



**UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

Facultad de Enfermería de Soria



Facultad de Enfermería de Soria

# **GRADO EN ENFERMERÍA**

Trabajo Fin de Grado

**Prevención y formación enfermera en el manejo  
de medicamentos citostáticos. Revisión  
narrativa.**

Estudiante: Ana Elvira Berzal

Tutelado por: Francisco José Navas Cámara

Soria, 8 de junio de 2016

*“Investigar es ver lo que todo el mundo ha visto, y pensar lo que  
nadie más ha pensado”.*

Albert Szent-Györgyi. Fisiólogo y bioquímico húngaro.

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN  | 4  |
| 1. INTRODUCCIÓN  | 5  |
| 1.1. Marco teórico   | 5  |
| 1.1.1. Medicamentos citostáticos   | 5  |
| 1.1.2. Epidemiología del cáncer y uso de citostáticos                                | 6  |
| 1.2. Conceptos generales   | 8  |
| 1.2.1. Clasificaciones y usos de los citostáticos                                    | 8  |
| 1.2.2. Administración de citostáticos  | 11 |
| 1.2.3. Vías de contaminación   | 13 |
| 1.2.4. Nivel de exposición y riesgos sobre la salud                                  | 14 |
| 1.2.5. Riesgos laborales   | 15 |
| 1.3. Justificación del trabajo   | 17 |
| 1.4. Objetivos   | 18 |
| 2. MATERIAL Y MÉTODOS  | 19 |
| 2.1. Criterios de inclusión  | 22 |
| 2.2. Criterios de exclusión  | 22 |
| 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN  | 23 |
| 3.1. Medidas de prevención en trabajadores   | 23 |
| 3.2. Medidas de prevención en pacientes  | 29 |
| 3.3. Conocimientos en los profesionales sanitarios. Formación y educación preventiva | 33 |
| 4. CONCLUSIONES  | 35 |
| 5. BIBLIOGRAFÍA  | 36 |

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

### TABLAS

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Agentes citostáticos según su mecanismo de acción          | 9  |
| Tabla 2. Clasificación de citostáticos según su agresividad tisular | 10 |
| Tabla 3. Estrategias de búsqueda y artículos seleccionados          | 20 |
| Tabla 4. Detalles de búsqueda en base de datos Medline              | 21 |
| Tabla 5. Niveles de bioseguridad                                    | 24 |

### FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Porcentaje de curación del cáncer desde 1900 hasta 2008 y proyección para los años siguientes | 7  |
| Figura 2. Secuencia de imágenes de la programación de una bomba inteligente                             | 32 |

## **RESUMEN**

Los citostáticos son fármacos que inhiben el desarrollo de enfermedades neoplásicas. Por su alta toxicidad son muy agresivos. Además de los efectos adversos de la quimioterapia, cuando entran en contacto con la piel de forma accidental pueden producir inflamación, enrojecimiento, náuseas, cefalea, llegando en ocasiones a la necrosis del tejido. Por ello, cuando se trabaja manejando citostáticos, existen riesgos laborales prevenibles con diferentes medidas, que mantienen la seguridad del profesional y del paciente.

Debido a que las personas con cáncer aumentan y el uso de citostáticos para estancar o paliar la enfermedad también lo hace, se debe prestar atención a las medidas de prevención para disminuir los riesgos y profundizar en las novedades que existen en este campo.

El objetivo del trabajo es realizar un análisis sobre la prevención sanitaria frente al manejo de citostáticos. Para ello, se hace una revisión bibliográfica de los últimos 10 años, hasta mayo de 2016, en las bases de datos Medline, Scielo, Dialnet y Scholar Google, utilizando para la discusión 19 artículos, 2 protocolos y 2 notas técnicas de prevención.

La prevención es aplicable tanto a enfermeros como a pacientes. En el ámbito profesional se usan, cabinas de seguridad biológica, los equipos de protección individual, además de los contenedores especiales para estos residuos. En los pacientes, se utilizan protocolos especiales y bombas inteligentes, que hacen más segura la administración de los citostáticos. Para disminuir más los riesgos e incrementar la seguridad del trabajador y del paciente, es fundamental la formación y la educación teórico-práctica de los profesionales.

En este trabajo queda reflejada la importancia que tienen las medidas de prevención cuando se utilizan citostáticos, disminuyendo los riesgos laborales en los profesionales y mejorando la calidad y la eficacia de los cuidados en los pacientes.

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1. Marco teórico**

Este trabajo pretende, a través de una revisión bibliográfica, analizar por una parte las medidas de prevención y de seguridad utilizadas para evitar los riesgos para la salud que representa trabajar de forma incorrecta con medicamentos citostáticos y, por otra, los conocimientos que tienen los profesionales sanitarios acerca de estos riesgos. Sobre esta base se puede promover una buena educación sanitaria. Para ello, en primer lugar, se expone una clasificación de los diferentes tipos de citostáticos, sus usos y las reacciones adversas que pueden presentarse tanto en el paciente como en el profesional que los utiliza. En segundo lugar, y en base a ello, se pueden establecer los riesgos a los que se exponen ambos colectivos y la forma de minimizarlos.

#### **1.1.1. Medicamentos citostáticos**

Los citostáticos, son sustancias medicamentosas que actúan impidiendo la evolución y el desarrollo de muchas enfermedades neoplásicas, siendo utilizados en la rama de la medicina de manera general como tratamiento para diversos tipos de cáncer (quimioterapia), y en menor medida en otras enfermedades, como por ejemplo en la artritis reumatoide<sup>1</sup>. Estos fármacos, presentan tanto ventajas como desventajas ya que, al actuar en muchas ocasiones sobre el ADN (impidiendo la síntesis y la división del material genético), inhiben a la vez la propagación y el crecimiento de las células malignas y de las normales. Esta forma de actuación de los agentes citostáticos, hace que se comporten como sustancias cancerígenas, mutágenas y teratógenas<sup>2</sup>, habiéndose demostrado su acción embriotóxica en animales<sup>3</sup>.

Las sustancias carcinógenas son las que pueden producir un carcinoma en el organismo. Por otro lado, las mutágenas ocasionan diversos cambios en

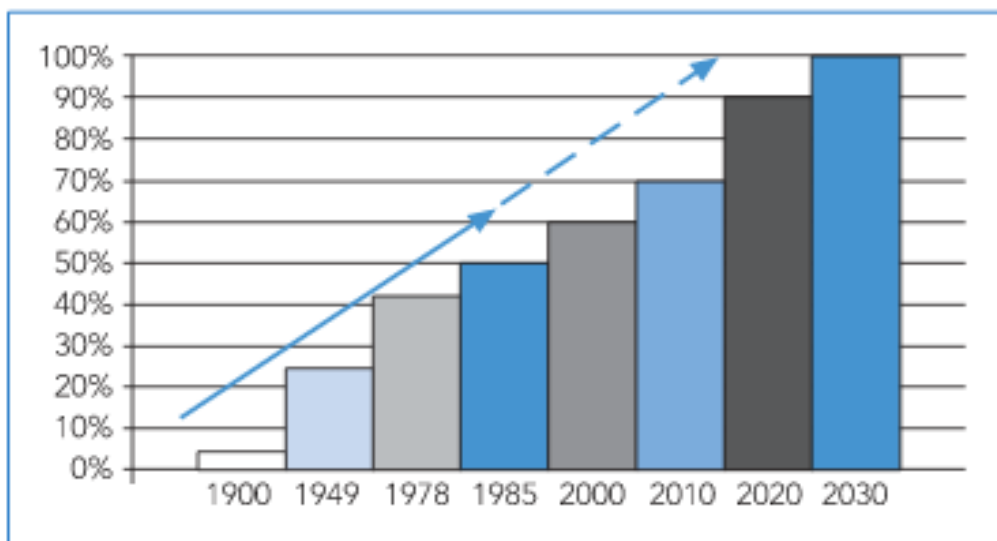
el material genético de las células. Por último, las sustancias teratógenas, generan malformaciones en el embrión o en el feto durante su gestación<sup>4</sup>.

Para valorar este poder mutagénico y genotóxico de los citostáticos se realiza el test de Ames<sup>5,6</sup>. Este test, utiliza la bacteria *Salmonella Typhimurium* (*S. Typhimurium*) como indicador, para discernir si existe o no potencial mutagénico en estas sustancias químicas. Se realizan ensayos con cepas de la bacteria modificadas genéticamente en un medio sin histidina donde las bacterias no crecen (estas bacterias necesitan histidina para crecer); si las sustancias citostáticas tuvieran potencial mutagénico modificarían la dotación enzimática de las bacterias y conseguirían el crecimiento de la bacteria en el medio sin histidina<sup>5,6</sup>.

### **1.1.2. Epidemiología del cáncer y uso de citostáticos**

La prevalencia del cáncer en España, ha aumentado de manera rápida y progresiva durante los últimos 20 años. Según Díaz<sup>7</sup>, uno de cada tres hombres españoles y una de cada cinco españolas padecerá alguna enfermedad oncológica a lo largo de su vida. Esto implica que cada vez haya más tratamientos con medicamentos citostáticos para paliar la enfermedad.

Como se puede observar en la Figura 1, pese a que la incidencia de cáncer aumenta de manera rápida, el porcentaje de población que es curada de la enfermedad aumenta de manera significativa con el paso de los años. Esto quiere decir que, además de la prevención del cáncer y su detección precoz, gracias a la investigación de medicamentos citostáticos nuevos y a la mejora de los ya existentes, se está consiguiendo optimizar los tratamientos oncológicos y la calidad de vida de estos enfermos, logrando su curación<sup>7</sup>.



**Figura 1. Porcentaje de curación del cáncer desde 1900 hasta 2008 y proyección para los años siguientes.**

Fuente: Díaz Rubio<sup>7</sup>.

Según la bibliografía consultada<sup>2,8</sup> no existen datos epidemiológicos que expliquen el porcentaje de trabajadores que se ven afectados por los citostáticos por una causa accidental, y que analicen si los daños surgidos en el personal son debidos a estas sustancias.

Aun así, debido al gran volumen de estudios de investigación que certifican la toxicidad y las reacciones adversas de estos medicamentos, se deben prevenir estos riesgos para disminuir sus posibles efectos adversos.



## **1.2. Conceptos generales**

### **1.2.1. Clasificaciones y usos de los citostáticos**

Los citostáticos se pueden clasificar desde diferentes enfoques. Uno de ellos atiende a su mecanismo de acción que establece cinco clases distintas<sup>3,9,10</sup>(Tabla 1):

- Agentes alquilantes: actúan sobre el ADN, impidiendo la reproducción de ARN y provocando la muerte celular. Éstos se prescriben en tratamientos de cáncer de pulmón y ovario, en leucemias crónicas, linfoma de Hodking y no Hodking, etc.
- Derivados o complejos del platino: se unen mediante enlaces covalentes a la guanina y la adenina del ADN, bloqueando su síntesis; son utilizados en cáncer de ovario, vejiga, pulmón, esófago y estómago, entre otros.
- Antimetabolitos: estas sustancias actúan en la fase de crecimiento y división de las células, lo cual es altamente eficaz cuando la reproducción de las células malignas ocurre de una manera muy rápida. Se administran en tratamientos de tumores de mama, pulmón, vejiga, páncreas, y en casos de leucemia.
- Antibióticos citostáticos o antitumorales: tienen diferentes funciones, siendo una de las más importantes inhibir la duplicación del ADN y del ARN para así reducir el crecimiento de células tumorales. Se utilizan para diferentes tratamientos oncológicos, como en linfomas, cáncer de cérvix, o cáncer de cabeza y cuello, entre otros.
- Inhibidores de las topoisomerasas y de la mitosis: estos agentes, frenan la reproducción de las células actuando en las fases de división celular y en las enzimas encargadas de la transcripción del ADN. Se emplean en diferentes tipos de cáncer, como en los de endometrio, cérvix, pulmón, mama, linfomas, etc.

**Tabla 1. Agentes citostáticos según su mecanismo de acción.**

| ACTIVOS SOBRE ADN                                | GRUPO                                      | MEDICAMENTO  |   |
|--|--|--|---|
| <b>AGENTES ALQUILANTES</b>                       | <b>Derivados de la mostaza nitrogenada</b> | - Mecloretamina<br>- Melfalán<br>- Clorambucilo                        | - Busulfán<br>- Ciclofosfamida<br>- Ifosfamida  |
|  | <b>Nitrosureas</b>                         | - Carmustina (BCNU)<br>- Lomustina (CCNU)                              | - Estreptozocina<br>- Estramustina              |
|  | <b>Tetrazinas-Triazenos</b>                | - Dacarbacina<br>- Temozolamida  | - Procarbacin                                   |
|  | <b>Etilenoiminas</b>                       | - Tiotepa  | - Altremina                                     |
| <b>ANTIMETABOLITOS</b>                           | <b>Análogos del ácido fólico</b>           | - Metotrexato  | - Raltitrexed                                   |
|  | <b>Análogos de las pirimidinas</b>         | - Fluorouracilo<br>- Tegafur<br>- Floxuridina                          | - Citarabina<br>- Gemcitabina<br>- Capecitabina |
|  | <b>Análogos de las purinas</b>             | - Fludarabina<br>- Pentostatina<br>- Mercaptopurina                    | - Tioguanina<br>- Cladribina                    |
|  | <b>Derivados camptotecina</b>              | - Topotecan  | - Irinotecan                                    |
|  | <b>Epipodofilotoxinas</b>                  | - Etopósido  | - Tenipósido                                    |
| <b>ANTIBIÓTICOS CITOSTÁTICOS O ANTITUMORALES</b> | <b>Antracilinas</b>                        | - Doxorrubicina<br>- Daunorrubicina<br>- Epirubicina<br>- Idarrubicina | - Valrubicina<br>- Amsacrina<br>- Mitoxantrona  |
|  | <b>Otros antibióticos citostáticos</b>     | - Bleomicina<br>- Mitomicina C   | - Dactinomicina                                 |
| <b>DERIVADOS DEL PLATINO</b>                     |  | - Cisplatino<br>- Carboplatino   | - Oxaliplatino                                  |
| <b>INHIBIDORES DE LA MITOSIS</b>                 | <b>GRUPO</b>                               | <b>MEDICAMENTO</b>   |   |
|  | <b>Alcaloides de la Vinca</b>              | - Vincristina<br>- Vinblastina   | - Vindesina<br>- Vinorelbina                    |
|  | <b>Taxoides</b>                            | - Paclitaxel   | - Docetaxel                                     |

Fuente: modificado de Junta de Andalucía<sup>11</sup>.

Otra clasificación de estos medicamentos que resulta relevante es la que considera la agresividad de los agentes citostáticos sobre los tejidos. Este daño se produce, en la mayoría de los casos, cuando el medicamento citostático se extravasa. De esta manera, se pueden distinguir<sup>3,12,13</sup> (Tabla 2):

- No agresivos: no suelen ser dañinos cuando se produce una extravasación, pero en caso de que la concentración del citostático sea muy elevada, se puede ocasionar un pequeño daño tisular, pasando a comportarse como los irritantes.
- Irritantes: provocan reacciones en los tejidos, como dolor, eritema, inflamación, sensación de quemazón, flebitis, etc. Si se aporta una cantidad elevada de estos fármacos, pueden llegar a tener los efectos de los citostáticos vesicantes.
- Vesicantes: son los citostáticos que tienen mayor agresividad sobre los tejidos, y pueden llegar a provocar necrosis tisular.

**Tabla 2. Clasificación de citostáticos según su agresividad tisular.**

| NO AGRESIVOS             | IRRITANTES            | VESICANTES           |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|
| Anticuerpos monoclonales | Daunorubicina         | Amsacrina            |
| Asparaginasa             | Docetaxel             | Cisplatino >0,4mg/ml |
| Bortezomib               | Doxorubicina          | Dactinomicina        |
| Carboplatino             | Oxaliplatino          | Daunorubicina        |
| Citarabina               | Bendamustina          | Epirubicina          |
| Cladribina               | Bleomicina            | Ibritumomab tiuxetan |
| Fludarabina              | Busulfán              | Idarubicina          |
| <u>Ifosfamida</u>        | Carmustina            | Mecloretamina        |
| Irinotecán               | <u>Ciclofosfamida</u> | Mitomicina           |
| Metotrexato              | Cisplatino <0,4 mg/ml | Mitoxantrona         |
| Pegaspargasa             | Dacarbacina           | Paclitaxel           |
| Pemetrexed               | Estramustina          | Trabectedina         |
| Pentostatina             | Estreptozocina        | Vinblastina          |
| Raltitrexed              | Fluorouracilo         | Vincristina          |
|                          | Fotemustina           | Vindesina            |
|                          | Gemcitabina           | Vinflunina           |
|                          | Melfalán              | Vinorelbina          |
|                          | Tenipósido            |                      |
|                          | Tiotepa               |                      |

Ifosfamida: en algún caso en dosis elevada podría ser irritante.  
Ciclofosfamida: en algún caso en gran cantidad podría ser vesicante.

Fuente: modificado de Conde y Mateu<sup>14</sup>.

### 1.2.2. Administración de citostáticos

La administración de los diferentes tipos de citostáticos, es una labor que corresponde a un equipo de profesionales cualificados, que deben conocer los productos que están utilizando en cada momento, manteniendo siempre la seguridad ambiental, la seguridad del paciente y la suya propia cuando manejan los medicamentos. Por ello, estos empleados que trabajan diariamente con agentes citostáticos, deben conocer los distintos tipos de sustancias, las vías de administración, y los diferentes pasos a seguir dependiendo del protocolo de administración. Los citostáticos se pueden administrar a través de<sup>15,16</sup>:

- Vía intravenosa: en el caso de administrar la medicación por esta vía, se deben tener en cuenta sobre todo los citostáticos irritantes y los vesicantes, ya que son los que mayores daños ocasionan especialmente en la piel, en el caso de un derrame accidental o de una extravasación en la vena. Esto ocurre por un exceso de presión, por una mala canalización de la vena, o por cambios continuos en la conexión de la vía a la vena, entre otras circunstancias. Por esta vía, la medicación se puede administrar de varias formas. Algunas de las más utilizadas son:
  - o La implantación de un catéter venoso central o reservorio utilizado para tratamientos de larga duración. El catéter se coloca en quirófano en la vena cava superior, y se queda debajo de la piel, de tal manera que la vena está siempre canalizada, lo cual es una ventaja (puede estar de forma permanente durante todo el tratamiento y después de este); además, cada vez que se vaya a poner el tratamiento o a heparinizar el reservorio, la aguja solo traspasa la piel, evitando dolor, infecciones, riesgos de extravasación, etc.
  - o Vía periférica: a diferencia del reservorio, se utiliza para tratamientos de duración más corta; estas vías no son permanentes, y cada vez que se administre la medicación hay que

canalizar la vía. En este caso, se corre el riesgo de extravasar o romper la vena más veces y el paciente puede presentar dolor. Al no ser una vía permanente, el paciente no tiene que preocuparse de cuándo hay que heparinizarla, como en el caso del reservorio.

- Perfusión intraarterial: en el quirófano, se implanta un catéter en la arteria principal que irrigue el tumor. El objetivo es perfundir una elevada dosis del tratamiento en la zona de la lesión, consiguiendo así menor toxicidad a nivel sistémico. Esta administración es de tipo local, y también se puede realizar mediante la colocación de un angiocatéter, en la arteria inguinal, que se introduce hasta alcanzar la región del tumor. Las ventajas son similares al reservorio venoso, ya que cada vez que haya que administrar el tratamiento intraarterial, la vía ya está canalizada.
- Vía intradérmica e intramuscular: el fármaco más utilizado por esta vía es el Metoject®, cuyo principio activo es el Metotrexato. Este medicamento de forma general se administra en los Centros de Atención Primaria. Es un citostático no agresivo, pero hay que prestar vigilancia a posibles reacciones. Hay que tener especial cuidado en que no caiga sobre la piel, pues puede producir algunas reacciones como irritación, eritema, picor, etc. Por otro lado, hay que evitar poner inyecciones intramusculares en pacientes con un nivel de plaquetas por debajo del rango normal, para impedir una hemorragia en el músculo y sus posibles complicaciones<sup>13</sup>.
- Inyección intralesional: el citostático más utilizado en esta forma de administración es la Bleomicina, sobre todo en el tratamiento de hemangiomas (neoplasias normalmente benignas, en las cuales aparecen vasos sanguíneos sobre la piel<sup>17</sup>). En este caso, se realiza la punción con el citostático de forma directa en el lugar de la lesión.
- Vía oral: si se utiliza esta vía, la manipulación del medicamento será la mínima posible. Las manos deben lavarse tanto antes como después de tocarlo. Además, la mayoría de estos medicamentos orales van recubiertos por una capa protectora para mayor seguridad, la cual se

rompe con los jugos gástricos. Se recomienda al paciente usar enjuagues bucales después de tomar la medicación para evitar la aparición de hongos o heridas.

- Administración tópica: uno de los citostáticos que se aplican por esta vía es el Fluorouracilo; en este caso, se ha de tener en cuenta que hay que lavar bien la zona de administración y el profesional debe evitar el contacto con la pomada en la medida de lo posible, además de no aplicar más cantidad de la necesaria.

### 1.2.3. Vías de contaminación

Como ya se ha comentado anteriormente, los posibles efectos adversos en el organismo, dependen del grado de agresividad del fármaco utilizado. Los daños se presentan en las vías de entrada<sup>15,18</sup>:

- Ingestión oral e inhalación de líquidos o aerosoles. La mayoría de los accidentes se producen por esta vía de entrada al organismo. Se origina por acciones como la apertura de una ampolla, la preparación del vial, la extracción de aire del vial, o en ambientes con poca ventilación. También se puede ingerir polvo en la preparación de fármacos orales o por comer o beber en la zona de trabajo con presencia de citostáticos; otra acción incorrecta y que puede provocar esta contaminación es masticar chicle durante el trabajo.
- Contacto directo del citostático con la piel o las mucosas del organismo por las que se absorbe el fármaco. Puede ocurrir por el derrame del citostático sobre la piel, ya sea en la preparación o en la administración del mismo, por no utilizar guantes o por su rotura, o por el contacto con las excretas del paciente (pacientes tratados con quimioterapia cuyas excretas se eliminan en contenedores no específicos).
- Vía de entrada parenteral: en este caso, entra en contacto directo el citostático con el torrente sanguíneo del profesional. Esto ocurre por

cortes al abrir las ampollas o por pinchazos accidentales con las agujas durante la administración del medicamento.

#### **1.2.4. Nivel de exposición y riesgos para la salud**

El nivel de exposición a citostáticos es diferente en personas que son tratadas con estos medicamentos y en los profesionales que trabajan con ellos. Esto es así, porque el profesional puede exponerse en varias ocasiones<sup>10,19</sup>: en la preparación del tratamiento, cuando va a abrir una ampolla (que se puede romper o verter el contenido), cuando se extrae el líquido de la ampolla, cuando se une la jeringa a la aguja, al manipular las excretas, cuando se usan los guantes un tiempo prolongado y aumenta la probabilidad de que éstos se rompan, etc.

Las consecuencias sobre los trabajadores pueden ser locales o sistémicas<sup>3,18</sup>. Los efectos locales se producen por una exposición ocasional y de manera accidental con el fármaco (profesionales que no trabajan diariamente con estos medicamentos), en un corto plazo de tiempo, ya sea por contacto directo con el citostático o por contacto con las excretas del paciente<sup>15</sup>. En la mayoría de los casos se producen por contacto directo o parenteral; estos accidentes van acompañados de reacciones inflamatorias y enrojecimiento. Por otro lado, los efectos sistémicos se presentan cuando el profesional está expuesto de manera permanente y continuada (técnicos de laboratorio que trabajan preparando los medicamentos o enfermeras que trabajan en el área de oncología), y en la mayoría de los casos se producen por inhalación o ingestión de vapores o microgotas. En estos casos, se pueden observar cefaleas, vértigos o náuseas<sup>15</sup>. A estos efectos adversos se añaden otros como alopecia o problemas renales.

Además, se ha observado que, debido al efecto mutagénico característico de estos productos químicos, una exposición prolongada puede provocar un riesgo genotóxico en los profesionales que los utilizan<sup>15,19</sup> modificando el material genético de sus células<sup>20,21</sup>. En este sentido, algunos

estudios informan sobre la importancia de evitar el contacto con citostáticos por parte del personal cualificado de alto riesgo (embarazadas, mujeres con antecedentes de aborto, durante el puerperio y la lactancia o personas con alergia a estos medicamentos)<sup>1</sup>.

En el caso de los pacientes, dejando a un lado las reacciones secundarias debidas a la quimioterapia, se deben de tener en cuenta las complicaciones ocasionadas por una actuación errónea del profesional en la administración del tratamiento. Así, una de las mayores complicaciones es debida a la extravasación o infiltración por la salida del líquido desde el vaso a los tejidos circundantes<sup>12,14,22,23</sup>, así como una mala punción o la caída de líquido a la piel. Algunas de las reacciones adversas que ocurren en los pacientes son dolor, irritación, inflamación, eritema, rubor, calor en la zona afectada, incluso tumoración o necrosis en los casos más graves. Estas reacciones dependerán de la cantidad de líquido extravasado y de la agresividad del citostático<sup>3,12,13</sup>.

### **1.2.5. Riesgos laborales**

Los riesgos laborales son aquellos que pueden producirse en la jornada de trabajo poniendo en peligro la salud de los trabajadores<sup>24</sup>. En el ámbito laboral se distinguen riesgos de tipo biológico, químico, físico, psicosocial y ergonómico<sup>25</sup>. En base a ello, el riesgo que se produce por un mal uso de los fármacos citostáticos es de tipo químico, ya que se trata de productos químicos que pueden provocar efectos secundarios en la salud de los profesionales que los utilizan de manera incorrecta. Pero además, también están relacionados con la ergonomía y son prevenibles. El enfoque ergonómico se consigue aportando a los profesionales conocimientos y una buena formación sanitaria, educando sobre cómo trabajar de manera ergonómica, y poniendo a su disposición el material sanitario de prevención que se adapte ergonómicamente al trabajador.



La legislación más relevante sobre prevención de riesgos laborales relacionada con la exposición a agentes químicos se recoge en:

- *“Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos”<sup>26</sup>*, que tiene por objeto establecer un régimen jurídico para que se avale la protección de la salud de los trabajadores y del medio ambiente en la producción y gestión de residuos tóxicos y peligrosos.
- *“Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales”<sup>24</sup>*, que tiene por objeto mantener tanto la seguridad como la salud de los empleados en su puesto de trabajo, a través de unas medidas y actividades que consigan prevenir estos riesgos.
- *“Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo”<sup>27</sup>*, que fue modificado por el *Real Decreto 349/2003 de 21 de marzo*, que tiene como objeto proteger a los profesionales de los riesgos producidos en el trabajo que tengan consecuencias para su salud y sean provocados por agentes cancerígenos y mutágenos.

Por todo ello, cuando se planifiquen medidas de prevención y seguridad en este sector, ha de tenerse en cuenta que su adopción debe considerarse en todas las actividades que se realizan con los citostáticos hasta el momento de su administración: la recepción y el almacenamiento del producto, su preparación en la farmacia, el transporte y la administración del tratamiento al paciente, centrandó siempre la atención en la manipulación de los productos (en la preparación, la administración, la eliminación de residuos, etc.)<sup>3,18</sup>.

Además, también es muy importante la formación sanitaria e información suficiente a los profesionales que trabajan en este ámbito, para que tengan unos conocimientos que les ayuden a saber actuar en el caso de que ocurra algún accidente laboral, a ellos mismos o a algún compañero, e interioricen la importancia de la prevención y la seguridad en el trabajo. Con esta formación,

aumentará la motivación en su trabajo, un factor directamente relacionado con la reducción del riesgo en el desempeño laboral<sup>9</sup>.

### **1.3. Justificación del trabajo**

La elección de este tema como trabajo de fin de grado se debe, por una parte, a mi interés sobre todo aquello relacionado con una correcta práctica en las técnicas y en los cuidados de enfermería; por otra, al convencimiento de que una buena educación y formación sanitaria de los profesionales contribuye a disminuir los riesgos en el trabajo y a mejorar la calidad de los cuidados.

En la actualidad, como ya se ha comentado anteriormente, el número de pacientes oncológicos aumenta de forma rápida y el índice de mortalidad por cáncer disminuye<sup>28</sup> debido a varios factores, como la detección precoz de la enfermedad o el aumento del uso de medicamentos citostáticos en su tratamiento (quimioterapia). Aunque en mi caso no haya tenido contacto directo con el servicio de oncología durante la realización de las prácticas clínicas en el hospital, después de realizar varias búsquedas y observar los riesgos y complicaciones que existen en los profesionales de la salud cuando emplean estas sustancias, decidí realizar el trabajo sobre este tema. Considero esencial la seguridad y la prevención de los trabajadores, para así realizar una labor más eficaz con los pacientes. La adopción de medidas preventivas adecuadas y la adquisición de la formación pertinente, puede conseguir una disminución de las complicaciones secundarias al manejo y la utilización de estos medicamentos, tanto en los profesionales sanitarios como en los pacientes.

## **1.4. Objetivos**

Objetivo general:

- Realizar una revisión bibliográfica sobre la prevención sanitaria frente al manejo de citostáticos.

Objetivos específicos:

- Recopilar las actualizaciones y novedades de las diferentes medidas de prevención utilizadas en distintos centros para disminuir los riesgos durante el uso de citostáticos (riesgos laborales y del paciente).
- Analizar la importancia de la educación y la formación sanitaria en los profesionales con respecto a la utilización de los citostáticos, para así aumentar la seguridad tanto en los profesionales como en los pacientes.
- Investigar los conocimientos de los profesionales sanitarios sobre estos fármacos y su correcto a manejo.

## 2. MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado una revisión bibliográfica exhaustiva de la literatura científica sobre los medicamentos citostáticos y las medidas de prevención en su uso. Esta búsqueda se ha desarrollado a través de diferentes medios (bases de datos, revistas, protocolos y libros) para obtener la suficiente información y así poder responder a los objetivos marcados en el trabajo.

La revisión del material tanto electrónico como en papel se realizó desde principios del mes de diciembre de 2015 hasta finales del mes de mayo de 2016.

Aun habiendo utilizado para toda la revisión bibliográfica artículos y documentos en una franja de 10 años (de 2006 a 2016), he decidido incluir en el trabajo las diferentes leyes relacionadas con el tema aunque no están incluidas en este límite de años (referencias 24, 26 y 27), una nota técnica de prevención de 1984 que no presenta más actualizaciones y un artículo publicado en 2002 (referencia 3), que analiza el tema de forma muy completa.

Las palabras clave que se utilizaron en castellano fueron: citostáticos, conocimientos, manejo, bombas de infusión, bombas inteligentes, educación, administración. Por otro lado, las utilizadas en inglés fueron: *cytostatic, genotoxic, cytotoxic agents, anticancer drugs, antineoplastic, nurse, handling, smart pumps, education, cancer, gloves*.

El operador booleano más utilizado durante la búsqueda fue AND.

En las Tablas 3 y 4, se desarrolla el análisis bibliográfico realizado en las diferentes bases de datos, enumerando los artículos encontrados y los seleccionados para este trabajo y las diferentes estrategias y detalles de búsqueda utilizados.

**Tabla 3. Estrategias de búsqueda y artículos seleccionados.**

| Bases de datos/motores de búsqueda | Palabras clave                         | Filtros                     | AE | AS |
|------------------------------------|--|-----------------------------|----|----|
| <b>Medline</b>                     | handling AND anticancer drugs          | 10 years                    | 41 | 1  |
|                                    | smart pumps AND safety                 | 10years                     | 58 | 2  |
|                                    | smart pumps AND education              | 10years                     | 13 | 1  |
|                                    | smart pumps AND cancer                 | 10 years                    | 5  | 2  |
|                                    | gloves AND cytotoxic agents            | 10 years                    | 12 | 1  |
|                                    | education AND cytotoxic AND nurse      | 10 years                    | 21 | 2  |
|                                    | education AND antineoplastic AND nurse | 10years<br>Clinical Trial   | 12 | 1  |
| <b>Scielo</b>                      | bombas de infusión                     |                             | 28 | 1  |
|                                    | smart pumps AND education              |                             | 0  | 0  |
|                                    | citostáticos                           |                             | 58 | 2  |
|                                    | handling AND anticancer drugs          |                             | 0  | 0  |
|                                    | gloves AND cytotoxic agents            |                             | 0  | 0  |
|                                    | education AND cytotoxic AND nurse      |                             | 0  | 0  |
|                                    | citostáticos AND administración        |                             | 12 | 0  |
| <b>Dialnet</b>                     | manejo AND citostáticos                |                             | 10 | 2  |
|                                    | citostáticos AND conocimientos         |                             | 17 | 1  |
|                                    | education AND cytotoxic AND nurse      |                             | 0  | 0  |
|                                    | smart pumps AND education              |                             | 0  | 0  |
|                                    | smart pumps                            |                             | 0  | 0  |
| <b>Scholar Google</b>              | bombas inteligentes AND citostáticos   | Intervalo años<br>2010-2016 | 32 | 3  |

AE: artículos encontrados

AS: artículos seleccionados

**Tabla 4. Detalles de búsqueda en base de datos Medline.**

| Base de datos  | Palabras clave                         | Filtros                    | Detalles de búsqueda   |
|----------------|--|----------------------------|--|
| <b>Medline</b> | handling AND anticancer drugs          | 10 years                   | ("handling (psychology)"[MeSH Terms] OR ("handling"[All Fields] AND "(psychology)"[All Fields]) OR "handling (psychology)"[All Fields] OR "handling"[All Fields]) AND ("Anticancer Drugs"[Journal] OR ("anticancer"[All Fields] AND "drugs"[All Fields]) OR "anticancer drugs"[All Fields])  |
|                | smart pumps AND safety                 | 10 years                   | (smart[All Fields] AND pump[All Fields]) AND ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields])  |
|                | smart pumps AND cancer                 | 10 years                   | (smart[All Fields] AND pumps[All Fields]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR "neoplasms"[All Fields] OR "cancer"[All Fields])   |
|                | smart pumps AND education              | 10 years                   | (smart[All Fields] AND pumps[All Fields]) AND ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "educational status"[MeSH Terms] OR ("educational"[All Fields] AND "status"[All Fields]) OR "educational status"[All Fields] OR "education"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms])   |
|                | gloves AND cytotoxic agents            | 10 years                   | gloves[All Fields] AND (cytotoxic[All Fields] AND agents[All Fields])  |
|                | education AND cytotoxic AND nurse      | 10 years                   | ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "educational status"[MeSH Terms] OR ("educational"[All Fields] AND "status"[All Fields]) OR "educational status"[All Fields] OR "education"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms]) AND cytotoxic[All Fields] AND ("nurses"[MeSH Terms] OR "nurses"[All Fields] OR "nurse"[All Fields])   |
|                | education AND antineoplastic AND nurse | 10 years<br>Clinical Trial | ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "educational status"[MeSH Terms] OR ("educational"[All Fields] AND "status"[All Fields]) OR "educational status"[All Fields] OR "education"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms]) AND ("antineoplastic agents"[Pharmacological Action] OR "antineoplastic agents"[MeSH Terms] OR ("antineoplastic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "antineoplastic agents"[All Fields] OR "antineoplastic"[All Fields]) AND ("nurses"[MeSH Terms] OR "nurses"[All Fields] OR "nurse"[All Fields]) AND (Clinical Trial[ptyp]) |

## **2.1. Criterios de inclusión**

- Los artículos elegidos fueron publicados en un límite de 10 años (entre 2006 y 2016).
- Artículos científicos.
- Artículos relacionados con personal sanitario.

## **2.2. Criterios de exclusión**

- Documentos vinculados con personal no sanitario.

### **3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Las complicaciones y las reacciones adversas producidas por un incorrecto manejo de los medicamentos citostáticos se conocen desde hace muchos años. Cuando se empezaron a relacionar estos accidentes laborales con el uso de estas sustancias se comenzaron a reforzar las medidas de prevención. A pesar de ello, en la actualidad sigue existiendo un alto grado de exposición del personal sanitario, en los hospitales y laboratorios donde se utilizan estos antineoplásicos<sup>29</sup>.

Por ello, es de interés realizar una revisión bibliográfica sobre las medidas de prevención, tanto las utilizadas desde hace años como las más actuales e innovadoras.

#### **3.1. Medidas de prevención en trabajadores**

Según los resultados de los artículos revisados sobre las normas de prevención en los profesionales que manipulan citostáticos<sup>1,2,14,30-33</sup>, las medidas comunes en todos ellos y las más actualizadas son:

- Área de elaboración de citostáticos. Antes de comenzar a hablar sobre el espacio donde se elaboran estas sustancias, conviene conocer los 4 niveles de bioseguridad en los cuales se clasifican las diferentes sustancias con riesgo para la salud. En la Tabla 5, se desarrollan brevemente estos niveles.



**Tabla 5. Niveles de Bioseguridad.**

| BSL | Agentes   | Prácticas  | Equipo de Seguridad (Barreras Primarias)   | Elementos (Barreras secundarias)  |
|-----|---|--|--|---|
| 1   | No se conozca que causen muerte en adultos sanos  | Prácticas Microbiológicas Estándar   | No se requieren  | Mesada con pileta   |
| 2   | Asociado con enfermedades humanas = lastimaduras que atraviesan la piel, ingestión, exposición de membranas mucosas                                   | Prácticas BSL1 más: Acceso limitado; Señales de advertencia de bioseguridad; Precaución con los elementos cortantes; Manual de Bioseguridad definiendo cada descontaminación de desechos necesario o políticas de supervisión médica | Barreras primarias = Gabinetes de Bioseguridad Tipo I o II u otros dispositivos de contención física usados para todas las contaminaciones de agentes que causen aerosoles por salpicaduras de material infeccioso.<br><br>EPP: Guardapolvo de laboratorio; guantes; protección de cara; en la medida que lo requieran | BSL 1 más: Autoclave disponible   |
| 3   | Agentes salvajes o exóticos que potencialmente puedan producir transmisión por aerosoles; y la enfermedad pueda causar consecuencias serias o letales | Prácticas BSL 2 más: Acceso controlado; Descontaminación de todo desecho; Descontaminación de la ropa de laboratorio antes de lavarla  | Barreras primarias = Gabinetes de Bioseguridad Tipo I o II u otros dispositivos de contención física usados para todas las manipulaciones de agentes;<br><br>EPP: Vestimenta de protección de laboratorio; guantes; protección respiratoria; en la medida que se requieran   | BSL 2 más: Separación física de los corredores de acceso; Doble puerta de acceso que se cierre sola; Aire usado no recirculante; Flujo de aire negativo en el laboratorio |
| 4   | Agentes peligrosos/exóticos que posean alto riesgo de enfermedades mortales   | Prácticas BSL 3 más: Cambio de ropa antes de entrar; Ducha a la salida; Todos los materiales se descontaminan antes de salir del laboratorio   | Barreras primarias = Todos los procedimientos de Gabinetes de Bioseguridad Tipo III, II y I en combinación con traje de presión positiva personal de todo el cuerpo con alimentación de aire   | BSL 3 más: Edificio separado o zona aislada; Alimentación, extracción y sistema de vacío independientes   |

Transcrita de: <http://slideplayer.es/slide/6160005/>

Según la Guía de recomendaciones preventivas para trabajadoras y trabajadores que se desempeñan en áreas biolimpas con niveles de bioseguridad 2 y 3<sup>31</sup>, las áreas de trabajo donde se utilizan las cabinas de seguridad biológica que se describirán a continuación, deben tener como mínimo 50m<sup>2</sup> de amplitud para disminuir la inhalación de vapores y con ello los riesgos de contaminación del trabajador.

- Cabina de flujo laminar vertical o de seguridad biológica (CSB)<sup>2,33</sup>. Existen muchos tipos diferentes de cabinas, cuya descripción sobrepasa los objetivos del trabajo. Las más utilizadas cuando se manejan citostáticos son las cabinas de clase II tipo A y tipo B. La clase (I, II, III), hace referencia a la seguridad que ofrece la cabina, de menos protección a más según va aumentando la clase. Las de tipo II que son las de elección en estos casos, están dotadas para trabajar con sustancias que requieren niveles de seguridad 2 y 3 (con agentes de nivel de seguridad 4 se trabajará en cabinas de clase III). Las cabinas de clase II tipo A, se utilizan con poca frecuencia, ya que succionan el aire de la habitación y lo reciclan, sin extraerlo de ella. Las de clase II tipo B, las más utilizadas, están dotadas de dos placas verticales que succionan los vapores y el aire, extrayéndolos de la habitación, de tal forma que los trabajadores quedan protegidos de una posible inhalación. No obstante, los profesionales deberán utilizar todas las medidas de seguridad nombradas a continuación.
- Guantes. Es una de las medidas más destacadas en todos los artículos<sup>2,32-35</sup>, ya que las manos son la herramienta más importante en la preparación y administración minuciosa de estos fármacos. Los guantes deben usarse para la manipulación de los citostáticos durante las fases de preparación, administración y manipulación de excretas. Pese al consenso en todas las investigaciones de la importancia del uso de guantes, existen algunas discrepancias y diferencias en las pautas y formas de utilización de los mismos. Según la revisión de Suspiro y Prista<sup>32</sup>, en los años 80 se realizaron varios estudios sobre la permeabilidad de los guantes de látex y de PVC, obteniendo como resultado que tras 90 minutos de uso, todos se habían vuelto permeables. En estos mismos estudios, los guantes de látex empezaban a permear a los 10 minutos de su utilización, mientras que los de PVC lo hacían a los 20 minutos. Sin embargo, en un estudio más reciente, De Armas<sup>33</sup> recomienda el uso de guantes de látex frente a los de PVC, ya que estos últimos son permeables a algunos de estos fármacos; además añade que se deben evitar los guantes con polvo, porque pueden atraer pequeñas partículas de antineoplásicos. En otro de los artículos

revisados<sup>34</sup>, el 30,5% de los guantes utilizados en la administración de citostáticos a 59 pacientes estaban contaminados al final de la administración. Por último, el estudio de Wallemacq et al.<sup>35</sup>, afirma que los guantes que más impermeabilidad prestan son los fabricados con material de neopreno, látex de caucho natural y nitrilo. Pese a estas discrepancias en cuanto al tiempo de permeabilidad de los guantes y el material de los mismos, todos los artículos tienen puntos en común: usar doble guante (en casos de mayor riesgo de contaminación, como en la preparación y administración por vía tópica, derrames, preparación del fármaco en la CSB, limpieza), o en su defecto guantes de mayor grosor (entre 0,27 y 0,45 mm), así como no permanecer con los mismos guantes un tiempo prolongado, debiendo cambiarlos cada 20-30 minutos como máximo, haciéndolo antes en el caso de rotura o contaminación. Además, los investigadores coinciden en utilizar guantes de nitrilo o neopreno frente a los de látex, ya que éstos últimos perjudican más la piel del trabajador.

- Gafas de protección. Las gafas deben estar dotadas de una protección lateral. No serán obligatorias en caso de estar trabajando en una CSB, pero sí cuando se trabaja fuera de ellas, cuando se limpien derrames o durante la administración del citostático por el riesgo de salpicadura<sup>9,33</sup>. Las gafas se retirarán evitando tocar la parte externa, ya que pueden estar contaminadas<sup>2</sup>.
- Mascarilla. Se utiliza en la fase de preparación. Como ocurre con las gafas de protección, las mascarillas no serán obligatorias en el caso de trabajar en una CSB clase II tipo B, pero es recomendable utilizarlas para una mayor prevención. Cuando la cabina es de clase II tipo A, será obligatorio el uso de la mascarilla ya que, como se ha comentado anteriormente, éstas no extraen el aire contaminado de la habitación, sino que lo reciclan, aumentando el riesgo de inhalación de vapores. Según la NTP 740<sup>9</sup>, no sirven las mascarillas de tipo quirúrgico ya que no protegen de los aerosoles de citostáticos. Las mascarillas deben de cumplir tres normativas<sup>36</sup>:

- Norma MT 9<sup>37</sup>: es una norma técnica reglamentaria de homologación, que define las mascarillas como autofiltrantes, es decir llevan el filtro incorporado en la propia mascarilla.
- CEN (Comité Europeo de Normalización) P3<sup>38</sup>: la normativa europea clasifica la eficacia de filtración de la mascarilla en tres niveles; P1 (eficacia baja), P2 (eficacia media) y P3 (eficacia alta). La P indica que son filtros de partículas.
- FFP3<sup>38</sup>: la FFP hace referencia a que son mascarillas autofiltrantes. Existen tres niveles; FFP1 (filtran el 80% de las partículas), FFP2 (filtran el 94% de partículas) y FFP3 (filtran el 99% de partículas).

Así, las mascarillas deben de llevar filtro de protección respiratoria con una válvula para los gases inorgánicos, vapores y otras partículas, de forma que protegen del 99% de los gases.

- Bata. Se utilizará en la preparación, tratamiento de derrames, y administración del citostático si existe riesgo de salpicadura. Según la Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos<sup>2</sup>, la NTP 740<sup>9</sup>, y de Armas<sup>33</sup>, las batas deben seguir la normativa vigente UNE-EN 368:1994: han de ser desechables, abiertas en la zona de la espalda, con los puños elásticos, e impermeables en la parte delantera, tanto la zona del tronco como de las mangas. En el caso de que la bata se rompa o se contamine y haya riesgo de permeabilidad, se cambiará por una nueva; además, la bata ha de quitarse antes de salir de la habitación.
- Gorro. Es obligatorio su uso en las salas limpias<sup>9</sup> (fase de preparación) para disminuir la suspensión de partículas. Los gorros serán desechables y se colocarán antes que la bata<sup>2</sup>.
- Calzas. A diferencia del resto de documentos, la NTP 740<sup>9</sup> marca como otro requisito el uso de calzas desechables en las salas limpias, para así evitar lo máximo posible la contaminación fuera de esta zona. Se permite no usar

calzas en el caso de utilizar calzado que posteriormente pueda ser lavado y esterilizado; este calzado no se lavará todos los días, pero sí de forma periódica.

- Contenedores. Los residuos de clase VI (peligrosos, citostáticos y citotóxicos), serán desechados en contenedores identificados con etiquetas que indiquen la peligrosidad del citostático. Los contenedores más actuales son rígidos (ya que en ellos se introducen jeringas y objetos punzantes), normalmente de color azul (siempre identificados para residuos de citostáticos) y con cierre hermético (para evitar que se pueda volver a abrir una vez sellado)<sup>2,9</sup>; para evitar riesgos de contacto, se cerrarán cuando la capacidad de llenado alcance los 2/3 del total del contenedor. En ellos se tirará todo el material cortante que haya estado en contacto con el antineoplásico, además del material de prevención desechable (guantes, mascarilla, gasas, etc.).
- Tratamiento de excretas. Se consideran excretas tanto los fluidos y residuos del paciente (sangre, saliva, heces, orina, vómitos) como el material que haya estado en contacto con estos fluidos (ropa de cama, pañales). Los documentos más actuales con respecto al manejo de las excretas de pacientes tratados con citostáticos<sup>2</sup>, recomiendan el uso de EPIs (equipos de protección individual) hasta 7 días después de la administración de los antineoplásicos, utilizando como protección bata y guantes<sup>2,9</sup>. Siempre que sea posible el material de protección será desechable y, en caso contrario, se lavará dos veces tras cada uso antes de volver a utilizarlo.

### **3.2. Medidas de prevención en pacientes**

Como ya se ha comentado anteriormente, los accidentes laborales pueden ocurrir en cualquiera de las etapas de manipulación de los antineoplásicos (recepción, almacenamiento, preparación, transporte y administración)<sup>3,18</sup>. Según Gómez et al.<sup>39</sup>, el 38% de los errores cometidos ocurren en la etapa de administración del medicamento al paciente, de los cuales aproximadamente un 98% llegan al paciente, y la mitad de éstos causan daños en el organismo.

En primer lugar, se desarrollarán algunas medidas de prevención utilizadas en diferentes hospitales y que se usan para disminuir los riesgos en el paciente. Después, se comentarán las novedades que existen sobre el tema, haciendo más hincapié en ellas por la importancia de seguir investigando y evolucionando para mejorar la calidad de los cuidados de los pacientes.

En los protocolos del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander)<sup>40</sup> y del Hospital Universitario Clínico de Barcelona<sup>41</sup>, actualizados en 2010 y 2015 respectivamente, se especifican algunas medidas de prevención utilizadas a diario para aumentar la seguridad en la administración y así evitar el riesgo de exposición al citostático en el paciente.

Estos protocolos indican que, si hay que administrar más de un antineoplásico al paciente, conviene perfundir primero los vesicantes, seguidamente los irritantes y por último los menos agresivos, ya que la vena está menos dañada al principio y soportará mejor el tratamiento, arrastrando con los menos agresivos la perfusión anterior. Sin embargo, según Galindo et al.<sup>22</sup>, se deben administrar primero los menos agresivos y por último los vesicantes, ya que de esta forma aseguramos la perfusión de todo el tratamiento previo a los más agresivos sin dañar la vena.

Otra recomendación común en todos es evitar la perfusión de los medicamentos vesicantes a través de bomba de perfusión, utilizándola solo para irritantes y menos agresivos, ya que la presión de la misma unida a la alta

toxicidad y agresividad del citostático vesicante puede provocar daño en la vena canalizada.

Por último, se debe utilizar suero salino para lavar la vía en distintas fases de la administración<sup>40,41</sup>. Por un lado, antes de iniciar la perfusión, hay que introducir 20 mL de suero para comprobar la permeabilidad de la vena, y así evitar la extravasación de ésta con el citostático. En el caso de tener que administrar más de un antineoplásico, lavar la vía con 50 mL de suero, para así arrastrar el primer fármaco y volver a comprobar la permeabilidad. Finalmente, una vez acabado el tratamiento, lavar la vena con 100 mL de suero para evitar así los daños en la vena por la toxicidad del citostático y, dependiendo del uso posterior de la vía, será retirada o heparinizada en el caso de mantenerla para más dosis de tratamiento.

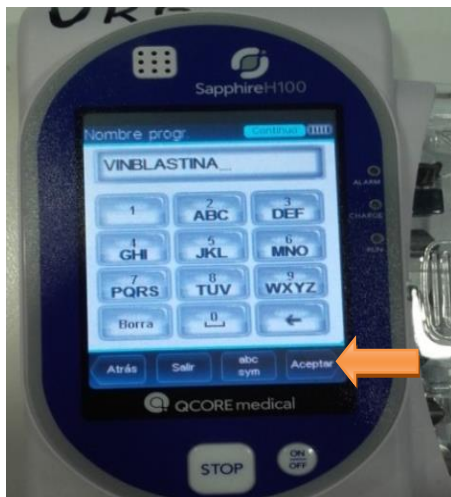
En la actualidad, la tecnología avanza a pasos agigantados. En el ámbito sanitario es usada y demandada cada vez de manera más habitual (receta electrónica, programas e historias informatizadas, prescripción electrónica, registro electrónico de administración de medicamentos, códigos de barras, entre otros). Desde hace bastantes años, con respecto a la administración de medicamentos, se usan las bombas de perfusión o infusión. Estas bombas han ido evolucionando, y además de las bombas convencionales, hoy se dispone de las llamadas bombas de perfusión “inteligentes”<sup>42,43,44</sup>.

Según Manrique et al.<sup>43</sup>, la novedad de estas bombas inteligentes es la presencia de un software de seguridad con biblioteca de fármacos, que avisa al profesional de si la cantidad administrada está siendo superior o inferior a la debida, entre otras acciones. Este software, es programado con los fármacos más utilizados en el servicio, incluyendo de cada uno de ellos las dosis máximas y mínimas que se pueden administrar, la velocidad de administración, las concentraciones (suelen ser protocolos diferentes en cada unidad), las unidades de medida y la dosificación de medicamento por peso (utilizado en el servicio de pediatría). En el caso de que la dosis administrada fuera menor a la predeterminada en la bomba, aparece una alerta que avisa del error y que permite seguir utilizando la perfusión. Por el contrario, cuando la dosis es más

elevada de la debida, la bomba avisa del error e impide continuar realizando la perfusión, ya que se pueden producir daños en el paciente. Estas bombas también pueden ser usadas de forma convencional, sin utilizar el software y la biblioteca de medicamentos.

En los artículos de Arias y García<sup>42</sup>, de Ohashi et al.<sup>45</sup> y de Bubalo et al.<sup>46</sup>, los tres documentos de investigación sobre las bombas inteligentes, se llega a una conclusión común: estas bombas reducen los riesgos en los pacientes pero no los errores en la programación. Es decir, en el caso de programar de forma incorrecta algún dato de los medicamentos en el software, la bomba no detectaría el error. Además, tampoco evita el fallo en el caso de seleccionar el fármaco o la concentración de forma errónea. En la Figura 2, se muestran los pasos que se siguen para introducir los datos del citostático en una bomba específica.





2.1. Introducción del nombre del citostático.



2.2. Opciones para introducir datos.



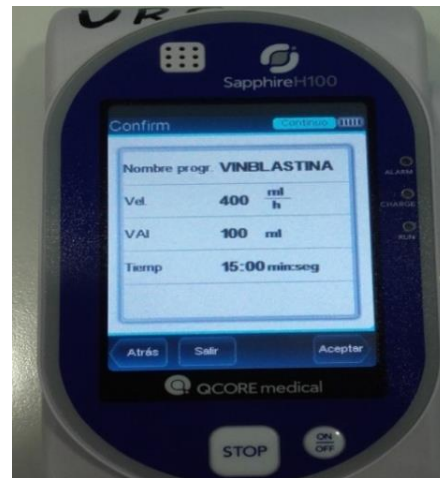
2.3. Opciones para insertar datos mL/h.



2.4. Introducción del volumen fijo del citostático.



2.5. Introducción del tiempo de administración.



2.6. Citostático configurado y guardado.

Figura 3. Secuencia de imágenes de la programación de una bomba inteligente.

Fuente: elaboración propia.

### **3.3. Conocimientos en los profesionales sanitarios. Formación y educación preventiva**

Es muy importante investigar sobre los conocimientos que tienen los profesionales sanitarios en los respectivos ámbitos de trabajo, para así valorar si la formación y la educación que se imparten son efectivas o si es necesario aumentarlas o enfocarlas de otra forma. Para desarrollar este aspecto, se han revisado cuatro estudios clínicos de diferentes países, incluido España, sobre los conocimientos de los profesionales enfermeros en el manejo de los medicamentos citostáticos, la formación impartida, y la efectividad de la misma.

En el estudio de Kyprianou et al.<sup>47</sup> realizado en Chipre, se analizaron los conocimientos de 88 enfermeras sobre los citostáticos y la exposición a ellos. Los porcentajes en las respuestas teóricas sobre el tema fueron positivos; sin embargo, solo un 33% indicó haber recibido educación y formación especializada.

En otro artículo, de Kosgeroglu et al.<sup>48</sup> realizado en Turquía, la muestra del estudio fue de 121 profesionales de enfermería. En éste, como en el anterior, más del 70% de las respuestas de teoría eran positivas; sin embargo solo el 7,4% de estas enfermeras había recibido educación e información sobre el manejo de citostáticos.

Otro análisis de Keat et al.<sup>49</sup> llevado a cabo en Malasia, realizó dos entrevistas a 96 enfermeras, la primera para evaluar inicialmente los conocimientos que tenían las profesionales y la segunda después de haber impartido talleres y cursos de formación. Tras comparar ambos exámenes, los conocimientos sobre la seguridad y la actitud en la práctica con el manejo de citostáticos aumentaron en un 30% aproximadamente.

Por último, en el estudio de Alcántar et al.<sup>50</sup>, realizado en España, se entrevistó a 32 profesionales de enfermería sobre los conocimientos en la preparación y manejo de antineoplásicos. Como en los otros artículos, el porcentaje de profesionales con formación en el tema era bajo, estando más

del 50% de las enfermeras por debajo de la media de conocimientos necesarios para trabajar con estos fármacos.

Como se puede observar, todos los estudios revisados obtienen los mismos resultados: escasa formación y educación de los profesionales sanitarios que manipulan citostáticos, y en el caso de tener conocimientos, la mayor parte de los profesionales los obtienen de forma autodidacta o por el tiempo prolongado y la regularidad con la que trabajan con estos medicamentos. Por ello, es fundamental e imprescindible realizar educación sanitaria en este sector (cursos prácticos, charlas educativas, información sobre actualizaciones y novedades en el tema, etc.), para así renovar los conocimientos para una práctica más segura, realizar un trabajo más eficaz y de mejor calidad, y además disminuir los riesgos tanto en profesionales como en pacientes.

Existe una estrecha relación entre la formación y el uso de las bombas de perfusión inteligentes. Así, Orto et al.<sup>51</sup>, informan que un mal uso de éstas por parte de los profesionales sanitarios y una escasa formación, aumenta el riesgo de efectos adversos en los pacientes y el elevado coste posterior de los cuidados del enfermo. En este sentido, Salazar et al.<sup>52</sup>, afirman que el correcto funcionamiento de las bombas, va unido a profesionales capacitados para su uso. Se debe educar y formar sobre la implementación y monitorización de estas bombas, haciendo hincapié en la seguridad del paciente y en los accidentes que pueden ocurrir en caso de error, mentalizando así a los trabajadores de la importancia de la formación continuada y de un correcto aprendizaje y uso de las nuevas tecnologías.

## **4. CONCLUSIONES**

- El manejo de los medicamentos citostáticos constituye una actuación que debe de ser segura y precisa por parte de los trabajadores para disminuir los riesgos de la salud tanto en los profesionales de enfermería como en los pacientes.
- Las cabinas de seguridad biológica de elección cuando se manejan citostáticos son las de clase II, tipo B, por la succión y eliminación de las sustancias cancerígenas y la renovación completa del aire.
- La utilización de guantes, que deben cambiarse cada 20-30 minutos, es la medida de seguridad obligatoria en todas las fases de uso de citostáticos; se añaden las batas y gafas si hubiera riesgo de salpicadura.
- Los equipos de protección individual y los contenedores específicos son imprescindibles en la gestión de los residuos y en la manipulación de las excretas del paciente.
- Los diferentes protocolos de actuación adoptados en los hospitales muestran discrepancias especialmente en el orden de administración de los distintos grupos de citostáticos.
- Las bombas de perfusión inteligentes constituyen una herramienta de seguridad novedosa pero exigen un perfecto conocimiento de su uso para evitar riesgos y obtener los máximos beneficios.
- Los profesionales que trabajan en este ámbito han recibido poca o ninguna formación sobre el manejo de citostáticos, sus conocimientos son escasos o provienen de su experiencia, por lo que sería necesario mejorar la educación en este sector.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

---

- <sup>1</sup> Alcántar MLA, García MLR, Gómez C, Valtierra ER. Propuesta: Intervención educativa para el autocuidado de enfermería en la preparación y manejo de citostáticos. *Rev Biociencias y Nanociencias*. 2010: 1-16.
- <sup>2</sup> Arce JG, González F, Martínez MJ, Muedra M, Otero C, Valle M et al. *Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos*. Madrid: Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, Ministerio de Economía y Competitividad; 2014.
- <sup>3</sup> Martínez MT, García F, Hernández MJ, Manzanera JT, Garrigós JA. Los citostáticos. *Enferm Global*. 2002; (1): 1-16.
- <sup>4</sup> AECC, Asociación Española Contra el Cáncer [sede Web]. AECC [actualizada el 5 de agosto de 2015; acceso el 9 de enero de 2016]. Clasificación de sustancias cancerígenas. Disponible en: [www.aecc.es](http://www.aecc.es)
- <sup>5</sup> Trossero C, Caffarena G, Hure E, Rizzotto M. Detección de Mutagenicidad en Compuestos N-Nitroso con el Test de Ames. *Acta Farm Bonaerense*. 2006; 25(1): 139-144.
- <sup>6</sup> Ribeiro CR, Borges FFV, Bernardes A, Perez CN, Silva Dde M, Chen-Chen L. Genotoxic, Cytotoxic, Antigenotoxic, and Anticytotoxic Effects of Sulfonamide Chalcone Using the Ames Test and the Mouse Bone Marrow Micronucleus Test. *Plos One*. 2015; 10(9).
- <sup>7</sup> Díaz E. *La medicina traslacional y el perfil clínico de las innovaciones en Oncología (tumores sólidos): cambios que suponen o pueden suponer en la práctica clínica y barreras para su implantación en un servicio hospitalario*. Madrid: Instituto Roche; 2009.
- <sup>8</sup> Gulten T, Ercan I, Kurt E, Evke E, Evrensel T, Manavoglu O. Lack of genotoxicity in medical oncology nurses handling antineoplastic drugs: effect of work environment and protective equipment. *Work*. 2011; 39(4): 485-489.
- <sup>9</sup> Guardino X, Rosell MG, Galisteo M. Nota Técnica de Prevención 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Colección Notas Técnicas de Prevención. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2007.
- <sup>10</sup> SEOM, Sociedad Española de Oncología Médica [sede Web]. Madrid: SEOM [acceso el 20 de diciembre de 2015]. Qué es, cómo funciona y tipos de quimioterapia. Principales fármacos de quimioterapia antineoplásica. Disponible en: <http://www.seom.org/es/informacion-sobre-el-cancer/guia-actualizada/que-es-como-funciona-y-tipos-de-quimioterapia?start=3>
- <sup>11</sup> Junta de Andalucía. Clasificación agentes citostáticos según su mecanismo de acción. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud. Curso específico sobre Prevención y Protección de Riesgos frente al manejo de citostáticos, Manual para formadores. Andalucía; 2011. p.97.
- <sup>12</sup> Jaime JC, Arencibia A, Romero A, Anoceto A, Pavón V. Urgencias en Hematología. II. Extravasación de citostáticos. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*. 2012; 28(2): 120-129.
- <sup>13</sup> Protocolo de actuación ante extravasación de antineoplásicos. [monografía en Internet]. 2ª Edición. Andalucía: Junta de Andalucía, Hospital Reina Sofía; 2011 [acceso el 20 de diciembre de 2015]. Disponible en:

[http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user\\_upload/area\\_atencion\\_alprofesional/comision\\_farmacia/informes/protocolo\\_extravasaciones\\_1.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/informes/protocolo_extravasaciones_1.pdf)

<sup>14</sup> Conde D, Mateu J. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes citostáticos. *Farm Hosp.* 2012; 36(1): 34-42.

<sup>15</sup> Arceiz C, Ibáñez JE, Romo G, Hurtado MF, Pinillos R, Martínez MS et al. Protocolo manejo seguro de citostáticos. [monografía en Internet]. La Rioja: Servicio Riojano de Salud; 2012 [acceso el 4 de enero de 2016]. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/protocolo-manejo-seguro-de-citostaticos-2999.pdf>

<sup>16</sup> Castro I, Echarri E, Ferriols F, García A, Martínez J, Oliveras M et al. Medicamentos citostáticos. 4ª ed. Madrid: Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospitales (SEFH); 2006.

<sup>17</sup> Ritter M, Reinisch J, Friedlander S, Friedlander M. Myeloid Cells in Infantile Hemangioma. *The Am J Pathol.* 2006; 168(2): 621-628.

<sup>18</sup> Salinas I, Martínez S, Doncel R, Viñuales MC, Pérez A, Terrés JI. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Seguridad en la preparación, administración y eliminación de productos citostáticos en el ámbito sanitario. Universidad de Navarra. 2008.

<sup>19</sup> Boughattas AB, Bouraoui S, Debbabi F, El Ghazel H, Saad A, Mrizak N. Genotoxic risk assessment of nurses handling antineoplastic drugs. *Ann Biol Clin. Paris.* 2010; 68(5): 545-553.

<sup>20</sup> Kopjar N, Garaj-Vrhovac V, Kašuba V, Rozgaj R, Ramić S, Pavlica V et al. Assessment of genotoxic risks in Croatian health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs: A multi-biomarker approach. *Int J Hyg Environ Health.* 2009; 212(4): 414-431.

<sup>21</sup> Ladeira C, Viegas S, Pádua M, Gomes M, Carolino E, Brito M et al. Assessment of genotoxic effects in nurses handling cytostatic drugs. *J Toxicol Environ Health A.* 2014; 77(14-16): 879-887.

<sup>22</sup> Galindo N, Trilla P, Domínguez A, Aguilar C, Panchi L. Prevención y Protocolo de Urgencia ante la Extravasación de Quimioterapia Antineoplásica por Vías Periféricas. *Rev INCAN.* 2010: 7-16.

<sup>23</sup> Bartal A, Mátrai Z, Rosta A, Szucs A. Introduction of a clinical protocol for extravasation at the National Institute of Oncology, Budapest, Hungary. *Magy Onkol.* 2011; 55(1): 14-20

<sup>24</sup> Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Ley 31/1995 de 8 de Noviembre. (Boletín Oficial del Estado, nº269, 10-11-1995).

<sup>25</sup> Briseño CE, Herrera RN, Enders JE, Fernández AR. Factores de riesgos químicos en el personal de enfermería. *Enferm Global.* 2006; (9): 1-10.

<sup>26</sup> Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos. Ley 20/1986 de 14 de Mayo. (Boletín Oficial del Estado, nº120, 20-05-1986).

<sup>27</sup> Real Decreto sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Real Decreto 665/1997 de 12 de Mayo. (Boletín Oficial del Estado, nº 124, 24-05-1997). (Complementado por el Decreto 349/2003, de 21 de marzo).

- <sup>28</sup> SEOM, Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España 2014. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica; 2014.
- <sup>29</sup> Sorsa M, Hämeilä M, Järviluoma E. Handling anticancer drugs: from hazard identification to risk management? *Ann N Y Acad Sci.* 2006; 1076: 628-634.
- <sup>30</sup> Selda R, Tural E, Altay B. Nurses protective measures during chemotherapy preparation and administration in Turkey. *Int J Nurs Prac.* 2012; 18(1): 91–98.
- <sup>31</sup> Valenzuela MT. directora. Guía de recomendaciones preventivas para trabajadoras y trabajadores que se desempeñan en áreas biolimpias con niveles de seguridad 2 y 3. Chile: Instituto de Salud Pública de Chile; 2012.
- <sup>32</sup> Suspiro A, Prista J. Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde. *Rev Port Sau Pub.* 2012; 30(1): 76-88.
- <sup>33</sup> De Armas F. Bioseguridad y manejo de citostáticos. *Biomedicina.* 2014; 8(2): 6-16.
- <sup>34</sup> Rioufol C, Ranchon F, Schwiertz V, Vantard N, Joue E, Gourc C et al. Administration of anticancer drugs: exposure in hospital nurses. *Clin Ther.* 2014; 36(3): 401-407.
- <sup>35</sup> Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B. Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. *Am J Health Syst Pharm.* 2006; 63(6): 547-556.
- <sup>36</sup> Limón MD. directora. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2014.
- <sup>37</sup> Arias JI. Nota Técnica de Prevención 102: Clasificación y tipos de elementos de protección personal especificados en las normas técnicas reglamentarias (MT). Colección Notas Técnicas de Prevención. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 1984.
- <sup>38</sup> Hernández A. Protección de las vías respiratorias [monografía en Internet]. Sevilla: Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; [acceso el 3 de mayo de 2016]. Disponible en: [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/EL%20INSHT%20EN/Documentacion%20de%20cursos/Tema%208%20-%20Proteccion%20respiratoria%20-%20A\\_Hernandez.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/EL%20INSHT%20EN/Documentacion%20de%20cursos/Tema%208%20-%20Proteccion%20respiratoria%20-%20A_Hernandez.pdf)
- <sup>39</sup> Gómez C, Agustín MJ, Palomo PI, Real JM, Abad R. Seguridad en la administración intravenosa de medicamentos mediante bombas de infusión inteligentes. *Farm Hosp.* 2014; 38(4): 276-282.
- <sup>40</sup> Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Actuación ante la extravasación de citostáticos. Santander: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla; 2010.
- <sup>41</sup> Álvarez MM, Borrás N, Creus N, García G, Arteta E, Güell J et al. Protocolo de administración de quimioterapia y bioterapia. Barcelona: Clínic Barcelona Hospital Universitari; 2014.
- <sup>42</sup> Arias A, García MA. Bombas de infusión inteligentes para administración de citostáticos. *PAM.* 2014; 38(375): 699-704.

<sup>43</sup> Manrique S, Sánchez A, Fernández CM, López J, García I, Carrillo A et al. Developing a drug library for smart pumps in a pediatric intensive care unit. *Artif Intell Med.* 2012; 54(3): 155-161.

<sup>44</sup> Aqius CR. Intelligent infusion technologies: integration of a smart system to enhance patient care. *J Infus Nurs.* 2012; 35(6): 364-368.

<sup>45</sup> Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and risks of using smart pumps to reduce medication error rates: a systematic review. *Drug Saf.* 2014; 37(12): 1011-1020.

<sup>46</sup> Bubalo J, Warden BA, Wiegel JJ, Nishida T, Handel E, Svoboda LM et al. Does applying technology throughout the medication use process improve patient safety with antineoplastics? *J Oncol Pharm Pract.* 2014; 20(6): 445-460.

<sup>47</sup> Kyprianou M, Kapsou M, Raftopoulos V, Soteriades ES. Knowledge, attitudes and beliefs of Cypriot nurses on handling of antineoplastic agents. *Eur J Oncol Nurs.* 2010; 14(4): 278-282.

<sup>48</sup> Kosgeroglu N, Avranci U, Ozerdogan N y Demirustu C. Turkish nurses information about, and administration of, chemotherapeutic drugs. *J Clin Nurs.* 2006; 15(9): 1179-1187.

<sup>49</sup> Keat CH, Sooaid NS, Yun CY, Sriraman M. Improving safety-related knowledge, attitude and practices of nurses handling cytotoxic anticancer drug: pharmacists' experience in a general hospital, Malaysia. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2013; 14(1): 69-73.

<sup>50</sup> Alcántar ML, Rubí ML, Gómez C. Factores que influyen en el autocuidado de enfermería en la preparación y manejo de citostáticos. *Evidentia.* 2009; 6(27).

<sup>51</sup> Orto V, Hendrix CC, Griffith B, Shaikewitz ST. Implementation of a smart pump champion program to decrease potential patient harm. *J Nurs Care Qual.* 2015; 30(2): 138-143.

<sup>52</sup> Salazar N, Rojas A, Jirón M, Romero C. Errores de medicación en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Rev Hosp Clín Univ Chile.* 2012; 23: 114-122.