association, se pueden clasificar en varios grupos de acuerdo al mecanismo de acción o estructura química:

**5.4.1 Agentes alquilantes:** No son específicos para las fases del ciclo celular. Actúan básicamente para formar un enlace molecular con los ácidos nucleicos, lo cual interfiere con su duplicación e inhibe la mitosis. Estas categorías de fármacos tienen su actividad de fase similar a la que se observa en la radioterapia, con dos intervalos máximos de actividad letal.: Uno entre las fases G2 y M y otro cerca de la frontera entre las fases G1 Y S.

- a) Mostazas nitrogenadas: Ciclofosfamida, Clorambucilo, Estramustina, Ifosfamida, Mecloretamina, Melfalán.
- b) Etileniminas: Tiotepa
- c) Alquilsulfonatos: Busulfano
- d) Nitrosureas: Carmustina
- e) Hidrazinas: Dacarbazina

**5.4.2 Antimetabolitos:** Son específicos para las fases del ciclo celular. Su acción consiste en bloquear las enzimas esenciales para la síntesis del DNA o en incorporarse dentro del DNA y el RNA para transmitir un mensaje falso.

- a) Antagonista de folatos: Metotrexato.
- b) Antagonistas de las pirimidinas: Citarabina, 5-Fluorouracilo.
- c) Antagonistas de las purinas: 6-Mercaptopurina.

**5.4.3 Productos naturales:** Son específicos de las fases del ciclo celular. Provocan un efecto citotóxico al fijarse con las proteínas microtubulares durante la metafase, lo cual detiene la mitosis; la célula pierde su capacidad para dividirse y muere.

- a) Alcaloides de la vinca: Vinblastina, Vincristina, Vindesina
- b) Derivados del podófilo: Etopósido, Tenipósido
- c) Derivados del Taxus: Paclitaxel
- d) Enzimas: Asparaginasa.

**5.4.4 Antibióticos citotóxicos:** (Agentes antitumorales) Nos son específicos para las fases del ciclo celular. Alteran la transcripción del ADN e inhiben su síntesis y la del RNA.

- a) Cromomicinas: Mitomicina, Mitramicina
- b) Naftacénicos: Amsacrina, Daunorrubicina, Doxorrubicina, Epirubicina
- c) Glucopéptidos: Bleomicina
- d) Cromopéptidos: Dactinomicina.

**5.4.5 Hormonas:** Nos son específicas para las fases del ciclo celular. Estos químicos, secretados por las glándulas endocrinas, alteran el medio celular al afectar la permeabilidad de las membranas celulares. Mediante la manipulación de los niveles hormonales es posible suprimir el crecimiento tumoral. Las terapias hormonales no son citotóxicas y, por consiguiente, no

son curativas. Su propósito es evitar la división celular y el crecimiento de los tumores dependientes de las hormonas.

- a) Tamoxifeno
- b) Futamida

**5.4.6 Otros agentes citostáticos:** pueden ser específicos o no específicos, para las fases del ciclo celular. Actúa mediante una diversidad de mecanismos. Por ejemplo, L-asparaginasa es único producto enzimático cuya acción principal es inhibir la síntesis proteica.

- a) Complejos de metales pesados: Carboplatino, Cisplatino
- b) Derivados antraquinónicos: Mitoxantrona
- c) Irinotecan

**5.4.7 Medicamentos citoprotectores:** Son sustancias que protegen las células del organismo frente a los efectos dañinos del estrés oxidativo provocado por radiación ionizante o quimioterapia.

- a) Mesna
- b) Leucovorina
- c) Fludarabina

## **5.5 CLASIFICACIÓN DE LOS CITOSTATICOS POR LA AGRESIÓN TISULAR:**

Los citostaticos son capaces de producir lesión en tejidos mismos que dependen de la concentración, tiempo y volumen extravasado.

- Vesicantes: capaces de provocar necrosis tisular.
- Irritantes: capaces de producir dolor y/o inflamación venosa durante la administración, flebitis, etc.
- No irritantes ni vesicantes. No causan ningún daño.
- El efecto, además, puede ser dependiente de la concentración y volumen extravasado.

**CUADRO No 1**  
**CLASIFICACIÓN DE FARMACOS**

VESICANTES	NO VESICANTES	IRRITANTES
Dactinomicina	Asparraginasas	Carmustina
Daunorrubicina	Bleomicina	Dacarbacina
Doxorrubicina	Carboplastino	Etoposido
Doxorrubicina Liposomal	Cisplatino	Tecniposido
Epirrubicina	Ciclofosfamida	Estreptozocina
Idarrubicina	Citarabina	
Mecloretamida	Docetacel	
Mitomicina C	Fluoruracilo	
Vinblastina	Ifosfamida	
Vinorelbina	Metrotexate	
	Mitoxatrina	
	Paclitaxel	

FUENTE: Protocolos de vigilancia específica, Ministerio de Sanidad y consumo España

### 5.6 VIAS DE EXPOSICIÓN A LOS CITOSTATICOS

Los sujetos pueden estar expuestos a agentes antineoplásicos desde la fabricación, transporte, almacenamiento, preparación, administración y eliminación; además del tratamiento y eliminación de fluidos orgánicos de enfermos en tratamiento oncológico. Entre las vías de exposición se encuentran<sup>5</sup>:

- a) Inhalación de partículas de aerosoles que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su

<sup>5</sup> Manejo de citotóxicos/citostáticos. Prevención de riesgos laborales. Departamento de salud, consumo y servicios sociales- diputación general de Aragón. Disponible en:<http://www.google.com>. Rev junio 2014

administración, o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc. (Durante la fabricación, transporte, almacenamiento preparación, administración y eliminación de agentes antineoplásicos.

- b) Por contacto directo, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.
- c) Por vía oral: ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.
- d) Por vía parenteral: Introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.
- e) Derrames accidentales y formación de aerosoles por la generación de sobrepresión de los viales (frascos), que hacen que estas partículas pueden ser captadas por la piel y mucosas del operador.
- f) Eliminación de los residuos (jeringuillas, agujas, ampolletas, viales, equipos de infusión, gasas, etc.). Utilizados en la preparación y administración de los fármacos antineoplásicos. Los medicamentos vencidos constituyen una fuente de contaminación no solo del personal de sino también del medio ambiente.
- g) Excretas de los pacientes; orina, vomito, heces y sudor y transportan metabolitos activos de estas drogas y constituye un riesgo de exposición para el personal profesional de enfermería y auxiliar también para el personal de la lavandera y familiares del paciente.

## **5.7 EFECTOS OCASIONADOS POR LA EXPOSICIÓN A LOS CITOSTATICOS**

Los medicamentos antineoplásicos alteran la división celular por medio de la interferencia con la síntesis del ADN y el ARN tanto de las células sanas como las cancerosas. De esta manera, la exposición inadvertida a estos medicamentos plantea riesgos importantes para la salud tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud.



Las exposiciones pueden ser:

- Aguda (exposición única).
- Crónica (exposiciones continuas)
- De acuerdo a la extensión del daño puede ser (piel, mucosas y vías aéreas)
- Sistémico (presencia en sangre).
- De acuerdo a las vías de exposición pueden ser:
- Por piel y mucosas, inhalatoria, oral y parenteral.

Los sujetos expuestos a sustancias neoplásicas pueden presentar efectos tóxicos clasificados en efectos inmediatos, mediatos y tardíos.

**Efectos mediatos;** Con compromiso de la piel, mucosa, conjuntiva ocular y vías aéreas superiores. La clínica se puede manifestar con cefalea, hiperpigmentación, celulitis, necrosis, conjuntivitis, edema, asma y alergias.

**Efectos Mediatos;** Donde están comprometidos las glándulas reproductoras y el embrión. La clínica se manifiesta con la esterilidad, embriotóxicidad, abortos espontáneos y genotóxicidad.

**Efectos Tardíos;** Donde están comprometidos la proliferación, diferenciación y apoptosis celular. La clínica puede manifestarse por mutagenésis y cancerogenésis.

## **5.8 VIAS DE ELIMINACIÓN DE LOS ANTINEOPLÁSICOS:**

La mayoría de los medicamentos citostáticos y sus metabolitos son eliminados del organismo por excreción renal o heces. Algunos son también excretados en saliva y sudor. La presencia de medicamentos antineoplásicos en las excretas puede prolongarse tras su administración por un periodo que oscila entre 48 horas a 7 días (Cuadro No 2).

**CUADRO N°2**  
**MEDICAMENTOS SEGÚN TIEMPO DE**  
**ELIMINACIÓN DEL ORGANISMO**

<b>CITOSTATICOS</b>	<b>ORINA</b>	<b>HECES</b>
Bleomicina	3dias	
Carmustina	4dias	
Cisplatino	7dias	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5dias	
Daunorubicina	6 días	7dias
Doxorubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etoposido	3 días	
Fludarabina	3 días	
Idarubicina	3 días	2dias
Melfalan	2 días	7 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexate	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7dias
Oxaliplatino	3 días	
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días
Busulfan	2 días	
Tiotepa	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días

FUENTE: Protocolos de vigilancia específica  
Ministerio de Sanidad y consumo España

## 5.9 RIESGOS EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTATICOS

El riesgo de exposición depende de: la citotoxicidad de los medicamentos, la vía de entrada, las medidas de protección colectiva e individual adoptadas, la formación técnica del personal en el manejo de citostáticos, el tiempo e intensidad de la exposición, y las condiciones biológicas y patológicas del trabajador <sup>6</sup>. La diversidad de sustancias con que debe entrar en contacto el trabajador y la ausencia de criterios higiénicos propuestos hacen inviable el propósito de evaluar mediante muestreos personales o ambientales, las situaciones higiénicas del personal expuesto.

Por todo lo anteriormente expuesto, la manipulación de estos fármacos debe ser considerada potencialmente peligrosa y, ante la imposibilidad de sustitución por productos de menor riesgo, deben establecerse medidas específicas encaminadas a evitar la exposición. Con los actuales conocimientos, parece demostrado que el riesgo potencial para la salud de los trabajadores expuestos puede ser controlado eficazmente mediante combinación de acciones y controles característicos de la higiene industrial, formación de los trabajadores, procedimientos de trabajo, técnicas y prendas de protección personal y vigilancia médica específica. Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según la gravedad de los efectos tóxicos locales.

---

<sup>6</sup> Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Colección Notas Técnicas de Prevención. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. INSHT Madrid. Disponible en: [http://www.insht.es/inshtweb/Contenidos/Documentacion/fichastecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_740.pdf](http://www.insht.es/inshtweb/Contenidos/Documentacion/fichastecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf). Rev junio 2014

## 5.10 DESCRIPCIÓN DEL AREA DE PREPARACIÓN DE QUIMIOTERÁPIA

Es una zona aislada físicamente del resto del Servicio en la que no se realicen otras operaciones. Tiene las siguientes características:

- Sin recirculación de aire ambiental o climatizado.
- Separada y con presión negativa.
- Dotada con cabina/s de seguridad biológica.
- Acceso limitado únicamente al personal autorizado.
- La infraestructura debe estar revestido de paredes y pisos lavables, con sistemas ocultos de comunicación y electricidad.
- Lavamanos con toallas desechables.
- Iluminación artificial graduable.
- El suelo del recinto donde se encuentra ubicada la cabina no se barrerá.
- Estanterías limitadas y necesarias.
- Refrigerador.

El ambiente de preparación se limpiará con una fregona de uso exclusivo y producto de limpieza especificado en los procedimientos de limpieza del centro.

**El área de preparación de quimioterapia consta de tres espacios:**

**a) Ante sala** destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material

**b) Zona de paso**, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de

preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Se recomienda disponer de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las 2 puertas de la zona de paso.

**c) Sala de preparación** dotada con cabina de seguridad biológica.

Si tiene la consideración de «zona limpia» es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA (filtros para partículas de alta eficacia). La circulación del aire deberá ser desde la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y para ello habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación, con las puertas cerradas.

## **5.11 EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA PREPARACIÓN DE QUIMIOTERAPIA**

- Cabina de flujo laminar vertical clase II-B HEPA.
- Fármacos antineoplásicos en óptimas condiciones, maquina calculadora, agujas hipodérmicas, llaves de tres vías, microgotero o goteros color ámbar.
- Tela adhesiva, ampollas de agua destilada, soluciones fisiológicas y glucosadas de diferente volumen, desinfectantes.
- Bandejas con papel absorbente y contenedores para residuos cortopunzante y material toxico.
- Insumos básicos: gasas estériles, tijeras, equipos de venoclisis, jeringas con conexión luer Lock (a rosca).
- Indumentaria protectora: bata quirúrgica, gorro, gafas, guantes y mascara.
- Bomba o jeringa de infusión.
- Soporte portátil.

## 5.12 BIOSEGURIDAD

Debe entenderse como una doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral. Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos. Proteger la salud y seguridad del personal, de los pacientes y de la comunidad frente a diversos riesgos producidos por agentes biológicos (microorganismos potencialmente patógenos), físicos, químicos y mecánicos. Los principios de bioseguridad son:

**Universalidad.** Las medidas deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología.

**Uso de barreras.** Comprende el concepto de evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos.

**Medidas de eliminación de material contaminado.** Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo.

## **5.13 MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DURANTE LA MANIPULACIÓN DE LOS CITOSTATICOS USO DE EPI (EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL<sup>7</sup>)**

### **5.13.1 GUANTES**

No existen guantes capaces de garantizar una impermeabilidad absoluta a la antineoplásica y larga resistencia. Por ello se recomienda:

- Usar guante quirúrgico de 120 micras de espesor.
- Usar guante sin talco (para evitar la fácil absorción de antineoplásicos).
- En caso de no contar con los guantes con el micronaje especificado emplear doble guante o preferentemente guantes de doble grosor (aprox. 0,45 mm en los dedos y 0,27mm en la palma de la mano) sobre todo para limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos de citostáticos y especialmente, cuando hay riesgo de exposición por algún derrame.
- Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada 30 min. o cuando se trabaja de forma continua con citostáticos, e inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.
- Lavado de manos antes y después de utilizar los guantes, para manipular los citostáticos.

### **5.13.2 BATA**

El personal que manipula medicamentos citostáticos debe usar bata de protección, estéril. Con las siguientes características:

- Parte delantera impermeable y reforzada.

---

<sup>7</sup>. Jordi Ginés. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2002. Disponible en: <http://www.elcomprimido.com/farhsd/mpcitoscompleto.pdf>. Rev Junio 2014

- Mangas largas y puños elásticos ajustados.
- Longitud que cubra hasta la rodilla.
- Si existe exposición se cambiará inmediatamente.
- El personal no puede salir del área de trabajo de (preparación de citostáticos) flujo laminar vertical con la bata puesta.
- Preferentemente de un solo uso.

### **5.13.3 MASCARILLA**

En general, es recomendable que utilice mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar. Para ello se dispondrá de mascarillas de protección respiratoria que cumplan con la normativa vigente, mascarilla en concha de la clase de protección FFP2S con la capacidad de filtración de partículas < 5 micras.

- Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. Cuando se trabaja fuera de una cabina de seguridad biológica, o con polvos, sustancias volátiles o cápsulas es obligatoria la protección con mascarillas de protección respiratoria.
- Las mascarillas a usar serán aquellas que protejan contra aerosoles y sustancias cancerígenas.

### **5.13.4 GAFAS**

- Las gafas deben ser transparentes y cubrir las áreas laterales de la cara.
- No es necesario utilizar gafas de seguridad como medida complementaria cuando se trabaja en una cabina de seguridad biológica, ya que esta viene dotada de pantalla protectora.



### **5.13.5 GORRO**

- Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizara gorro desechable. El gorro se colocará antes que la bata.
- El gorro debe cubrir la totalidad de la piel cabelluda, además de cubrir los pabellones auriculares.

### **5.13.6. ORDEN DE COLOCACION DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI).**

#### **La secuencia que se tienen al vestir los EPI:**

- Bata y delantales
- Protección respiratoria
- Protección visual
- Guantes

#### **La secuencia que se tiene al retirar los EPI:**

- Guantes
- Protección visual
- Bata y delantal
- Protección respiratoria

Los EPI deben mantenerse limpios y bien almacenados, conservarse en sus empaques originales hasta su entrega.

Los EPI no se deben compartir, son solo de uso individual.

Eliminar los EPI de acuerdo a normas (bolsa roja).

Los EPI deben ser desechables y no deben ser reutilizados, ni desinfectados.

## 5.14 TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS CITOSTÁTICOS

Se considera residuo citostático al resto de medicamento antineoplásico no apto para su uso terapéutico, a todo el material sanitario de un solo uso que haya estado en contacto con el medicamento (agujas, jeringas, bolsas, guantes, batas...) y a las excretas de los pacientes que han recibido tratamiento con este tipo de fármacos.

- Los residuos deben acumularse separados del resto de residuos generados por el hospital y en envases exclusivos para ellos. Todo el material contaminado se desechará en recipientes estancos (contenedores) y a prueba de perforaciones para evitar su fácil apertura. Estos recipientes deberán estar bien rotulados de forma que adviertan claramente del material que contienen.
- Estos residuos no deben acumularse en las habitaciones de los enfermos ni en zonas donde se realicen actividades directas con enfermos.
- Los contenedores serán de polietileno o poliestireno y de un solo uso, de manera que permitan la incineración completa.
- Además, deberán ser resistentes a agentes químicos y materiales perforantes y dispondrán de cierre hermético.
- Los residuos citostáticos no se pueden reutilizar ni reciclar y han de ser obligatoriamente incinerados a 1000° C en hornos dotados con filtros de alta seguridad (HEPA).
- La carga del horno se hará sin ninguna manipulación directa de los residuos por parte de los operarios. Si no se pueden incinerar se ha de realizar una destrucción química (mediante neutralizantes químicos) o enterrarlos en un vertedero de residuos peligrosos autorizado por la Agencia de Protección del Medio Ambiente.

#### **5.14.1 CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II-B**

El funcionamiento de este tipo de cabinas es el siguiente: el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA y alcanza la superficie de trabajo de la cabina, tras lo cual pasa a través de un filtro HEPA y por una bomba es impulsado, parte de nuevo a la zona de trabajo, y parte fuera de la cabina.

Esta porción de aire que se elimina al exterior es la responsable de que en la zona de trabajo se cree una presión negativa, que se compensará con la entrada de aire del ambiente. La cortina de aire del exterior, introducido a través del frontal de la mesa de trabajo, mantiene el recinto bajo presión negativa, garantizando la máxima protección del operador. El aire expulsado pasa a través de un filtro HEPA antes de ser expulsado. Estas cabinas proporcionan protección ambiental, al manipulador y al producto.

En este tipo de cabinas el aire extraído se vierte al exterior del recinto, diluyéndose en la atmósfera.

#### **5. 14.2 RECOMENDACIONES PARA EL USO DE C.S.B CLASE II-B**

- La superficie de trabajo debe ser impermeable a los líquidos, cambiándose después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- No deberán cubrirse las rejillas de circulación del aire. Para cada cabina debe conocerse la “zona de partición de humos” (zona en la que el aire estéril descendente se divide para seguir su recorrido a través de las rejillas anterior y posterior de las cabinas Clase II), ya que demarca la zona de trabajo.

- Se ubicará todo el material a utilizar en el interior de la cabina antes de empezar a trabajar, situando el material contaminado en un extremo de la superficie de trabajo y el no contaminado en el extremo opuesto de la misma. De esta forma se evita que nada pase hacia dentro o hacia fuera de la misma hasta que el trabajo haya terminado.
- Es recomendable que el material a introducir en la cabina esté libre de partículas, por ello debería limpiarse cuidadosamente antes de su introducción en la misma.
- No es aconsejable introducir en la zona de trabajo material que emitan fácilmente partículas tales como, papel, cartón, madera, lápices.
- Todos los productos de desecho se evacuarán de la cabina en recipientes impermeables y herméticos.
- Los movimientos de brazos y manos en el interior de las cabinas han de ser lentos, ya que de lo contrario se crean corrientes de aire que rompen la laminaridad del flujo y pueden provocar la entrada o salida de contaminantes transportados por el aire.
- Es posible que dentro de la CSB la calidad de aire no sea igual en todos los puntos; por lo que será preciso trabajar a una distancia mínima de 10 a 15 cm. de todos los bordes laterales. En general, la zona de menor seguridad para el trabajador y el producto son los 8 cm más próximos a la abertura frontal.
- Una vez el trabajo haya comenzado y sea imprescindible la introducción de un nuevo material, se recomienda esperar unos

minutos antes de reiniciar la tarea. Ello permite la estabilización del flujo de aire. Cuanto más material se introduzca en la CSB, la probabilidad de provocar turbulencias de aire se incrementa.

- Es importante evitar al máximo corrientes de aire ambiental provenientes de puertas o ventanas abiertas, movimientos de personas, sistemas de ventilación del laboratorio, etc. que perturben el flujo establecido en el interior de la CSB. Si se produce un vertido accidental de material biológico se recogerá inmediatamente, descontaminando la superficie de trabajo y todo el material que en ese momento esté dentro de la CSB.
- Una vez finalizado el trabajo, limpiar el exterior del material que se halla contaminado, vaciar la CSB por completo de cualquier material, limpiar la superficie de trabajo con agua jabonosa y para la desinfección utilizar tejidos estériles de un solo uso que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con alcohol de 70°.
- La ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) y la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) recomiendan que la cabina permanezca en funcionamiento con el ventilador en marcha las 24 horas del día durante los 7 días de la semana. Si la cabina no funciona las 24 horas seguidas debe conectarse el flujo de la cabina al menos 20 minutos antes de comenzar y 20 minutos después de finalizar el trabajo para permitir un barrido de todas las partículas en suspensión y a continuación se cerrará la apertura frontal.

- La luz ultravioleta, presente en algunas CSB, tiene poco poder de penetración por lo que su capacidad descontaminante es muy limitada, además de constituir una fuente de accidentes por exposición, por lo que debería evitarse su empleo.

## **5.15 ACCIDENTES CON LOS CITOSTÁTICOS**

### **a) EXTRAVASACIÓN**

La extravasación de citostáticos se define como la salida no intencionada de un fármaco citostático durante su administración intravenosa hacia los espacios perivascular y subcutáneo.

Sus consecuencias clínicas pueden ir desde el dolor local hasta la necrosis que podría llegar a causar pérdida de la función del miembro afectado. Así pues, cada caso de extravasación debería ser tratado como una urgencia médica <sup>8</sup>.

Generalmente, los citostáticos se clasifican según su capacidad potencial de agresión tisular una vez extravasados en vesicantes, irritantes y no agresivos (o no vesicantes). Los citostáticos vesicantes son aquellos capaces de causar necrosis tisular; los irritantes, los que provocan únicamente irritación local sin progresar a necrosis y los no agresivos, los que no causan problemas de importancia cuando se extravasan.

La gravedad y extensión del daño producido depende además de la cantidad de citostático extravasado y de las características de sus excipientes.

---

<sup>8</sup> Conde-Estévez D., Mateu-de Antonio J.. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. Vol. 36. Núm. 01. Farm Hosp. 2012;36:34-42.

La extravasación es un accidente oncológico cuya incidencia exacta se desconoce. Se ha descrito que varía entre el 0,1 y el 6%<sup>2, 3</sup>, aunque su incidencia real podría ser mucho menor, no superando el 0,5% en estudios recientes.

La reducción del riesgo de extravasaciones se basa en la prevención mediante protocolos normalizados de trabajo, con el fin de asegurar una técnica de administración de quimioterapia óptima, y en la instauración de los accesos venosos centrales, aunque estas medidas no eliminan totalmente el riesgo.

#### **b) MEDIDAS ANTE UNA EXTRAVACION:**

En el caso de sospechar una extravasación, se adoptará inmediatamente una serie de medidas iniciales generales y, después, se aplicará un tratamiento específico, si lo hubiera.

En primera instancia, se deberá suspender la infusión, aspirar a través de la aguja de infusión el posible fármaco residual de espacio extravascular, retirar la aguja y mantener la extremidad elevada.

Las medidas específicas pueden comprender medidas físicas como la aplicación local de frío o calor seco y/o tratamiento farmacológico como el uso de antídotos según el caso. En caso de fracaso de estas medidas, se deberá valorar la intervención quirúrgica reparadora.

A pesar de existir numerosas revisiones, no hay un consenso general en las medidas específicas a aplicar en el caso de extravasarse los agentes citostáticos.

### **c) IDENTIFICACIÓN DE EXTRAVASACIÓN**

La sintomatología de extravasación de un fármaco citostático incluye los siguientes signos locales: edema, eritema, dolor que puede ser lancinante o dolor simplemente, ardor, picazón y hematoma<sup>9</sup>.

Estos síntomas se confirman por la disminución del flujo de la infusión y por falta de retorno venoso a la aspiración<sup>8</sup>.

En cuanto a la localización no tiene por qué ser cerca del punto de inyección. También pueden observarse signos de extravasación en el lugar donde se había producido una extravasación previa.

Se puede manifestar la sintomatología de forma inmediata (no confundir con flebitis, reacciones de hipersensibilidad, etc.) y en ocasiones la lesión no se manifiesta totalmente hasta 4 o 12 semanas después de la administración<sup>8</sup>.

### **5.14 CONTAMINACIÓN DEL LUGAR DE TRABAJO (DERRAMES)**

#### **DERRAMES ACCIDENTALES:**

Todo el personal implicado en la limpieza del derrame debe ponerse material de protección:

- Gorro y calzas
- Bata impermeable desechable
- Dos pares de guantes
- Mascarilla FFP2
- Gafas de protección

---

<sup>9</sup> Conde-Estévez D., Mateu-de Antonio J.. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. Vol. 36. Núm. 01. Farm Hosp. 2012;36:34-42.



#### a) DERRAMES EN EL INTERIOR DE LA CABINA LAMINAR:

Mantener encendido el flujo del aire, cubrir con compresas absorbentes la zona del derrame. Introducir dichas compresas en bolsa de plástico, anudar y echarlas al contenedor posteriormente limpiar con alcohol de 70° Desechar todo el material utilizado en el contenedor de residuos citostáticos

#### a) DERRAMES FUERA DE LA CABINA DEL FLUJO LAMINAR:

Si el derrame es de gran volumen se procederá a aislar la zona

- Cubrir el derrame con un paño absorbente colocando la cara no plastificada en contacto con el vertido.
- Limpiar con abundante agua y jabón de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas
- Desechar el material utilizado en un contenedor de residuos citostáticos.
- **Es muy importante evitar la formación de aerosoles**, por lo que: Los líquidos deberán recogerse con gasas absorbentes. Los sólidos y polvos deberán recogerse con gasas húmedas.
- **Si existen fragmentos de vidrio**, Se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos, los fragmentos se introducirán en contenedores rígidos.
- **Si el derrame se produce en una zona de paso**, el área deberá aislarse, con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas

### 5.16 EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección sin llegarse a poner en contacto con la piel, es necesario desechar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos por otros limpios.

- Si el agente citostático contacta directamente con la piel: se lavará inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10 minutos.
- Si la piel se encuentra irritada acudir al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).
- Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución fisiológica, durante unos 10 minutos, y acudir al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).
- En caso de ingestión accidental, es necesario acudir inmediatamente al Servicio de Prevención (Urgencias fuera del horario laboral).

Es una serie de recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica de los clínicos. Describe una serie de indicaciones para ayudar a decidir sobre las posibles acciones y diferentes alternativas que se presentan en la práctica clínica para un problema concreto

La guía clínica es un plan asistencial que define y ordena secuencialmente actividades o intervenciones sanitarias para un grupo definido de pacientes con un curso clínico predecible. El uso de guías prácticas ayuda a:

- Mejora la calidad en la asistencia sanitaria
- Disminuye la variabilidad en la práctica clínica, unificando criterios de actuación en los profesionales
- Ayuda a los pacientes a estar mejor informados en la asistencia sanitaria.

## CAPÍTULO VI

### 6 DISEÑO METODOLÓGICO

#### 6.1 DISEÑO O TIPO DE INVESTIGACION

**Descriptiva transversal.** – Porque se recogerá los datos e información del objeto de estudio en determinado momento del tiempo sin realizar un seguimiento y descriptiva porque se pretende describir tales como suceden los hechos a través de la recopilación de datos y la información.

**Analítica.** - Nos permitirá tener un análisis claro del problema, al ser miembro de la misma institución se observa los riesgos que el personal de enfermería se ve expuesto al manipular citostáticos.

**Cuantitativa.** - Ya que se medirán magnitudes o cantidades presentes en las variables.

**Cualitativa.** - Se pretende comprender y explicar conocimiento actitudes y prácticas sobre la manipulación de citostáticos por parte de personal de Enfermería del servicio de Pediatría de la Caja Nacional De Salud.

#### 6.2 UNIVERSO

Constituido por 22 licenciadas de enfermería que se encuentra trabajando en el Departamento de Pediatría del Hospital Materno Infantil Caja Nacional de Salud y 6 estudiantes de enfermería del Internado Rotatorio que es un total de 28 personas que brindan cuidados a pacientes con tratamiento de quimioterapia.

### 6.3 MUESTRA

En la presente propuesta de intervención participan 20 profesionales de enfermería que se encuentra trabajando en el Departamento de Pediatría en los Servicios de Emergencias, Terapia Intensiva y hospitalizaciones Pediátricas (Cirugía, Hemato-Oncología, Gastroenterología y Neumología), además 6 estudiantes de enfermería del Internado Rotatorio de la Universidad Udabol que solo hacen su rote en el servicio de hospitalizaciones Pediátricas haciendo un total de 26 participantes.

### 6.4 DISTRIBUCIÓN MUESTRAL

CUADRO N° 3

ROL DE TURNOS	N° DE PROFESIONALES EN ENFERMERIA EN LOS SERVICIOS DE:			
	EMERGENCIAS	TERAPIA INTENSIVA	HOSPITALIZACION	
			N° DE ESTUDIANTES DEL INTERNADO ROTATORIO	
T.MAÑANA	1	2	2	2
T.TARDE	1	2	2	2
TURNO A NOCHE	1	2	2	1
TURNO B NOCHE	1	2	2	1
TOTAL	4	8	8	6

## **6.5 LUGAR**

La presente propuesta de intervención se realizará en el Hospital Materno Infantil N° 3 Ciudad de Santa Cruz en el Servicio de Pediatría.

## **6.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

### **6.7.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Se incluirá a todas las profesionales de Enfermería que trabajan en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil N°3 Caja Nacional de Salud Ciudad de Santa Cruz y estudiantes de enfermería del internado rotatorio de la Universidad Udabol de la Carrera de Enfermería ya que todas ellas de una u otra manera se encuentran involucradas en la manipulación de citostáticos.

### **6.7.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Se excluyó a dos profesionales en enfermería que se encontraban embarazadas ya que ellas no se encontraban rotando por pediatría (onco-hematología) y a las auxiliares de enfermería. Además de personal Médico de turno y personal administrativo ya que ellas no manipulan drogas citostáticas.

## **6.8 VARIABLES:**

### **Variable independiente:**

- Conocimiento y práctica de medidas de bioseguridad.
- Diseño de protocolo

## **Variables Dependientes**

- Manipulación de citostático.

### **6.8.1 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

#### **6.8.1.1 VARIABLE INDEPENDIENTE**

Conocimiento, por parte del personal de enfermería que trabaje dentro del servicio de Pediatría, Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

#### **Definición conceptual de la variable**

Es el proceso mental que refleja la realidad objetiva en la conciencia del hombre, está ligada a la experiencia del manejo preventivo y comportamiento profesional, encaminada a lograr acciones y conducta del trabajador.

#### **Operacionalización de variable**

Es la información sobre la manipulación de citostáticos que va a referir el personal de enfermería que trabaja dentro del servicio de Pediatría Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

#### **VARIABLE INDEPENDIENTE**

Prácticas de bioseguridad por parte del personal de enfermería durante manipulación de citostáticos, que trabaja dentro del Servicio de Pediatría, Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

### **Definición conceptual de la variable**

Son acciones de que se desarrollan en la manipulación de citostaticos con la aplicación de cierto conocimiento.

### **Operacionalización de variable**

Acciones de bioseguridad que realiza el personal Profesional de Enfermería durante la manipulación de citostáticos en el servicio de Pediatría Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

### **6.8.1.2 VARIABLE DEPENDIENTE**

Manipulación de citostáticos, por parte del personal de enfermería que trabaja en el Servicio de Pediatría, Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

### **Definición conceptual de la variable**

Manipulación de citostáticos, Se refiere al personal que participa en el transporte, almacenamiento, preparación, administración y eliminación de los citostáticos.

### **Operacionalización de variable**

Es la información sobre la manipulación de citostaticos que va a referir el personal de enfermería que trabaja dentro del servicio de Pediatría Hospital Materno Infantil, Caja Nacional de Salud.

## VARIABLE INDEPENDIENTE

**CUADRO No 4**

<b>DIMENSION</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>ESCALA</b>
Denominación de cargo	Licenciadas en Enfermería internas de enfermería	SI NO
Conoce las medidas de bioseguridad en la manipulación de citostáticos.	Conoce principios de bioseguridad para el personal que manipula citostáticos.	SI NO ALGUNAS
Elementos de protección individual en la manipulación de Citostáticos	Tipo de guante utilizado en la manipulación de citostático	Latex limpios Nitrilo Quirúrgico Nylon Otros
Elementos de protección individual en la manipulación de Citostáticos.	Uso de batas descartables Uso de mascarilla Uso protectores oculares	SI NO A VECES
Elementos de protección individual en la manipulación de Citostáticos	Tipo de mascarilla utilizada	N-95 N-100 Respiradores FFP 2 OTROS
Cursos de capacitación	Cursos de actualización en los últimos 12 meses sobre manipulación de citostáticos.	SI NO ALGUNAS
Protocolos	Cuenta el servicio con Protocolos sobre manejo de citostáticos.	SI NO



## VARIABLE DEPENDIENTE

**CUADRO No 5**

DIMENSION	INDICADORES	ESCALA
Proceso de administración	Prepara citostáticos	SI NO
	Administra citostáticos	SI NO
	Eliminación de residuos	SI NO
Medidas de seguridad y protección	Disponibilidad de insumos protectores de barrera	SI NO
	Cuenta con la campana laminar.	SI NO

### 6.9 FUENTE DE INFORMACIÓN

#### PRIMARIA:

La información se recolecta de personal de enfermería.

#### SECUNDARIA:

Se revisó historias clínicas y registros de pacientes de admisión.

#### 6.9.1 RECOLECCIÓN DE DATOS

- La recolección de datos se efectúa mediante un cuestionario estructurado de elaboración propia con 18 preguntas.
- Se realizará la recolección de datos de forma voluntaria.

#### 6.10 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

- En primer lugar, se elaboró una carta de solicitud para elaborar el trabajo de Investigación a la Lic. Nancy Martínez jefa del

Departamento de Pediatría del Hospital Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud Santa Cruz.

#### **6.11 RECURSOS HUMANOS**

- Personal de Enfermería Profesional
- Internas de la Carrera de Enfermería de la Universidad Privada Udabol.
- Recursos Humano de la Institución.

#### **6.12 RECURSOS INSTITUCIONALES**

- Hospital Materno Infantil de la Caja Nacional de Salud de Santa Cruz.

#### **6.13 RECURSOS MATERIALES**

- Encuesta
- Cuestionario

#### **6.14 MATERIALES EMPLEADOS**

- Libros
- Revistas
- Folletos
- Periódicos

#### **6.15 RECURSOS FINANCIEROS**

- Fuente Propia

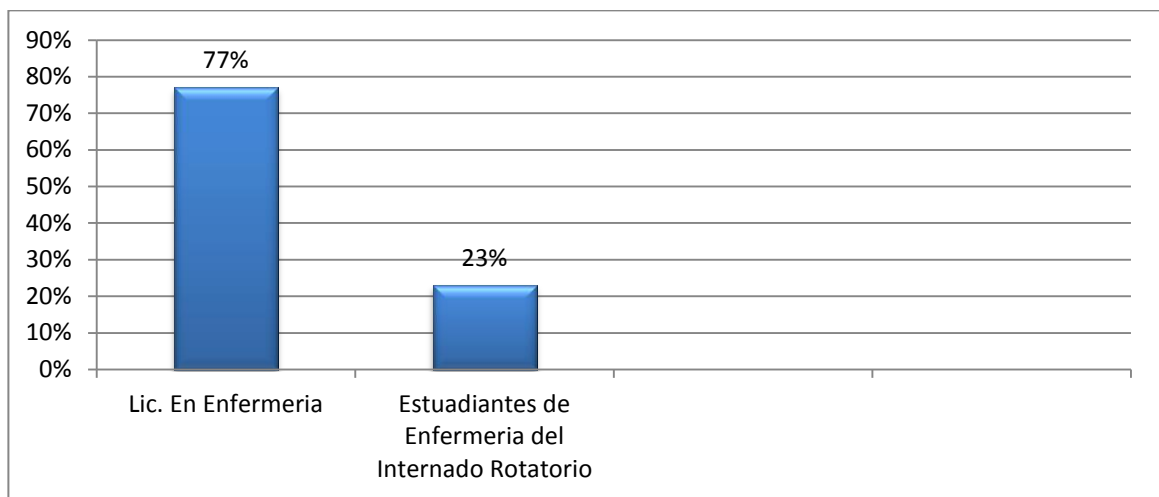
#### **6.16 TIEMPO**

- 1 mes

**CAPÍTULO VII**  
**7. RESULTADOS**

**GRÁFICO N° 1**

**CONDICIÓN LABORAL DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA QUE  
MANIPULA CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA HOSPITAL  
MATERNO INFANTIL 2015**

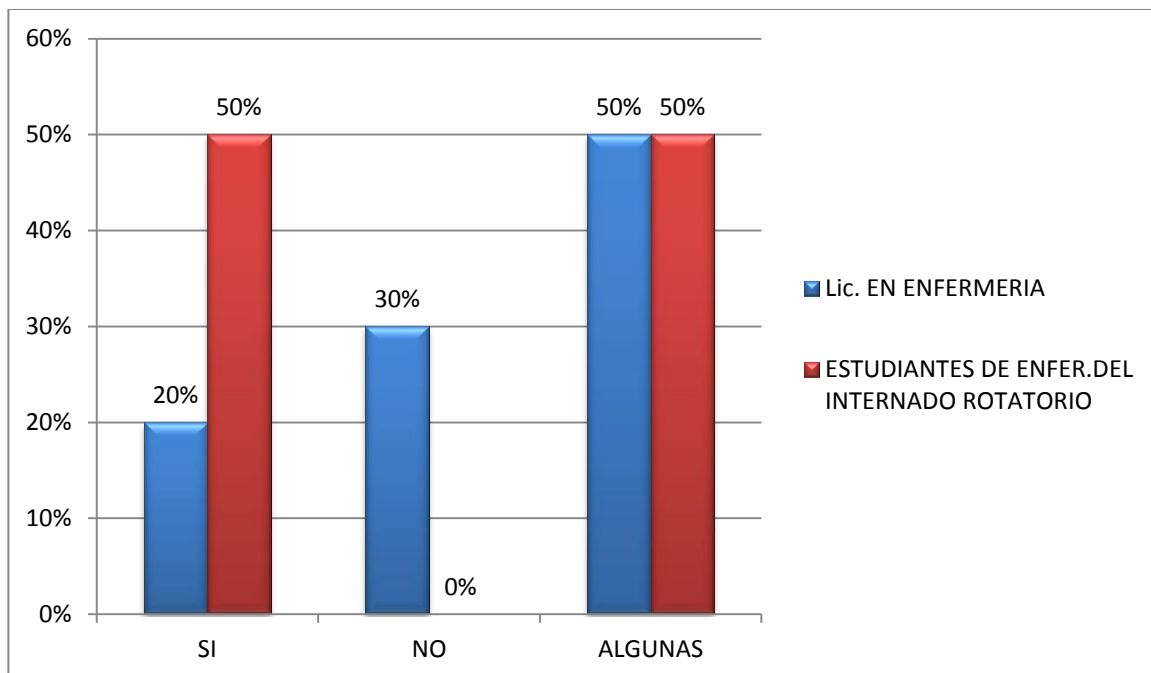


FUENTE: Propia Lic. Conde

**ANALISIS**

Según la gráfica del personal encuestado el 77% corresponde a Licenciadas/os. de Enfermería y, el 23% son estudiantes de enfermería del Internado Rotatorio las cuales brindan cuidados a pacientes con tratamientos de quimioterapia en el Departamento de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

**GRÁFICO No 2**  
**CONOCIMIENTO SOBRE LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD EN**  
**MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS POR EL PERSONAL**  
**PROFESIONAL DE ENFERMERÍA, SERVICIO DE PEDIATRÍA HOSPITAL**  
**MATERNO INFANTIL 2015**



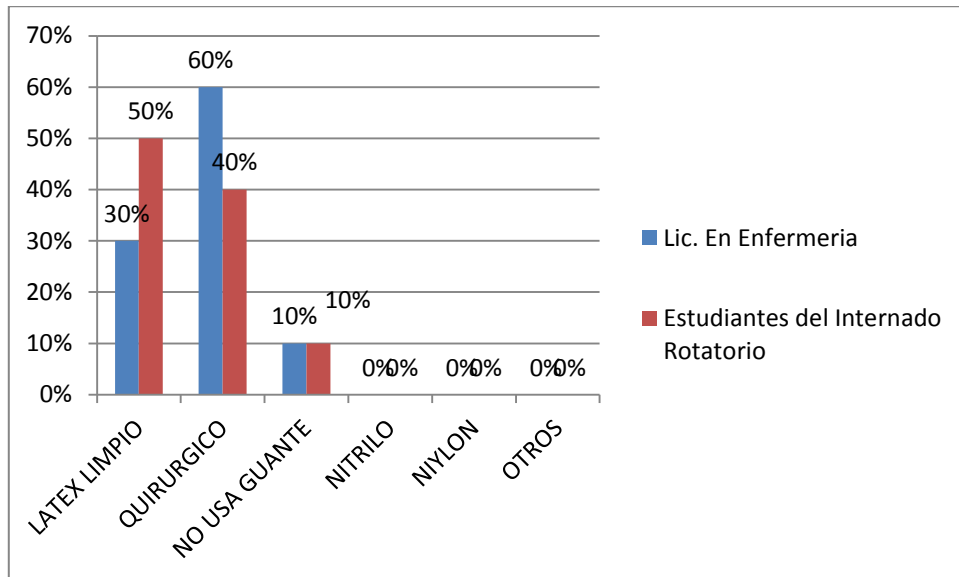
FUENTE: Propia Lic. Conde

**ANALISIS**

El cuadro N° 2 muestra que el 50% de la Lic. en Enfermería y el 50% de las estudiantes de Enfermería del Internado Rotatoria indican que conocen algunas normas de Bioseguridad y el 30% de Lic. en Enfermería indica que no conoce normas de bioseguridad.

### GRÁFICO No 3

#### TIPO DE GUANTES UTILIZADO POR EL PERSONAL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA PARA LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



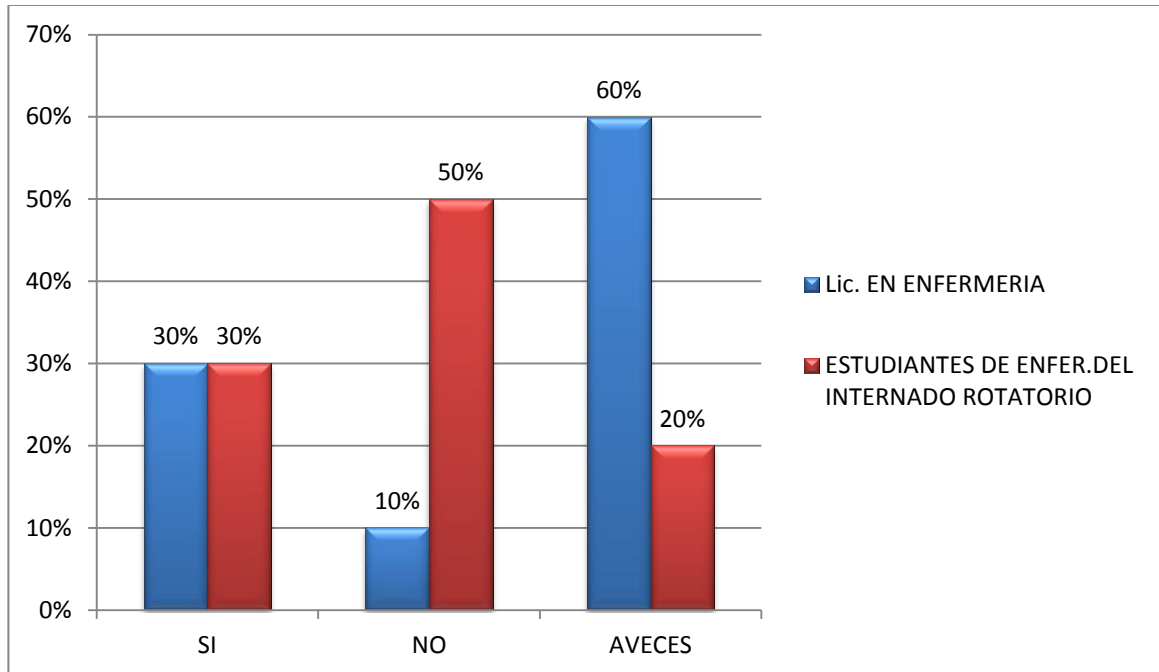
FUENTE: Propia Lic. Conde

#### ANÁLISIS

El grafico 3 muestra que el 60% de las profesionales en Enfermería y 40% de los estudiantes de Enfermería del Internado Rotatorio indican que para la manipulación de los tratamientos citostáticos usan guantes quirúrgicos y un 30 % de profesionales y 50% de estudiantes usan guantes descartables en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

## GRÁFICO N° 4

### UTILIZACIÓN DE BATAS DESCARTABLES POR EL PERSONAL DE ENFERMERIA EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



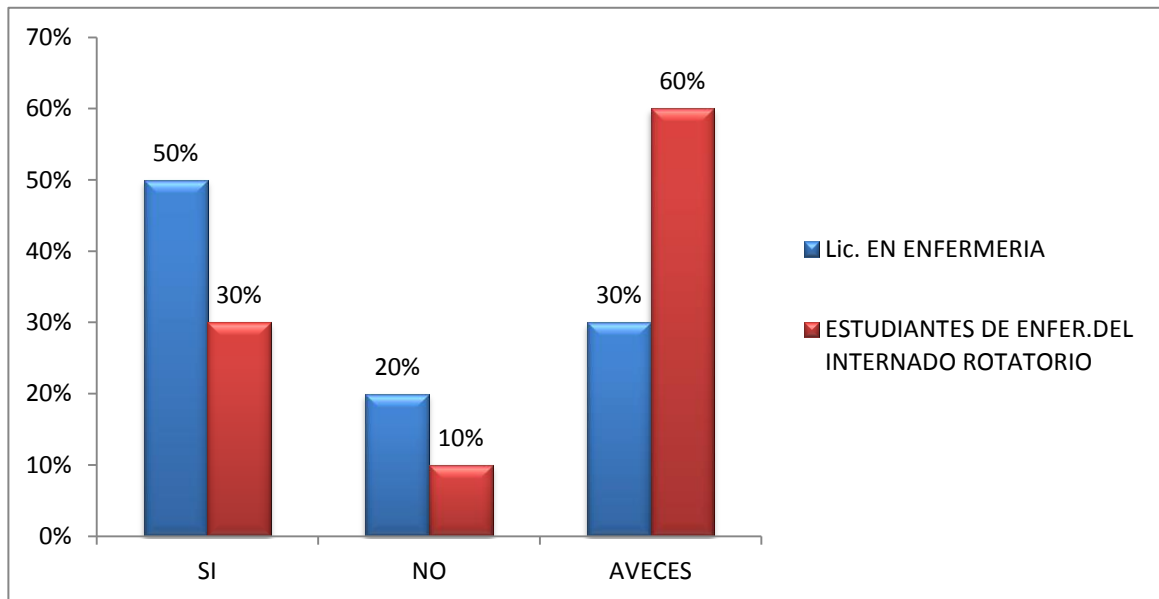
FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANÁLISIS

El gráfico n°4 nos indica que el 60% del personal de enfermería a veces utiliza las batas impermeables, solo el 25 % si utiliza las batas y el 10 % no las utiliza batas al momento de manipular y preparar tratamientos de quimioterapia en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

## GRÁFICO N° 5

### UTILIZACIÓN DE MASCARILLAS POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CITOSTATICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



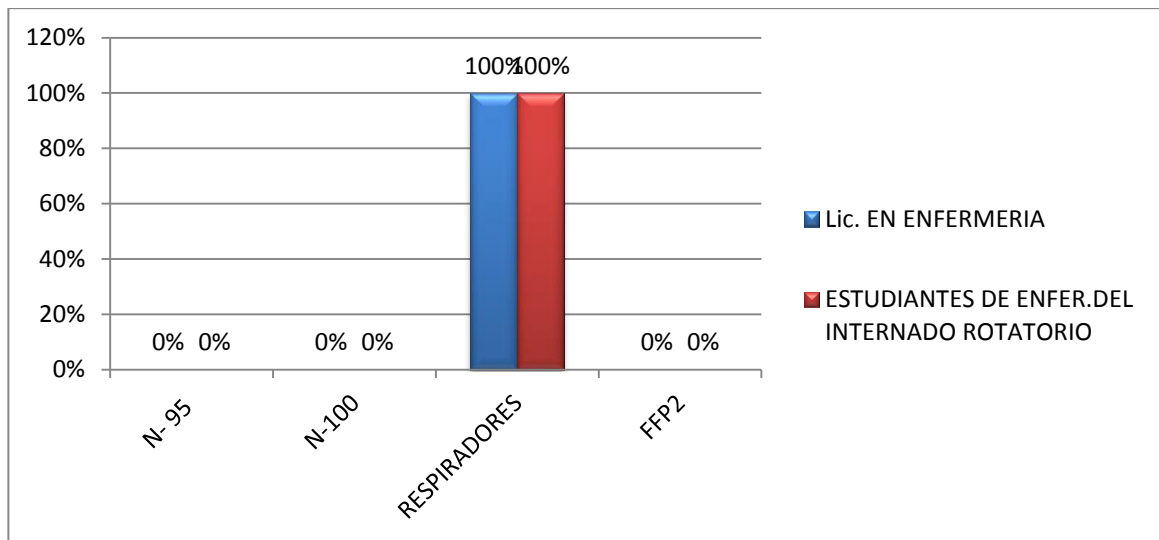
FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANALISIS

En el grafico N° 5 el 50% del personal profesional de Enfermería si utiliza mascarillas, 30% solo a veces y el 20% no utiliza mascarillas al momento de la manipulación de citostáticos y en las estudiantes de enfermera del internado rotatorio el 60% a veces utiliza mascarillas ,30% si utiliza, 10% no utilizan mascarillas durante la manipulación de citostáticos en el en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

## GRÁFICO No 6

### TIPO DE MASCARILLA UTILIZADA POR EL PERSONAL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA DURANTE LA EL MANEJO Y DESECHO DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRIA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



FUENTE: Propia Lic. Conde

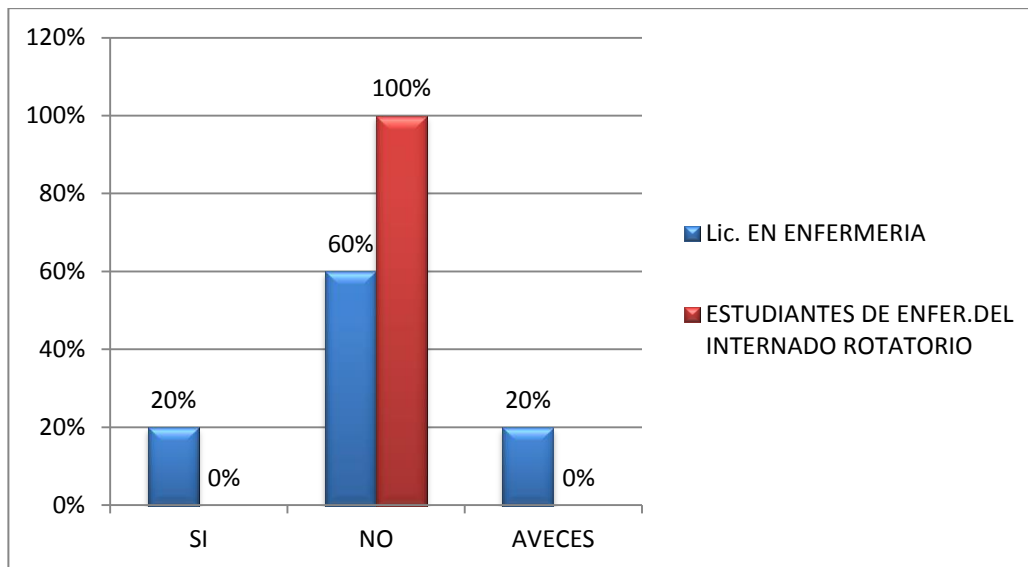
### ANÁLISIS

Según la gráfica N°6 el 100% de Licenciadas de Enfermería y estudiantes de enfermería del Internado Rotatorio utilizan solo las mascarillas quirúrgicas durante la manipulación de citostáticos en el en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.



## GRÁFICO N° 7

### UTILIZACIÓN DE PROTECTORES OCULARES POR EL PERSONAL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA DURANTE LA MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRIA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



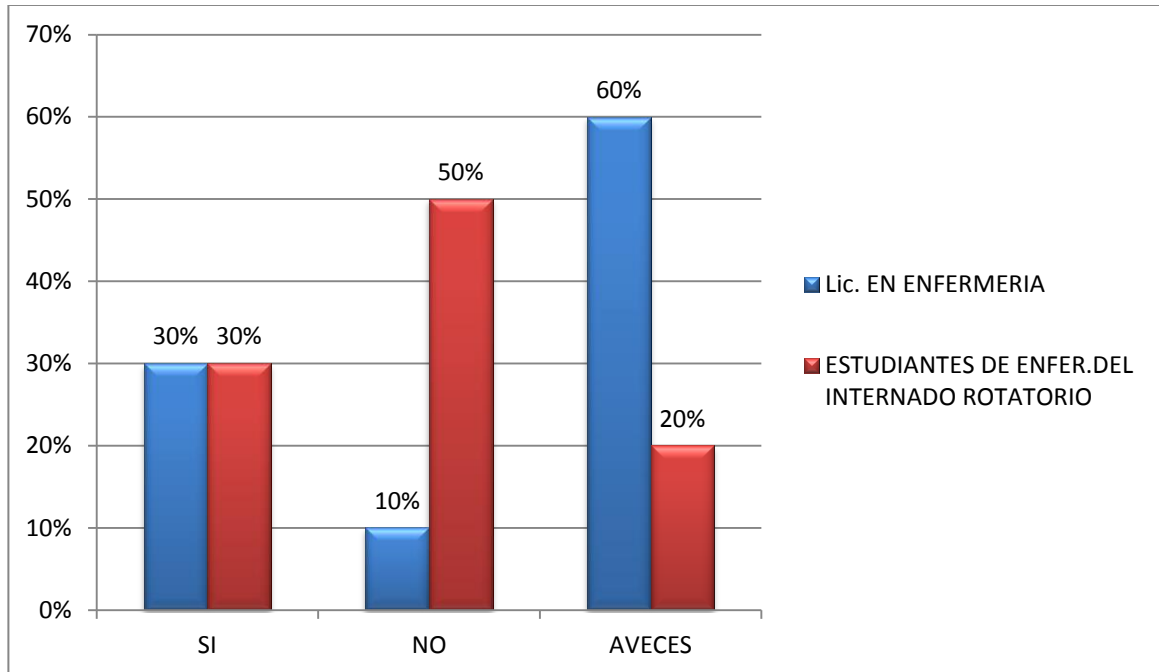
FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANALISIS

Según la gráfica N° 7 nos indica que el 60% del personal de Lic. En enfermería y el 100% de estudiantes de Enfermería del Internado Rotatorio no utilizan protectores oculares y que solo el 20% de Lic. en Enfermería y el 0% de estudiantes de Enfermería del Internado Rotatorio si las utiliza en manipulación de citostáticos en el en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

## GRÁFICO No 8

### UTILIZACIÓN DE BATAS IMPERMEABLES POR EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



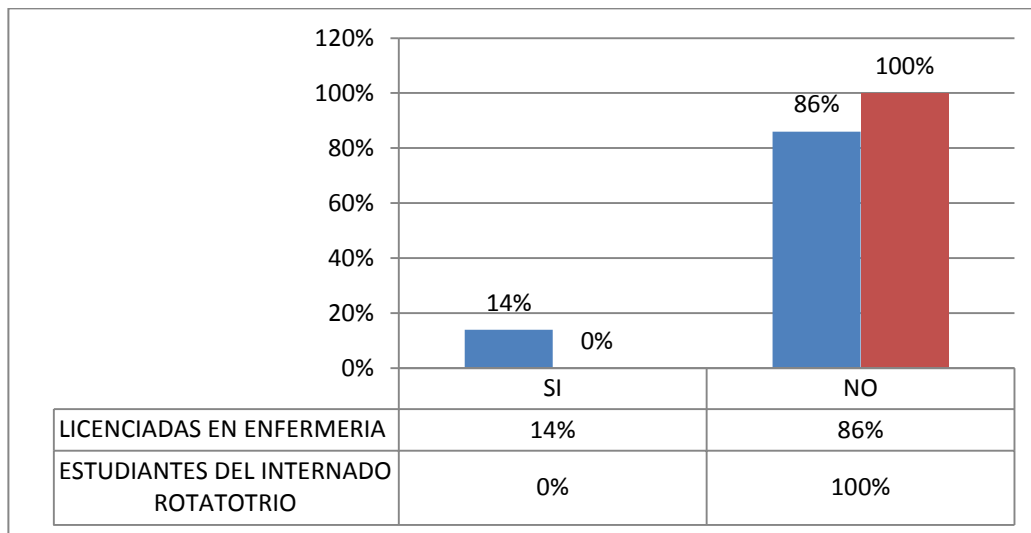
FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANÁLISIS

Según la gráfica N° 8 nos muestra que el 60% del personal de enfermería y el 20% de estudiantes del Internado Rotatorio a veces utiliza las batas impermeables, solo el 30 % si utiliza las batas y el 10 % no las utiliza batas al momento de manipular y preparar tratamientos de quimioterapia en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

## GRAFICO N° 9

### CURSOS DE ACTUALIZACIÓN REALIZADOS EN LOS ULTIMOS 12 MESES POR EL PERSONAL DE ENFERMERIA SOBRE MANIPULACION DE CITOSTATICOS, SERVICIO DE PEDIATRIA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015



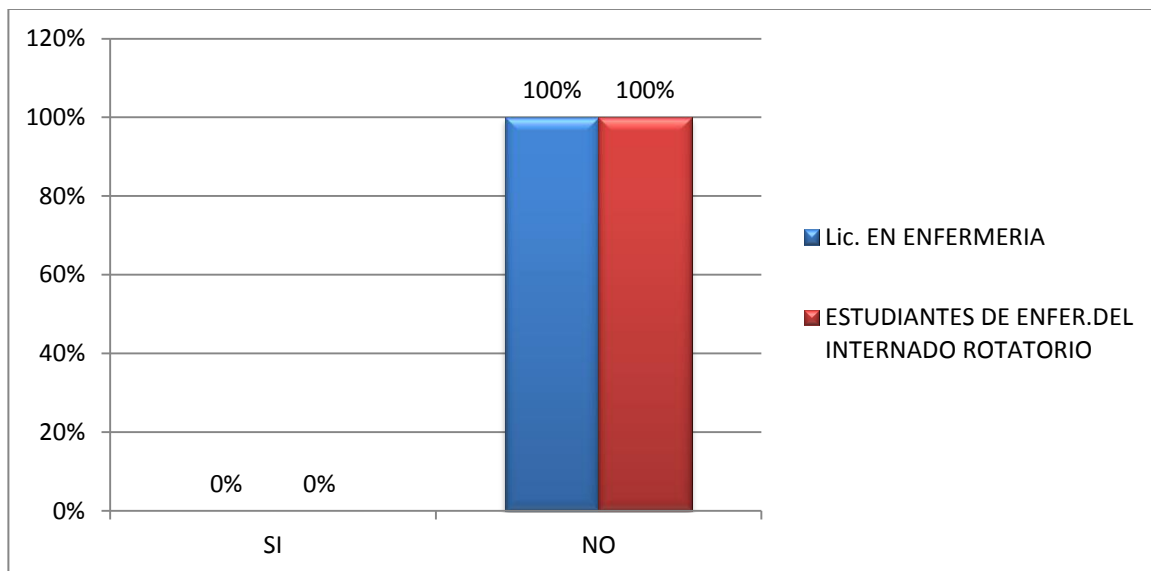
FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANÁLISIS

Según la gráfica N° 9 muestra que el 86% del personal de enfermería y 100% de Estudiantes del Internado Rotatorio no realizaron cursos de actualización sobre manipulación de citostáticos en los últimos 12 meses.

## GRÁFICO N° 10

### EXISTENCIA DE UN PROTOCOLO DE MANIPULACION DE CITOSTATICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL, 2015



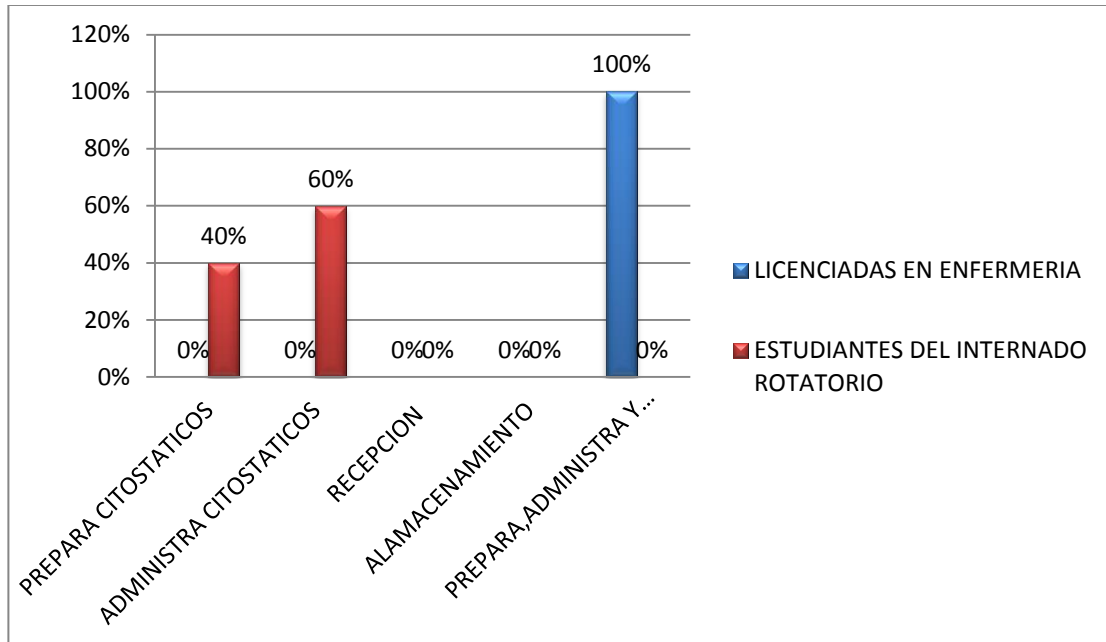
FUENTE: Propia Lic. Conde

#### ANALISIS

El grafico N° 10 muestra que el 100% de las profesionales en Enfermería y estudiantes de Enfermería del Internado Rotatorio, manifiestan no contar con un Protocolo Guía para la manipulación de citostáticos en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil.

GRÁFICO No 11

**ACTUACIÓN DEL PERSONAL PROFESIONAL DE ENFERMERIA EN LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS, SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015**



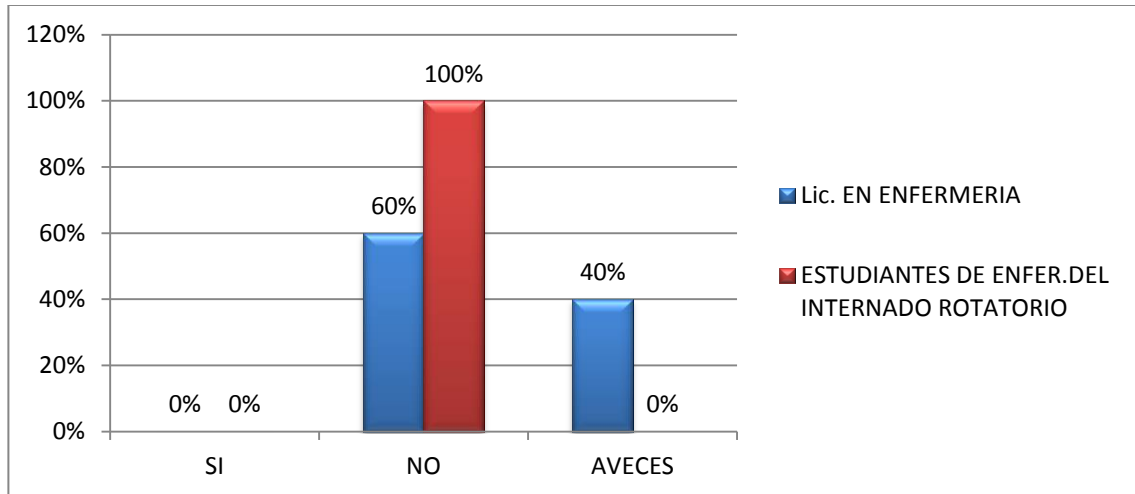
FUENTE: Propia Lic. Conde

**ANALISIS**

Según la gráfica N°11 muestra que el 100% del personal de Enfermería son los encargados de la preparación, administración y eliminación de residuos citostáticos, Servicio de Pediatría del hospital Materno Infantil de la C.N.S

## GRÁFICO No 12

### DISPONIBILIDAD DE MATERIALES DE BIOSEGURIDAD POR PARTE DE LA INSTITUCIÓN HACIA EL PERSONAL DE SALUD, SERVICIO DE PEDIATRIA, HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015

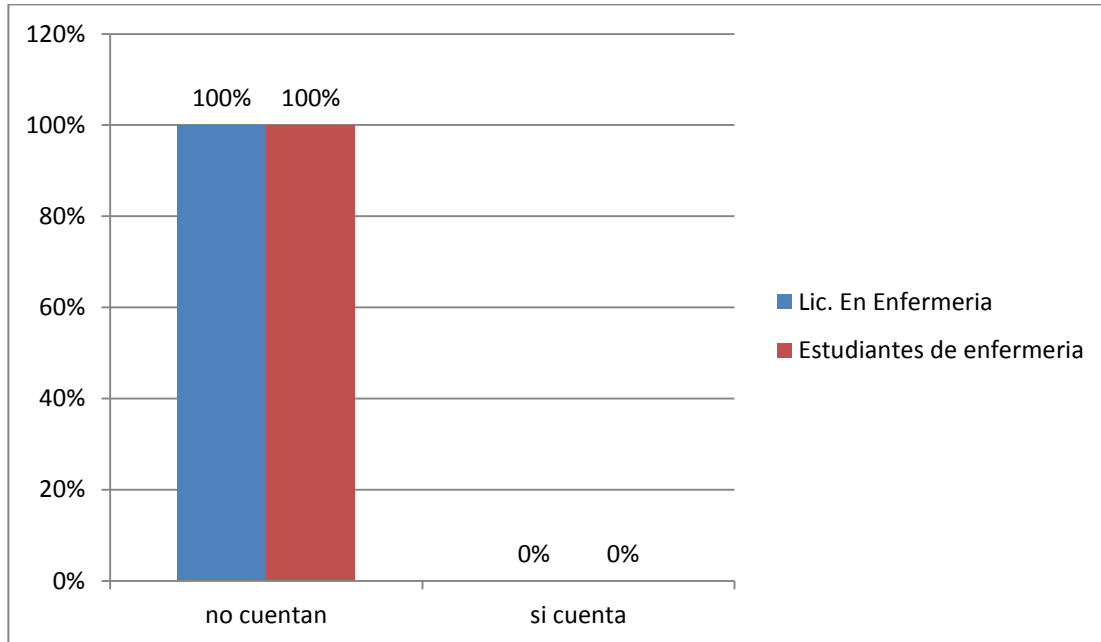


FUENTE: Propia Lic. Conde

### ANÁLISIS

El gráfico N° 12 muestra que el 60% de Lic. En Enfermería y 100% de las estudiantes de Enfermería del internado Rotatorio indican de que no cuenta con los materiales de bioseguridad necesarios y un 40% de que solo a veces tienen todos los materiales al momento de la manipulación de citostáticos en el en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil. Por los que podemos ver que la institución no cumple con las normas establecidas hacia el trabajador de salud.

**GRÁFICO No 13**  
**AMBIENTE ADECUADO PARA LA PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS,**  
**SERVICIO DE PEDIATRIA, HOSPITAL MATERNO INFANTIL 2015**



FUENTE: Propia Lic. Conde

### **ANÁLISIS**

El gráfico N° 13 muestra que el 100% de Lic. En Enfermería y 100%% de las estudiantes de Enfermería del internado Rotatorio indican de que no cuenta con un ambiente propio para la preparación de citostáticos en el en el Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil. Por los que podemos ver que la institución no cumple con las normas establecidas hacia el trabajador de salud.

## **CAPÍTULO VIII**

### **8. DISCUSIÓN:**

Analizado resultados obtenidos a través de las encuestas aplicadas al personal de enfermería del Departamento de Pediatría del Hospital Materno Infantil que administra y prepara tratamientos de quimioterapia ,50% tiene algunos conocimientos sobre las normas de bioseguridad, 30% no los conoce, dejando de lado los efectos adversos a los que se encuentran expuestos al estar en contacto con estos tipos de fármacos antineoplásicos. Motivo por el cual se encuentran en riesgo tanto paciente, personal de salud y ambiente haciendo comparaciones con otros estudios no se a encontrado similitudes con los otros estudios latinoamericanos en los que, existiendo un buen nivel de conocimientos de bioseguridad, la aplicación o cumplimiento de las normas o uso de medidas de prevención no son en el grado que debería existir. Haciendo comparaciones con otros estudios realizados se puede ver que en la mayoría más del 50% conoce del tema.

Es importante concienciar sobre las normas de bioseguridad en la manipulación de antineoplásicos al profesional de enfermería que se encuentra involucrado en el tratamiento oncológico ya que al cumplir con las normas estipuladas se lograra disminuir en una gran mayoría los factores de riesgo a los que se encuentran expuestos.



## CAPITULO IX

### 9. CONCLUSIONES

- En relación a la preparación y administración de citostáticos, respecto al uso de guantes 60% usa guantes quirúrgicos, 30% guantes de latex limpio, pero 10% de los Profesionales y 10% de los estudiantes no usan guantes en el procedimiento de manipulación de citostáticos. En el uso de batas 60% a veces utiliza y 10% no utiliza.
- En el uso de mascarilla solo 50% de los profesionales y 30% de los estudiantes utiliza esta protección, pero ninguna utiliza los respiradores, solo son mascarillas quirúrgicas.
- Respecto a los protectores oculares, solo 60% de los profesionales en Enfermería los usa y el 100% de los estudiantes del Internado Rotatorio no los utiliza.
- En cuanto a la utilización de batas 60% del personal a veces usa bata, 30% usa siempre, 10% no lo usa.
- Finalmente se muestra que solo un 14% del personal de estudio realizo cursos de actualización sobre el tema de investigación a lo que se suma la falta de ambiente apropiado para la preparación de citostáticos y la no existencia de un protocolo Institucional.
- Basado en todo lo expuesto es importante la bioseguridad, el uso de Guías Prácticas, contar con personal entrenado y con procesos de monitoreo continuo que aseguren el uso seguro de estos medicamentos.

## CAPÍTULO X

### 10. RECOMENDACIONES

- Realizar cursos de actualización sobre manipulación, preparación y administración de citostáticos.
- Concienciar sobre todas las normas de protección para el profesional de enfermería que se encuentra involucrado en el tratamiento oncológico ya que al cumplir con las normas -estipuladas lograremos disminuir en una gran mayoría los factores de riesgo a los que se encuentran expuestos.
- Implementación de uso de Protocolos o Guías para estandarizar procedimientos durante la manipulación de citostaticos.
- Contar con personal entrenado en la manipulación de citostaticos y normas de Bioseguridad.
- Implementar procesos de monitoreo continuo que aseguren el uso seguro de estos medicamentos.
- Realizar las gestiones necesarias con las autoridades correspondientes para que se les dote los materiales adecuados para la correcta protección de estos citotóxicos, ya que de una u otra forma el personal de enfermería son los perjudicados.
- Implementar una infraestructura con recursos materiales y humanos exclusivos para la asistencia del niño con cáncer que permita mejorar la calidad de atención y de gestión.
- Se sugiere además realizar protocolos de manejo citostáticos y normas de bioseguridad para el personal de Enfermería.

## CAPITULO XI

### REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Rodríguez Morales I, Valdés yolanda C., Proveyer Derich S. Citostáticos: medicamentos riesgosos. Rev Cubana Med [revista en la Internet]. 2004;43(2-3):. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci\\_arttext&pid=S003475232004000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S003475232004000200009&lng=es). Rev junio 2014
2. BARBARICCA MI, MENÉNDEZ AM. Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Serie medicamentos y tecnología. No. 5.10. Argentina.1997.
3. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Administration Safety Standards. Joseph O. Jacobson, Martha Polovich, Kristen K. McNiff, Kristine B. LeFebvre, Charmaine Cummings, Michele Galioto, Katherine R.
4. Bonelli and Michele R. McCorkle. JCO 27: 5469-5475.2009 o Botden IP, Leys MB, van Houten AA, Peeters RP. Severe skin necrosis after rituximab- CHOP therapy. Neth J Med. 2008 Nov; 66(10):448-9.
5. BORNMANN. (2012). "Factores de riesgo de la quimioterapia". 25,26.
6. GARCÍA, I. G. (2010). "Protocolo de vigilancia científica". Madrid, España: Ministerio de sanidad y consumo.
7. LANGHORNE, M. (2013). "Quimioterapia". Madrid, España: Mosby
8. MARTIN, V. (Septiembre, 2004). "Administración de la Quimioterapia". Filadelfia, Pensilvania American Academic.
9. NGUYEN.J. (1995). "Seguridad en la Manipulación de Agentes Citotóxicos". Organización Mundial de la Salud. 2008.
10. OTTO, S. E. (1999). "Enfermería Oncologica". Madrid, España: Mosby Harcourt Brace.
11. RICHARD. Internet [www.protocolos sobre manejo de citostáticos](http://www.protocolos sobre manejo de citostáticos).

12. LIPPINCOTT W. (2010) "Cáncer quimioterapia y bioterapia". Italia, Roma: Bruce A. Chabres.
13. ROLAND T. (2011) "Cáncer y quimioterapia". Italia, Roma: Bruce Chabres.
14. FLORES. (2010) "Farmacología humana". Madrid, España: Hirano.
15. MICKAY J. (2011) "La quimioterapia". Edición Obelisco.
16. ATHENEU I. (2011) "Malaria- Aspectos generales de quimioterapia". Sao Paulo: Ferreira
17. SANCHEZ B. (2011) "Recomendaciones ante los efectos secundarios de la quimioterapia" Ed. Toray.
18. GRANADOS H. (2009) "Manual de oncología". España
19. SANS J. (2011) "Manual de quimioterapia". Ediciones Toray.
20. ALCÁNTAR-ZAVALA, M.L., GARCÍA-VALENZUELA M.L.R. Y GÓMEZ-ALONSO, C. (2008). "Escala de Medición del Autocuidado de Enfermería en la Preparación y Manejo de Citostáticos". Rev. Desarrollo Científico de Enfermería, 16 (5), 203. 207.
21. OREM, D.E. (1993). Conceptos de Enfermería en la Práctica. México: Ediciones Científicas y Técnicas, S.A.
22. Alfaro Olea A., Apiñaniz Apiñaniz R., Barajas Santos
23. M.T., Hurtado Gomez M.F., Obaldia Alaña M., C.Sainz de Rozas Robles C., Torroba J.I. 3º edición 2010. "Manual de normas y procedimientos de la Unidad de Citostáticos. Servicio de Farmacia Hospital de San Pedro" Terroba.
24. Barbaricca Menéndez . reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos."guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios.serie medicamentos esenciales y tecnología". no. 5.10. argentina.1997.
25. Jiménez Torres , Albert María, Almenar Cubells d, Vandenbroucke j. "la seguridad del paciente oncológico. estándares internacionales para

el manejo de citotóxicos. real academia nacional de farmacia".  
madrid-españa. 2008.

26. Normas Básicas de Bioseguridad. disponible en:  
<http://www.ino.org.pe/epidemiologia/>
27. Bioseguridad/normas/normastodos.pdf. rev junio 2014
28. Berkow, r., Fletcher, m.b. y colaboradores (1994), "El manual merck de diagnóstico y terapéutica", doyma libros s.a., 90 edición, 1406-33.
29. Sociedad española de farmacéuticos de hospitales. medicamentos citostáticos."Guía de utilización". Segunda Edición, 1993.
30. Safe Handling and Administration of Antineoplastic Chemotherapy Eisenberg, Seth RN, Journal of Infusion Nursing: 32: 23–32.2009; acceso online:  
[http://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/Abstract/2009/01000/Safe\\_Handling\\_and\\_Administration\\_of\\_Antineoplastic.5.aspx](http://journals.lww.com/journalofinfusionnursing/Abstract/2009/01000/Safe_Handling_and_Administration_of_Antineoplastic.5.aspx)
31. Drug Formulary for Health Professionals. Cancer Care Ontario ; acceso online 4 de diciembre 2011, disponible en:  
<https://www.cancercare.on.ca/toolbox/drugs/drugformulary/>
32. Extravasation management: Clinical update. Lisa schulmeister. Seminars in Oncology Nursing 27:82-90.2011; acceso online:  
[http://www.seminarsoncologynursing.com/article/S0749-2081\(10\)00092-6/abstract](http://www.seminarsoncologynursing.com/article/S0749-2081(10)00092-6/abstract)

**GUÍA PRÁCTICA DE PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN  
DE CITOSTATICOS Y NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA  
EL PERSONAL DE ENFERMERÍA, SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL  
HOSPITAL MATERNO INFANTIL, CAJA NACIONAL DE SALUD N°3**



**AUTORA: Lic. Wendy Conde Cochi  
TUTORA: Lic. Felicidad Rios Callejas  
La Paz - Bolivia**

**2016**



# **GUIA PRACTICA DE MANIPULACION DE CITOSTATICOS Y NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA EL PERSONAL DE ENFERMERIA, SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL**

## **1. INTRODUCCIÓN**

Los citostáticos son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan preferentemente (aunque no exclusivamente) en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas (quimioterapia).

Uno de los aspectos más relevantes es el peligro tóxico de estos medicamentos debido a su peculiar mecanismo de acción, lo que puede afectar directamente a los profesionales que lo manipulan; por ello deben ser manejados con la debida metodología y protección. Las principales reacciones adversas que pueden afectar al manipulador son la irritación local y alergias a la piel, provocadas por el contacto directo con el medicamento.

El propósito de este trabajo es evitar y minimizar los riesgos que lleva consigo la manipulación de medicamentos citostáticos tanto para el paciente personal de salud y medio ambiente.

La presente guía práctica se elaboró simplemente para ofrecer un estudio estructurado de las directrices prácticas para el personal de Enfermería profesional que en su rutina diaria manipula, preparan y administran tratamientos quimioterápicos a pacientes oncológicos. El objetivo es Proporcionar una guía práctica sobre la preparación, administración de citostáticos y normas de Bioseguridad al personal profesional de enfermería que administra tratamientos de quimioterapia, para reducir los riesgos potenciales de efectos adversos tanto en el paciente como en la enfermera.



## **2. JUSTIFICACIÓN**

En el marco de las actividades académicas del Post-Grado de Enfermería Pediátrica se tiene como modalidad de culminación de curso el realizar trabajos de investigación desarrollando acciones que contribuyan al mejoramiento de los servicios de enfermería y mejoren la calidad y calidez de atención al enfermo.

Por ello se desarrolla este protocolo para dar a conocer, actualizar, y sobre todo mejorar las normas de bioseguridad sobre el manejo de medicamentos citostáticos en pacientes con tratamiento de quimioterapia en el área de oncología del Departamento de Pediatría del Hospital Materno Infantil, será de gran ayuda para el personal de enfermería para lograr que refuercen sus conocimientos y así evitar que se produzcan accidentes laborales.

En la investigación efectuada en el Departamento de Pediatría entre los resultados, Solo el 20% del personal Profesional de Enfermería y 50% de estudiantes del Internado Rotatorio tienen conocimiento sobre las medidas de bioseguridad en la manipulación de Citostáticos. En relación a la preparación y administración de citostáticos por el personal Profesional de Enfermería 60% usa guantes quirúrgicos, 30% de latex limpios y 10% no usa guantes; 10% del personal Profesional de Enfermería no utiliza batas; solo 50% del personal de Enfermería utiliza mascararas quirúrgicas, pero ninguna usa respiradores; y finalmente solo 14% del personal de Enfermería realizo cursos de actualización sobre el tema de investigación.

Cabe recalcar que existe un alto índice de problemas que pueden presentarse si no llevan una correcta manipulación de estos citotóxicos, es por eso que se elabora una guía práctica de manipulación de citostaticos y normas de bioseguridad en el área para el personal profesional de

enfermería y así de esta manera prevenir accidentes laborales que pueden ser muy perjudiciales para su salud.

Esperando lograr que sirva de mucha ayuda para el personal profesional de enfermería se presenta esta Guía Práctica de preparación y administración de citostáticos y normas de bioseguridad.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GENERAL**

Proporcionar una guía práctica sobre la manipulación, preparación y administración de citostáticos y normas de Bioseguridad al personal profesional de enfermería que brinda cuida quimioterapia, para reducir los riesgos potenciales de efectos adversos tanto en el paciente como en la enfermera.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Establecer procedimientos de trabajo seguros para el personal de Enfermería del Servicio de Pediatría del Hospital Materno Infantil en las distintas áreas de actuación relacionadas con la manipulación de fármacos citostático.
- Promover que el personal de enfermería aplique correctamente los principios de bioseguridad, en el manejo de citotóxicos con el fin de disminuir el riesgo y minimizar la exposición en la medida de lo posible.
- Socializar la presente Guía Práctica sobre la manipulación de citostáticos y normas de bioseguridad a todo el personal profesional de Enfermería y así unificar criterios de trabajo.

## 4) PROCESO DE MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS

### 4.1 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

#### a) DEFINICIÓN:

Es una unidad de servicio y soporte en la estructura orgánica con propósitos bien definidos de custodia, control y abastecimiento de materiales y productos.

#### b) CARACTERÍSTICAS:

La Recepción del material citostático se realiza en el Servicio de Farmacia en un lugar único y controlado por personal con conocimiento de los productos que maneja. En este lugar de recepción existe un listado actualizado que indica qué fármacos son citostáticos.

#### c) RECOMENDACIONES:

- Se recomienda utilizar guantes de vinilo para la manipulación y distribución de medicamentos en almacén.
- Al abrir los paquetes de estos medicamentos se prestará atención por si hubiera algún envase roto en cuyo caso la persona se protegerá adecuadamente y seguirá las normas de actuación establecidas frente a derrames. Se dispondrá de un kit de derrames en la zona de recepción o en un lugar adyacente.
- El material citostático deberá ser ubicado en su lugar de almacenamiento con la menor demora posible, minimizando en el transporte el riesgo de

rotura. Dicho lugar será de acceso limitado y en zonas de poco movimiento de material y personas. Los estantes o baldas en dicho almacén estarán diseñados para evitar la caída o deslizamiento del medicamento, a ser posible, con topes en bordes o extremos.

- El almacenamiento se realizará con precaución de modo que se eviten roturas de los envases. Se tendrán en cuenta todos aquellos citostáticos que requieren bajas temperaturas para su conservación (se dispone de cámaras frigoríficas para estos medicamentos) y/o protección de la luz (se mantendrán en su envase original).

## 4.2. DESCRIPCIÓN AREA DE PREPARACIÓN

### a) DEFINICIÓN:

Es una zona aislada físicamente del resto del Servicio en la que no se realicen otras operaciones.

### b) CARACTERÍSTICAS DE AMBIENTE:

- Sin recirculación de aire ambiental o climatizado.
- Separada y con presión negativa.
- Dotada con cabina/s de seguridad biológica.
- Acceso limitado únicamente al personal autorizado.
- La infraestructura debe estar revestido de paredes y pisos lavables, con sistemas ocultos de comunicación y electricidad.
- Lavamanos con toallas desechables.
- Iluminación artificial graduable.
- Estanterías limitadas y necesarias.
- Refrigerador.

El área de preparación consta de dos locales, conectados entre sí por una zona de paso. La distribución de estos elementos es la siguiente:

#### **ANTESALA**

Destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

#### **ZONA DE PASO**

De transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Se recomienda disponer de

mecanismos que impidan la apertura simultánea de las 2 puertas de la zona de paso.

## **SALA DE PREPARACIÓN**

Dotada de cabina de seguridad biológica

Si tiene la consideración de «zona limpia» es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA (filtros para partículas de alta eficacia). La circulación del aire deberá ser desde la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y para ello habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación, con las puertas cerradas.

|



Grafico n°1

El tamaño de la zona de preparación es objeto de regulación en algunos países europeos tales como Alemania (35,36) o Gran Bretaña. Se considera a propiada una estancia de al menos 10m<sup>2</sup>.

### **c) MATERIALES:**

- Cabina de flujo laminar vertical clase II HEPA.
- Fármacos antineoplásicos en óptimas condiciones ,maquina calculadora , agujas hipodérmicas, llaves de tres vías, microgotero o goteros color amblar, tela adhesiva, ampollas de agua destilada, soluciones fisiológicas

y glucosadas de diferente volumen , desinfectantes, bandejas con papel absorbente y contenedores para residuos cortopunzante y material toxico.

- Insumos básicos: gasas estériles, tijeras, equipos de venoclisis, jeringas con conexión luer Lock (a rosca).
- Indumentaria protectora: bata quirúrgica, gorro, gafas, guantes y mascara. Bomba o jeringa de infusión.
- Soporte portatil.

#### **d) PREPARACIÓN DEL TRABAJADOR**

El operador se lavará las manos y uñas con un jabón antiséptico y un cepillo antes y después de manipular el medicamento. No debe llevar joyas ni cosméticos y no debe fumar, comer, beber ni mascar chicle.

### 4.3 EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) PARA LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS

#### a) DEFINICION

Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar su seguridad y/o su salud, así como cualquier complemento destinado al mismo fin.

#### b) CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:

Los equipos de protección individual del personal que manipula los citostáticos son:

1. Gorro
2. Bata
3. Guantes
4. Mascarilla autofiltrante FFP2S
5. Gafas con protección lateral



Gráfico n°2

#### GUANTES

No existen guantes capaces de garantizar una impermeabilidad absoluta a la antineoplásica y larga resistencia. Por ello se recomienda.

Usar guante quirúrgico de 120 micras de espesor.

Usar guante sin talco (para evitar la fácil absorción de antineoplásicos).

En caso de no contar con los guantes con el micronaje especificado se recomienda emplear doble guante o preferentemente guantes de doble grosor (aprox. 0,45 mm en los dedos y 0,27mm en la palma de la mano) sobre todo para limpieza de superficies, materiales y envases que contengan



residuos de citostáticos y especialmente, cuando hay riesgo de exposición por algún derrame.

Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada 30 min. Cuando se trabaja de forma continua con citostáticos, e inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.

Lavado de manos antes y después de utilizar los guantes.

## **BATA.**

El personal que manipula medicamentos citostáticos debe usar bata de protección, estéril. Con las siguientes características:

- Parte delantera impermeable reforzada.
- Mangas largas y puños elásticos ajustados.
- Longitud que cubra hasta la rodilla.
- Si existe exposición se cambiará inmediatamente.
- El personal no puede salir del área de trabajo de (preparación de citostáticos) flujo laminar vertical con la bata puesta.
- Preferentemente de un solo uso

## **MASCARILLA.**

En general, es recomendable que utilice mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar. Para ello se dispondrá de mascarillas de protección respiratoria que cumplan con la normativa vigente, mascarilla en concha de la clase de protección FFP2S con la capacidad de filtración de 5 micras de partícula.

Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. Cuando se trabaja fuera de una cabina de seguridad

biológica, o con polvos, sustancias volátiles o cápsulas es obligatoria la protección con mascarillas de protección respiratoria.

Las mascarillas a usar serán aquellas que protejan contra aerosoles y sustancias cancerígenas.

### **GAFAS.**

Las gafas deben ser transparentes y cubrir las áreas laterales de la cara. No es necesario utilizar gafas de seguridad como medida complementaria cuando se trabaja en una cabina de seguridad biológica, ya que esta viene dotada de pantalla protectora.

### **GORRO.**

Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizara gorro desechable. El gorro se colocara antes que la bata.

El gorro debe cubrir la totalidad de la piel cabelluda, además de cubrir los pabellones auriculares.

Deberán lavarse las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos.

### **CALZAS O CALZADO ESPECÍFICO PARA LA SALA DE PREPARACIÓN:**

- Constituye un requisito de las salas "limpias". Una ventaja adicional es que con su uso se limita la "salida" de posible contaminación hacia zonas exteriores. En el caso de que se utilice calzado específico éste debe ser lavable y esterilizable, y deberá establecerse una sistemática de limpieza periódica.

**c) ORDEN DE COLOCACION DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI).**

**La secuencia que se tienen al vestir los EPI:**

- Bata y delantales
- Protección respiratoria
- Protección visual
- Guantes

**La secuencia que se tiene al retirar los EPI:**

- Guantes
- Protección visual
- Bata y delantal
- Protección respiratoria

**d) RECOMENDACIONES:**

- Los EPI deben mantenerse limpios y bien almacenados, conservarse en sus empaques originales hasta su entrega.
- Los EPI no se deben compartir, son solo de uso individual.
- Eliminar los EPI de acuerdo a normas (bolsa roja).
- Los EPI deben ser desechable y no deben ser reutilizados, ni desinfectados.

#### 4.4 TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LOS CITOSTATICOS

**a) DEFINICIÓN:**

La disposición de los medicamentos debe ser de manera segura, ordenada y en lugares de superficie firme que evite el riesgo de roturas o caídas accidentales.

**b) PASOS:**

- Para el proceso de transporte y almacenamiento, el personal debe necesariamente estar protegido con bata, mascar y guantes.
- Para prevenir la exposición accidental de los antineoplásicos, los ambientes y contenedores de conservación deben ser bien identificados y que indique “CONTIENE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS” y en envase que los proteja suficientemente en el carrito destinado a ese fin, con acceso limitado solo a personal autorizado.

**c) RECOMENDACIONES:**

El transporte de los fármacos antineoplásicos ya preparados, debe ser efectuado en bandejas que permitan un ordenamiento del material a utilizarse y evitar las caídas accidentales de los productos.

## 4.5 PROCEDIMIENTO PREPARACIÓN DE CITOSTATICOS

### a) DEFINICION

La preparación de medicamentos consiste en la realización de diferentes pasos en la manipulación de medicamentos para contar con una dosis lista para ser administrada por las diferentes vías. Que cumpla con los requisitos de calidad en cuanto a asepsia y dilución.

### b) REGLAS DE ORO PARA LA PREPARACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

- Medicamento correcto.
- Reconstitución de acuerdo a posología de cada fármaco
- Para la quimioterapia intratecal la reconstitución del fármaco se realizara exclusivamente con agua destilada.
- Identificación del preparado (medicamento, dosis, volumen, tiempo y vía de administración).
- Preparación del fármaco en cabina de flujo laminar.

### c) EQUIPO O MATERIAL PARA LA RECONSTITUCIÓN DE CITOSTÁTICOS:

- **Jeringas:** de mayor capacidad que el volumen de líquido a inyectar con objeto de mantener siempre en el vial una presión negativa.
- El tamaño de las jeringas debe ser el adecuado para no ocupar más de las 3/4 partes de su capacidad.
- **Equipos IV:** las jeringas y los equipos IV deben de ser revisado y cerradas las llaves de paso. La colocación del equipo de administración |en caso de perfusión intravenosa o la eliminación de las burbujas de aire, debe realizarse antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.
- **Agujas:** se usan las "agujas paja", con filtros especiales y además con válvulas para equilibrar presiones. La elección del calibre de la aguja se

hará valorando las posibles ventajas e inconvenientes de los calibres gruesos: disminuyen el riesgo de sobrepresiones en el cuerpo de la jeringa pero facilitan el goteo del medicamento por el agujero del caucho del vial.

- Utilizar preferentemente jeringas y equipos con conexión luer-lock.
- **Filtros de venteo hidrofóbicos:** evitan la creación de presión positiva en los viales durante la preparación. El diámetro del poro es de 0,22 micras, reteniendo las partículas de líquidos, polvos y aerosoles superiores al mismo.
- **Conjunto aguja-filtro-válvula:** elude la emisión de aerosoles además de mantener equilibradas las presiones, merced a la válvula.
- Gasas y paños estériles, papel absorbente
- Contenedores para jeringas y agujas usadas
- Alcohol al 70%
- Bolsa impermeable para los residuos.
- Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para desechos de restos citostáticos.

#### d) PROCEDIMIENTO

1. Lávese las manos (Precaución estándar para asegurar la administración del medicamento)
2. Utilice material de protección (Gorro, Bata, Guantes, Mascarilla autofiltrante)
3. Antes de iniciar la sesión de trabajo se procede a conectar el ventilador de la campana durante 20 – 30 minutos para que se establezca la circulación del aire.
4. El manipulador debe colocarse de 10 a 15 cm. Del borde y en la zona central
5. No realizar movimientos bruscos
6. Protección con la mampara de cristal de cara y ojos

7. La superficie donde se va a trabajar se cubre con un empapador plastificado en el reverso, que se cambia en caso de vertido y tras cada sesión de trabajo.
8. Tome la tarjeta de indicación o el registro correspondiente y envase del medicamento y lea confrontando con el medicamento el cual debe ser el mismo.
9. Compruebe la fecha de vencimiento del medicamento.
10. Se coloca todo el material necesario para este proceso, para evitar entradas y salidas a la zona de trabajo. Así como evitar todas las cubiertas innecesarias de los componentes.
11. La manipulación debe realizarse en la parte central de la cabina y el material colocarse en los laterales.
12. Se coloca un recipiente para desechar los excesos de solución y otro para el material contaminado.
13. No introducir papeles, cartones u otros materiales que desprendan partículas de polvo.
14. La entrada y salida de los brazos debe realizarse en dirección paralela a la superficie de trabajo, evitando los movimientos bruscos en el interior.
15. Todas las superficies de los componentes del material, antes de ser introducido en la campana, se limpian con alcohol de 70°.
16. Una vez acabada la sesión de trabajo, se limpia la campana con alcohol de 70° y se mantiene el ventilador encendido otros 30 minutos.
17. Se lleva un registro de cada jornada de trabajo.

**Fig.N°1**

**Fig.N°2**

**COLOCACION DEL MANIPULADOR COLOCACIÓN DEL MATERIAL**



**Fig. N°3**

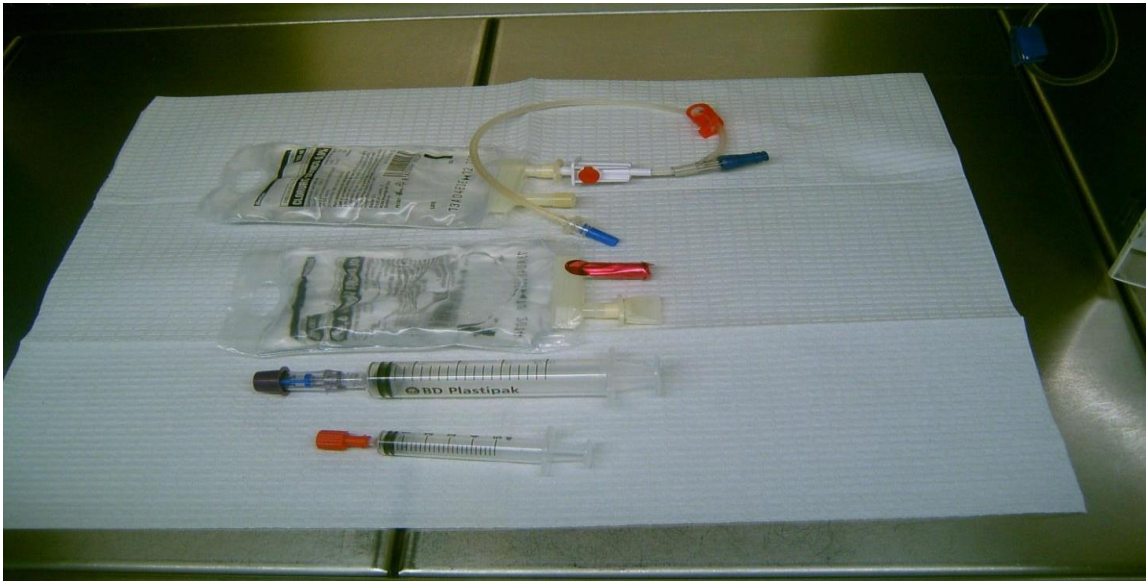
**Fig.N°4**

**COLOCACION DE MATERIAL EN LA CABINA MATERIAL UTILIZADO**





**PREPARACION FINAL**



**Figura n° 5**

## 4.6. PREPARACIÓN DE ANTINEOPLÁSTICOS EN FORMA DE VIAL

### a) DEFINICION

Muchos de los fármacos antineoplásicos para su preparación, deben ser reconstituidos, lo que implica transferir la sustancia de un frasco a otro, actividad que genera la formación de aerosoles con alto riesgo de difusión durante el procedimiento.

### b) PROCEDIMIENTO

- Desinfección de la cabeza del frasco con una gasa embebida con antiséptico.
- Cubrir la tapa del frasco con una gasa estéril y retirar la tapa.
- Introducir la aguja hipodérmica conectada a la jeringa al frasco (usar solo jeringa y aguja hipodérmica conectada a rosca y con capacidad doble a la solución a preparar) en ángulo de 45° con el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón (90°).
- Aspirar el contenido aéreo del frasco en caso de productos antineoplásicos a presión positiva.
- Extraer la aguja hipodérmica unida a la jeringa.
- Vaciar el contenido de aire de la jeringa(aerosol)lentemente en la solución diluyente(ampolla o frasco abierto)introduciendo la aguja en el agua, produciendo pequeñas burbujas.
- Aspirar la solución necesaria para la reconstitución del soluto
- Retirar la aguja y jeringa hipodérmica del frasco, mezclar la solución reconstituida realizando movimientos rotatorios sin levantar la base de la campana laminar.
- Cubrir la tapa del frasco con una gasa estéril
- Introducir la aguja y jeringa hipodérmica en la parte central de la membrana del frasco

- **Aspirar el preparado reconstituido para su posterior dilución en soluciones parenterales de gran volumen.**
- Expulsar el aire de la jeringa cubriendo la aguja con el protector además de una gasa estéril que evite la contaminación y difusión de los aerosoles hacia el personal y medio ambiente.
- Eliminar los frascos y jeringas usadas como residuos cortopunzantes
- El equipo de venoclisis a utilizarse debe ser previamente permeabilizado con una solución compatible con el fármaco antineoplásico.
- Proteger con gasas estériles todas las conexiones, manteniendo cerradas los extremos proximales con dispositivos Luer Lock, para evitar la salida de fármaco antineoplásico.
- Toda la manipulación debe realizarse en la capa o campana de flujo laminar
- Usar una jeringa nueva para cada frasco antineoplásico.

**c) RECOMENDACIONES:**

- En la preparación de los antineoplásicos de frascos o ampollas se debe verificar antes de la apertura, que el fármaco (líquido o polvo) este en la parte inferior del frasco

## 4.7 PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN FORMA DE AMPOLLAS

### a) PROCEDIMIENTO:

- Retirar totalmente el líquido de la parte superior antes de abrirla.
- Limpiar el cuello de la ampolla con una gasa embebida en antiséptico.
- Envolver el cuello de la ampolla con una gasa estéril.
- Romper el cuello de ampolla protegiéndola con una gasa.
- Eliminar la cabeza de la ampolla en los residuos corto punzante.
- Aspirar el contenido antineoplásico y diluir con la solución parenteral de gran volumen.
- Eliminar de la jeringa, el aire restante protegiendo la aguja con el cobertor y la gasa enrollada a la altura la conexión de la aguja a la jeringa.
- Eliminar la ampolla y la jeringa en los contenedores de residuos especiales
- Usar jeringa nueva para cada fármaco.

### b) RECOMENDACIONES

- Para eliminar la burbuja de aire de la jeringa y la purga del sistema de infusión se utilizará una gasa u otro material absorbente, humedecido en antiséptico, en donde se recogerá la solución de medicamento que pueda ser vertida. Antes de administrar la solución de fármaco citostático, se colocará un paño absorbente (plastificado por su parte interior) alrededor de la vía de administración del citostático para evitar la posible contaminación de ropa, durante la administración intravenosa se adoptarán las medidas necesarias para prevenir la extravasación.

## **4.8 PREPARACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS EN COMPRIMIDOS Y SUSPENSIONES**

### **a) PROCEDIMIENTO**

- Para su manipulación de comprimidos y capsulas se protegerán las manos con guantes quirúrgicos exentos de talco.
- Nunca se utilizará la máquina envasado-ra de sólidos para su reenvasado para evitar problemas de contaminación cruzada.
- En caso necesario de triturar se debe realizar en campana de seguridad previamente en bolsa de plástico para evitar la dispersión de partículas.
- Se colocará un paño protector o una bandeja desechable sobre la zona donde se vayan a manipular.
- Para realizar el recuento de las dosis a preparar ayudarse de un depresor desechable.
- Si se presenta en forma de suspensión se administra en jeringa.

## **4.8 PREPARACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS EN APLICACIONES TOPICAS**

### **a) PROCEDIMIENTO**

- Para la administración de cremas o soluciones oleosas que contengan citostaticos deben usarse guantes extragruesos o doble guante.
- Las áreas aplicadas deben ser cubiertas para evitar la contaminación del medio ambiente.

## 4.10 ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA

### a) DEFINICION.-

Procedimiento especializado que consiste en la administración de fármacos antitumorales por las diferentes vías de acceso con dilución y velocidad correcta para la efectividad con estos agentes y tolerancia de los pacientes.

### b) REGLAS DE ORO PAR LA ADMINISTRACIÓN DE ANTINEOPLÁSICOS

- Paciente correcto
- Dosis correcta
- Vía correcta
- Tiempo correcto
- Fármaco correcto
- Personal Indicado
- Hora correcta.

### c) ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERÁPIA INTRAVENOSA

Para la administración de los antineoplásicos se deben aplicar las mismas técnicas de protección (guantes, batas descartables, gafas, gorro y barbijo,

#### **Inicio de la administración:**

- El equipo a conectar en el recipiente del citostático estará siempre purgado con suero limpio evitando cualquier tipo de derrame tras la conexión.
- Usar llave de tres vías evitando punciones innecesarias en la gomas de gaucho del equipo de venoclisis.

- Colocar debajo del área en la que se decida coger la vía un paño absorbente plastificado por el reverso de forma que en el caso de que se produjese un derrame pudiera recogerse.
- En las infusiones periféricas de quimioterapia, se debe utilizar una vía venosa de reciente acceso, la vena seleccionada debe ser grande e intacta, comprobando que existe un adecuado retorno sanguíneo antes de iniciar la infusión.
- El lugar de infusión preferente es el antebrazo (antebraquial basilica, cefálica, y mediana), menos recomendable es el dorso de la mano, y evitar especialmente las muñecas y las fosas antecubital.
- Se deben evitar los lugares con esclerosis, trombosis o con cicatrices, al igual que los miembros con problemas de circulación.
- Se recomienda evitar palomillas, el catéter se debe fijar a la piel, pero el punto de inserción debe quedar visible para un mejor control. Se puede cubrir con una pósito transparente.
- La permeabilidad de la vía intravenosa debe ser verificada inmediatamente antes de la infusión del fármaco, comprobando el retorno sanguíneo y realizando un lavado con 5 a 10 mL de solución salina isotónica o dextrosa al 5 por ciento.
- Verificar para evitar errores los datos del paciente y del tratamiento
- Los sistemas cerrados están diseñados para evitar la punción en la bolsa que contiene quimioterapia, pero si por alguna circunstancia excepcional esto fuera necesario, se debe trabajar preferentemente a la altura del codo cuando se puncione una bolsa, para evitar la contaminación e inhalación de partículas que se pudieran desprender en la operación, y colocar una gasa humedecida en alcohol de 70° o en algún otro antiséptico, alrededor de la boca de conexión para recoger la solución que pudiera verterse.
- Debe tenerse en cuenta los efectos secundarios de cada tratamiento, y los cuidados antes, durante y posterior a la administración

### **Precauciones durante la administración.**

- Los agentes vesicantes o irritantes, convenientemente diluidos, se deben infundir junto con suero salino isotónico o dextrosa 5% en Y.
- Durante la infusión, se debe vigilar estrechamente la aparición de dolor (a menudo descrito como quemaduras de leve a grave irradiado a lo largo de la vena), e inspeccionar la aparición de eritema o inflamación.
- Se debe dar instrucciones al paciente para que avise al mínimo síntoma.
- En caso de sospecha de extravasación seguir el protocolo
- Utilizar siempre que sea posible equipos de bioseguridad
- Si hubiera que desconectar el equipo temporalmente, tapar las conexiones para evitar derrames o dispersión del producto al ambiente.
- Evitar dispersar el producto a través de los guantes contaminados en superficies de trabajo, puertas, etc.

### **Finalización de la administración:**

- Dejar pasar al menos 50 ml de suero limpio para lavar la vía.
- Invertir sin desconectar todo el sistema y bolsas de quimioterapia en la bolsa de eliminación.
- Después retirar el catéter y aplicar presión varios minutos.
- Desechar todo el material en su conjunto, sin extraer los sistemas de infusión de los frascos o bolsas, en el contenedor azul de citostáticos. Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como residuo.
- Desechar el equipo de protección individual empleado en el contenedor azul para citostáticos.
- En Atención Primaria y respecto a la retirada de infusores, recordar la necesidad de desechar todo el equipo infusor en conjunto y la aguja de reservorio en el contenedor azul de citostáticos.



d) **CONSIDERACIONES DE ENFERMERÍA:**

- Dosis prescrita (con indicación escrita por el especialista).
- Consentimiento informado por el enfermo y/o familiares.
- Estabilidad del fármaco antineoplásico reconstituido.
- Vía de administración.
- Fotosensibilidad del fármaco
- Tiempo de administración
- Toxicidad inmediata y mediata.
- Tipo de monitorización hemodinámica a realizarse
- Monitorización específica que debe ser documentada (hepática, renal neurológica).
- Compatibilidad con otros fármacos.
- Registros estandarizados y documentados.

e) **ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERAPIA INTRAMUSCULAR Y SUBCUTÁNEA**

La administración de Metotrexato vía intramuscular se realiza principalmente en Atención Primaria. La IARC clasifica el Metotrexate dentro del grupo 3 («No puede ser clasificado respecto a su carcinogenicidad para el ser humano»)

**Antes de la administración del medicamento:**

- Vestir el uniforme de trabajo habitual
- Realizar lavado higiénico de manos
- Colocarse guantes de látex sin polvo (nitrilo en caso de alergia)
- Preparar el medicamento y material necesario para su administración en una mesa/ encimera independiente, sobre la que se haya colocado un paño desechable, impermeabilizado y absorbente
- Comprobar dosis y vía de administración

- No purgar las jeringas precargadas, evitando así extravasaciones y la alteración de la suspensión ambiental del fármaco.

### **Una vez finalizada la administración**

- Desechar la jeringa precargada en el contenedor rígido de objetos punzantes/ cortantes con la identificación adecuada de citostático
- Desechar guantes, gasas, algodón... y todo el material utilizado en el contenedor de residuos citostáticos.
- Realizar lavado higiénico de manos.
- Realizar registro de las actividades realizadas en la Historia Clínica.
- Recordar al paciente y/o acompañante, las pautas a seguir en la manipulación de excretas en su domicilio.
- Si fuera posible, citar a los pacientes con tratamiento citostático subcutáneo o intramuscular, el mismo día dentro de la misma franja horaria, a última hora de la jornada, favoreciendo así la aplicación de medidas preventivas y la gestión de los residuos.

## **f) ADMINISTRACIÓN QUIMIOTERAPIA POR VIA ORAL**

### **PROCEDIMIENTO:**

- Manipular lo mínimo posible los comprimidos o cápsulas
- Contar o manipular los comprimidos ó cápsulas con doble guante de látex sin polvo.
- Lavarse las manos antes y después de la manipulación
- Si hay que trocear comprimidos hacerlo en el interior de una bolsa de plástico, y a poder ser en el Servicio de Farmacia.
- Si hay que repartir el contenido de una cápsula en varias, utilizar, además mascarilla de protección FFP2S y bata desechable.

- Las superficies y equipos utilizadas (báscula, mesa, reencapsulador, etc.) deberán ser correctamente limpiadas (se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante una vez terminada la tarea.

#### 4.11 ACCIONES EN LA EXPOSICIÓN ACCIDENTAL DE ANTINEOPLÁSICOS

**a) DEFINICION:**

Contaminación del equipo de protección personal sin llegar a poner en contacto con la piel del manipulador, inmediatamente se debe reemplazar los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituir la prenda contaminada.

- Si el agente citostático contacta directamente con la piel: se lavara inmediatamente la zona afectada con abundante agua, durante 10 minutos. Si la piel presenta irritación, deberá ser examinada por un especialista.
- En caso de producirse un corte con aguja con vidrios rotos contaminados con el medicamento inmediatamente lavar la zonaafectada con abundante agua, posteriormente se debe consultar con el especialista.
- Si se produce un pinchazo con la guja de inyección, quitar inmediatamente la aguja y realizar la compresión local para permitir la salida de sangre, lavar con agua y consultar con el especialista.
- Si el agente citostático salpica a los ojos: enjuagar el ojo afectado con solución fisiológica de 500ml, durante al menos 15 minutos sin realizar fricciones, luego consultar con el especialista.

**CUADRO N°1**  
**NORMAS DE ACTUACION INMEDIATA FRENTE A LA EXPOSICION**  
**ACCIDENTAL DE CITOSTATICOS**

ANTINEOPLÁSICOS	PRINCIPIO ACTIVO	INTERVENCIÓN
<b>POCO IRRITANTES</b>		
Bleomicina	Bleomicina	Lavar con agua y jabón
Paraplatin	Carboplatino	Lavar con agua y jabón
Endoxan	Ciclofosfamida	Lavar con agua y jabón
Fluorouracilo	5- Fluorouracilo	Lavar con agua y jabón
Gemzar	Gemcitabina	Lavar con agua y jabón
Holoxan	Ifosfamida	Lavar con agua y jabón
Metotrexate	Metotrexate	Lavar con agua y jabón
<b>IRRITANTES</b>		
Cisplatino	Platinex	Lavar con agua y jabón
<b>VESICANTES</b>		
Adriamicina	Doxorubicina	Aplicar frio
Farmarubicina	Epirubicina	Aplicar frio
Vepesid	Etoposido	Aplicar calor
Mitomycin C	Mitomicina	Aplicar frio
Taxol	Paclitaxel	Aplicar frio
Velbe	Vinblastina	Aplicar calor
Vincristina	Vincristina	Aplicar calor
Navelbine	Vinorelbine	Aplicar calor

## 4.12 ACCIONES FRENTE A DERRAMES DE SUSTANCIAS ANTINEOPLÁSICAS

### a) DEFINICIÓN:

Derramamiento de un líquido o partículas del recipiente que lo contiene.

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que este presente un medicamento citostáticos (almacenamiento, preparación, transporte, y/o administración).

Todo el personal implicado en la limpieza del derrame debe ponerse material de protección:

- Gorro y calzas
- Bata impermeable desechable
- Dos pares de guantes
- Mascarilla FFP2
- Gafas de protección

### b) PROCEDIMIENTO:

#### **DERRAMES EN EL INTERIOR DE LA CABINA LAMINAR:**

Mantener encendido el flujo del aire, cubrir con compresas absorbentes la zona del derrame. Introducir dichas compresas en bolsa de plástico, anudar y echarlas al contenedor posteriormente limpiar con alcohol de 70° Desechar todo el material utilizado en el contenedor de residuos citostáticos.

#### **DERRAMES FUERA DE LA CABINA DEL FLUJO LAMINAR:**

- Si el derrame es de gran volumen se procederá a aislar la zona
- Cubrir el derrame con un paño absorbente colocando la cara no plastificada en contacto con el vertido.

- Limpiar con abundante agua y jabón de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas
- Desechar el material utilizado en un contenedor de residuos citostáticos.

#### **DERRAME EN BANDEJA:**

1. Limpieza con material absorbente.
2. Lavado de bandeja con abundante agua.

#### **DERRAME EN PISO:**

1. Cubrir la zona con material absorbente
2. Lavar con abundante agua
3. Secar con material absorbente

**Es muy importante evitar la formación de aerosoles**, por lo que:

- **Los líquidos** deberán recogerse con gasas absorbentes.
- **Los sólidos y polvos** deberán recogerse con gasas húmedas.

**Si existen fragmentos de vidrio**, Se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos, los fragmentos se introducirán en contenedores rígidos.

**Si el derrame se produce en una zona de paso**, el área deberá aislarse, con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas.

#### **c) RECOMENDACIONES:**

- Evitar utilizar sustancias químicas como hipoclorito de sodio con el fin de lograr neutralizar la acción del antineoplásico.



**Fig.N°6**



## **4.13 TRATAMIENTO DE DESECHOS Y RESIDUOS CITOTOXICOS**

### **a) DEFINICIÓN:**

Es el procedimiento por el cual serán eliminados los desechos y residuos citotóxicos. El manejo de residuos debe ser realizado de manera que se minimice los riesgos para la salud del personal que manipula, el enfermo y medio ambiente.

Según la clasificación de residuos generados en el establecimiento de salud, los fármacos antineoplásicos corresponden a la clase B-2 y B-3 y según el código de colores deben ser manejados en bolsas de color azul.

### **Se consideran residuos citostáticos:**

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la preparación y administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas, sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes, mascarilla).
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación (especialmente la preparación y administración).
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentes.

### **b) PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS Y RESÍDUOS DE CITOSTÁTICOS**

#### **Separación de origen:**

Los residuos antineoplásicos deben ser clasificados en los puntos de generación, estos deben ser colocados en cajas de cartón resistentes identificados o en contenedores rígidos, convenientemente etiquetados.

Cuando la caja que contiene los residuos de fármacos citostaticos , este lleno  $\frac{3}{4}$  de su capacidad, debe cerrada o precintada para evitar que los frascos sean sacados de la caja ,posteriormente se debe rotular con el nombre de **(RESIDUO PELIGROSO)**.

**Transporte interno:**

El transporte interno de residuos debe ser realizado por personal que conozca riesgos potenciales, respetando las rutas establecidas por la institución.

**Almacenamiento final:**

Cuando los residuos son colocados en almacenamiento finales de cada institución, no deben ser mezclados con los otros tipos de residuos, debe estar correctamente etiquetado con el nombre de RESIDUOS ESPECIALES para que la empresa Municipal de recojo tomen las debidas consideraciones para su transporte y disposición final.

**Transporte externo**

La institución que genera residuos citostáticos, debe coordinar con la empresa municipal de recojo de los residuos para que estos sean recogidos y dispuestos acorde a los establecido en la Norma Boliviana.



**Figura No1**

**c) MATERIALES PUNZANTES O CORTANTES CONTAMINADOS CON CITOSTÁTICOS:**

- Se introducirán en envases resistentes (figuran° 3) de color azul y debidamente identificados con el pictograma “RESIDUOS ESPECIALES”. Una vez llenos en sus 2/3 partes y cerrados herméticamente se depositarán en los contenedores de 30 ó 60 litros destinados a residuos citostáticos con la señalización correspondiente. Todos los envases de residuos Citotóxicos serán de un solo uso y no podrán volver a abrirse una vez cerrados.
- Los residuos podrán introducirse en bolsas de plástico resistentes, antigoteo en su lugar de producción, pero dichas bolsas deberán introducirse en contenedores herméticos para su transporte a las áreas de almacenamiento, en cualquier caso las bolsas deberán ir identificadas con el pictograma, anagrama ó leyenda de RESIDUOS ESPECIALES.
- Los contenedores de citostáticos se localizarán lo más cerca posible del lugar de producción de residuo evitando situarlos en lugares de paso dentro de las unidades donde se manipulan.
- Los contenedores de residuos citostáticos situados en la zona de producción de los mismos, se localizarán en lugares bien ventilados, nunca se llenarán más de tres cuartos de su capacidad y se retirarán como máximo cada 24 horas.

**d) RECOMENDACIONES:**

- El personal de Limpieza encargado de la retirada de estos contenedores desde los lugares de producción del residuo hasta el almacén intermedio o ser formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a la manipulación y el transporte de este tipo.

**e) BASES LEGALES:**

La manipulación de los residuos debe cumplir el reglamento de los Residuos Sólidos Generados en Establecimientos de salud y las Normas bolivianas NB 69001 a 69007.

#### 4.14 VIGILANCIA DE LA SALUD

a) **DEFINICIÓN**

Es la recolección sistemática, continua oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud de los trabajadores.

b) **EFFECTOS DE LOS CITOSTATICOS PARA LA SALUD:**

**Las acciones tóxicas de los citostáticos han sido estudiadas** fundamentalmente en enfermos sometidos a estos tratamientos (dosis terapéuticas) y, aunque es evidente que la dosis a la que están expuestos los trabajadores son muy inferiores a las de los pacientes, constituyen un indicador del potencial riesgo que supone su absorción sistémica para el trabajador que los manipula.

Sus acciones pueden ser de tipo irritante, tóxico o alérgico: teratogénica, citostática, carcinogénica, mutagénica, alteración corneal, cardiopática, hepatotóxica, nefrotóxica, hematotóxica, hemorrágica, acción vesicante, efecto irritante en piel y mucosa y emetizante.

La toxicidad más manifiesta para quienes preparan estos medicamentos son las: CUTÁNEAS o MUCOSAS. También tienen especial relevancia las reacciones de hipersensibilidad inmediata y de anafilaxia sistémica y se han descrito reacciones debidas a inhalación de aerosoles de estos productos afectando al tracto respiratorio.

En la actualidad no hay un método específico que relacione exactamente el grado de exposición a medicamentos citostáticos y sus consecuencias para la salud.

Sin embargo el riesgo exige un control médico cuyo objetivo es, por una parte, detectar trabajadores con mayor sensibilidad al riesgo y, por otra, detectar precozmente los efectos biológicos producidos por la exposición con el fin de evitar que el daño producido sea irreversible.

Existe un Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 11 de noviembre de 2003. Según éste, se realizarán reconocimientos iniciales, periódicos (según el criterio médico), tras exposiciones accidentales agudas, tras ausencia prolongada del trabajo y en el momento de dejar el trabajo de manipulación. Los reconocimientos en general deben comprender:

- Historia laboral: Exposiciones anteriores y características de la exposición actual (tiempo de exposición, descripción de los productos y de las tareas) así como la utilización o presencia de medidas de prevención.

-Historia clínica: Antecedentes personales (patologías previas, tratamientos previos con quimioterapia o radioterapia, alergias a citostáticos, historia de embarazos, abortos, alteraciones fetales y malformaciones, infertilidad, planificación de embarazo a corto plazo, alteraciones hematopoyéticas, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, alteraciones de la función hepática o renal, pruebas radiológicas recientes). Antecedentes familiares de interés (historia reproductiva, neoplasias, patología hepática); Hábitos tóxicos (tabaco u otras drogas); hábitos de exposición solar. Anamnesis (existencia relacionados con la exposición a citostáticos como nauseas, vómitos, cefaleas, aturdimiento, vértigo, pérdida de cabello, irritación de piel y mucosas

**-Exploración física:** Especial atención a piel y mucosas, sistema linfático y sistema nervioso.

**-Pruebas complementarias:** Hemograma completo, Bioquímica con pruebas de función hepática y renal, Orina completa con sedimento. Espirometría si se manipulan citostáticos que afecten la función pulmonar (pentamidina, ribavirina).

**Los criterios de valoración son los siguientes:**

**Apto:**

Se considerará trabajador apto aquel que una vez realizado el examen de salud específico basado en este protocolo, no presenta ninguna patología o circunstancia que contraindique la incorporación a dicho puesto de trabajo.

**No apto permanente:**

- Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
- Mujeres con historia de abortos en edad fértil y con voluntad de reproducción.
- Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mv por año).
- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo, serán valorados según criterio médico.
- Inmunodeprimidos.

**No apto temporal:** las embarazadas y madres lactantes y cualquier persona que presente otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.

### **Estudio de embarazadas**

Una vez se notifique voluntariamente la situación de embarazo se realizará una evaluación adicional de las condiciones de trabajo de esta trabajadora y en el caso de riesgo de exposición a agentes citostáticos se emitirá informe de “no apto temporal” por riesgo para el embarazo y se realizará un cambio de puesto de trabajo, de acuerdo a lo previsto en el art. 26.2 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Si dicho cambio de puesto no resulta técnica u objetivamente posible se solicitará la prestación de riesgo por embarazo a la Mutua.



#### **14.15 POLÍTICAS Y REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE NORMA BOLIVIANA DE BIOSEGURIDAD EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

En cuanto a las políticas de bioseguridad: Los responsables de los Establecimientos de Salud deben definir la política de Bioseguridad, considerando que las políticas son:

A.- Política de Bioseguridad:

- a) Adecuarse a la naturaleza y a la escala de riesgos en bioseguridad del establecimiento de salud.
- b) Cumplir las normas aplicables de Bioseguridad y otros requisitos suscritos por los establecimientos de salud.
- c) Desarrollar actividades de capacitación en el área de bioseguridad.
- d) Incluir el compromiso de mejoramiento continuo por parte del personal que trabaja, en el establecimiento de salud con el fin de brindar un ambiente seguro para la atención del paciente.
- e) Verificar que esta política de bioseguridad se encuentre debidamente documentada, implementada y sostenida; g) Incluir el compromiso de mejoramiento continuo por parte del personal que trabaja, en el establecimiento de salud con el fin de brindar un ambiente seguro para la atención de pacientes.

En actualidad existen normas y resoluciones ministeriales como:

**NORMA BOLIVIANA NB 63001:** Esta norma establece los requisitos de bioseguridad en los establecimientos de salud, establece requisitos que logren reducir el riesgo de exposiciones a agentes físicos, químicos y Biológicos.

Todo el personal del establecimiento de salud deben tener las competencias necesarias para enfrentar los dilemas que plantea la bioseguridad en la atención de pacientes en el trabajo cotidiano.

Todo el personal de salud debe reconocer los riesgos en su entorno y evitar que ellos provoquen un contagio a sí mismos, pacientes, medio ambiente social, familia, animales y otros.

En la formación del personal de salud se debe tomar conciencia de los riesgos y entregar todos los elementos que permitan crear los mecanismos para enfrentarlos, diseñando las medidas más seguras para ser aplicadas. Todo esto se debe sustentar en el concepto moral de la responsabilidad. “Si conozco el riesgo y sé cómo evitarlo tengo, entonces, la responsabilidad de hacerlo”. Una forma de aplicar esta responsabilidad es recurriendo a la bioética, inculcando el respeto estricto a las normas que dictan las políticas del estado boliviano.

Las normas de bioseguridad deben ser absolutas, de aplicación universal, comprometidas con los principios de la ética y tener como fin la protección del ser humano y su entorno.

**NORMA BOLIVIANA NB 63002:** Esta norma define y recopila la terminología habitual en el campo de la Bioseguridad en los establecimientos de Salud.

**NORMA BOLIVIANA NB 63003:** Esta norma especifica los requisitos que se debe cumplir en la práctica segura en la atención a los pacientes, en la que destaca:

Riesgos Químicos:

Son sustancias químicas inorgánicas u orgánicas, sólidas, líquidas, gaseosa, en forma de nieblas o vapores que por su naturaleza y propiedades pueden constituirse en agentes agresivos a la salud del trabajador.

De acuerdo a los efectos que las mismas pueden causar las sustancias químicas, se clasifican en:

- Tóxicas.
- Irritantes.
- Explosivas
- Corrosivas
- Carcinógenos.
- Mutágenos.
- Teratógenos.
- Abortivos

## 5 REQUISITOS DE GESTIÓN

5.1 Responsabilidades de la Dirección: La Dirección de la institución debe tener responsabilidad por la seguridad de todo el personal y debe designar a una persona encargada sobre bioseguridad.

5.2 Gestión de la salud del personal: La dirección debe tener evidencia de haber proporcionado, a todo el personal, información relacionada con los riesgos potenciales relativos al trabajo que se realiza en la institución.

### 7.2 Manual de Bioseguridad

El Manual de Bioseguridad debe estar disponible en áreas de trabajo se debe exigir su lectura a todos los empleados. El manual será específico a las necesidades de la institución.

## 12 EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL EPI

### 12.1 Barreras físicas

La institución debe asegurar un amplio suministro de ropa de protección apropiada acorde al riesgo que se enfrenta en el desarrollo de las actividades.

### 12. EQUIPOS DE PROTECCION DEL PERSONAL:

12.1.1.1 Barbijos: Se debe usar un barbijo en:

b) Precauciones estándar frente a riesgo de contacto con sangre o fluidos corporales y medicamento citostáticos.

# A N E X O S

**ENCUESTAS AL PERSONAL DE ENFERMERIA QUE BRINDA  
TRATAMIENTO DE QUIMIOTERAPIA EN EL SERVICIO DE PEDIATRIA  
DE LA CAJA NACIONAL**

Estimado Señor (a):

El objetivo de la presente encuesta es determinar conocimientos y prácticas de bioseguridad en la administración de citostáticos por parte del personal profesional de enfermería. Esta actividad responde a un estudio de investigación de Enfermería en pediatría, que busca el mayor beneficio para el enfermo y familia.

Por ello solicitamos su colaboración para responder en forma voluntaria las siguientes preguntas, con la aclaración de que todos los datos obtenidos guardaran absoluta confidencialidad.

**INSTRUCTIVO**

Llenar el presente formulario con letra clara y encierre en un círculo la respuesta que usted cree conveniente.

1.- ¿Qué cargo desempeña?

a) Lic. en enfermería      b) Estudiante de Enfermería del Internado Rotatorio

2.- ¿Conoce las normas de bioseguridad para el personal que manipula citotóxicos?

a) Si                                      b) No                                      c) Algunas

3.- ¿Qué tipo de guantes utiliza para el manejo de citostáticos y desechos?

a) Latex Limpios                      b) Quirúrgico                      c) No usa guante  
d) Nitrilo                                      d) Nylon                                      e) otros

4.- ¿Utiliza batas descartables al momento de estar en contacto con citotóxicos?

Preparación de medicamentos      a) Si                                      b) No                                      c) A veces

Administración de medicamentos      a) Si                                      b) No                                      c) A veces

5.- ¿Utiliza mascarillas al momento de estar en contacto con citotóxicos?

a) SI

b) N

6.-¿Qué tipo de mascarillas utiliza?

a) N – 95

b) N – 100

c) Respiradores

d) Otro tipo

c) FFP2S

7.- ¿Utiliza protectores oculares al momento de estar en contacto con citotóxicos?

Preparación de medicamento

a) Si

b) No

c) A veces

Administración de medicamento

a) Si

b) No

c) A veces

Eliminación de desechos biológico

a) Si

b) No

c) A veces

8.- ¿Utiliza batas descartables al momento de estar en contacto con citotóxicos?

Preparación de medicamentos

a) Si

b) No

c) A veces

Administración de medicamentos

a) Si

b) No

c) A veces

9.- En los últimos 12 meses realizados cursos de actualización sobre manipulación de citostáticos.

a) Sí

b) No

10.- ¿Existe en el área un protocolo de bioseguridad para el personal de enfermería?

a) Sí

b) No

11.- ¿En que parte del proceso de manipulación de citostáticos participa usted?

a) Prepara medicamentos citotóxicos

b) Administra medicamentos citotóxicos

c) a, b y c

d) Eliminación de residuos

e) Recepción

f) Almacenamiento

12.- ¿Cuenta con insumos y material de bioseguridad disponibles para la manipulación de citostáticos?

a) SI

b NO

13) ¿La institución cuenta con un ambiente exclusivo para la preparación de citostaticos?

a) **si**

b) no

# A N E X O S