

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
DEPARTAMENTO DE QUIMICA FARMACÉUTICA



**EVALUACIÓN Y FACTIBILIDAD PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LA
UNIDAD DE PREPARACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS UTILIZADOS
EN LA TERAPIA CONTRA EL CÁNCER EN LA UNIDAD DE ONCOLOGÍA
DEL CENTRO MÉDICO MILITAR.**

Lesly J. Xiomara Herrarte Chinchilla





**EVALUACIÓN Y FACTIBILIDAD PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LA
UNIDAD DE PREPARACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS UTILIZADOS
EN LA TERAPIA CONTRA EL CÁNCER EN LA UNIDAD DE ONCOLOGÍA
DEL CENTRO MÉDICO MILITAR.**



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES
DEPARTAMENTO DE QUIMICA FARMACÉUTICA



**EVALUACIÓN Y FACTIBILIDAD PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LA
UNIDAD DE PREPARACIÓN DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS UTILIZADOS
EN LA TERAPIA CONTRA EL CÁNCER EN LA UNIDAD DE ONCOLOGÍA
DEL CENTRO MÉDICO MILITAR.**

Trabajo de investigación presentado por

Lesly J. Xiomara Herrarte Chinchilla

Para optar al grado de Licenciatura en Química Farmacéutica

Guatemala

2009



PREFACIO

Debido al aumento en todo el mundo de los casos de cáncer que son tratados en su gran mayoría con quimioterapia antineoplásica, es de suma importancia la formación de trabajadores, para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con las técnicas de trabajo adecuadas. La exposición del personal a este tipo de fármacos depende no solo del número de preparaciones/administraciones por día que se realicen, sino también del equipo y técnicas de trabajo que se tomen durante su manipulación debido a que son sustancias tóxicas, lo cual motivó a la realización de éste trabajo de investigación para disminuir las consecuencias y riesgos en el personal de encargado de manipular dichos medicamentos.

Agradezco al personal del Centro Médico Militar y de la Unidad de Oncología Pediátrica, por su colaboración en el desarrollo de éste trabajo de investigación. Mi gratitud a la Dra. Brooke Ramay y al Dr. Gustavo González, quienes me asesoraron para realizar de una mejor forma este estudio.



ÍNDICE

PREFACIO.....	v
LISTA DE CUADROS.....	viii
RESUMEN.....	ix
Capítulos	
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO CONCEPTUAL	3
a. Antecedentes.....	3
b. Justificación	5
c. Planteamiento del problema	6
d. Alcance y limitantes	6
III. MARCO TEÓRICO	8
IV. MARCO METODOLÓGICO	35
a. Objetivos	35
b. Hipótesis	36
c. Variables	36
d. Población y muestra	36
e. Procedimiento	36
f. Diseño de la investigación	37
g. Análisis estadístico	37



V. MARCO OPERATIVO	38
a. Recabación y tratamiento de datos	38
b. Recursos	38
c. Aspectos económicos	39
VI. RESULTADOS.....	40
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	54
VIII. CONCLUSIONES.....	58
IX. RECOMENDACIONES.....	59
X. BIBLIOGRAFÍA.....	60
XI. ANEXOS.....	62



LISTADO DE CUADROS

Página

CUADRO

III. 1	Causas de los tipos de cáncer.....	9
III. 2	Exámenes para el diagnóstico de cáncer.....	11
III. 3	Tipos de cabinas.....	20
III. 4	Neutralizantes químicos.....	32
V. 1	Aspectos económicos.....	39
VI. 1	Medicamentos utilizados mensualmente en la unidad de oncología del Centro Médico Militar.....	39



RESUMEN

Los medicamentos oncológicos representan un gran peligro toxicológico ya que están diseñados para originar la muerte celular, sin diferenciar entre células sanas y cancerosas. El uso extendido de medicamentos citostáticos puede aumentar los peligros para la salud en el personal que las prepara y administra.

Este trabajo tuvo como objetivo proponer la unidad de preparación equipada para productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar. Para lograrlo se realizó un cuestionario tipo encuesta a personal encargado de la manipulación de medicamentos oncológicos en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar en donde no se cuenta con el equipo necesario para tal fin y al personal de la Unidad de Oncología Pediátrica donde cuentan con el equipo básico, con el fin de determinar algunos efectos adversos en la salud en enfermeras expuestas en su trabajo de estos medicamentos y comparar ambas unidades.

Se determinó que el personal de la Unidad de Oncología Pediátrica refiere menos reacciones adversas que el personal de la Unidad del Centro Médico Militar, lo que conlleva a concluir que la preparación de medicamentos oncológicos en un área adecuada y la utilización del equipo de una manera eficiente disminuye los riesgos en la salud del personal que prepara dichos medicamentos.

De acuerdo a lo anterior y por medio de una revisión bibliográfica se determinó el área y equipo ideal para la preparación de medicamentos oncológicos, y se planteó una propuesta para la unidad actual del Centro Médico Militar.





I. INTRODUCCIÓN

El cáncer es un término genérico para un grupo de más de cien enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo. Es considerada una auténtica epidemia favorecida por la forma y condiciones de vida modernas muy artificializadas. También es una tragedia social que afecta a cientos de personas en Guatemala, y que hasta ahora principalmente ha tenido una respuesta insuficiente sólo en su fase final de incidencia en las personas, mediante la farmacológica y el hospital. Una de las características que define el cáncer es la generación rápida de células anormales que crecen más allá de sus límites normales y pueden invadir zonas adyacentes del organismo o diseminarse a otros órganos en un proceso que da lugar a la formación de las llamadas metástasis.

Los tipos principales de tratamiento para el cáncer son: cirugía, radioterapia y quimioterapia. Dependiendo de la etapa del cáncer, se pueden combinar simultáneamente dos o más de estos tipos de tratamiento o se pueden proporcionar de manera consecutiva. La quimioterapia es la utilización de medicamentos citostáticos que actúan sobre las células que se dividen con gran rapidez, característica principal del cáncer. Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Su uso se inició en 1950 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la segunda guerra mundial, lo que propició la utilización de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de Leucemias Linfoblásticas.

El aumento, en todo el mundo, de los casos de cáncer que son tratados en su gran mayoría, con quimioterapia antineoplásica, sumado a la diversificación de usos que han sufrido los agentes citostáticos en estos últimos años como resultado del avance en los conocimientos médicos, implica que estos medicamentos sean cada vez más usados en terapéutica asistencial.

Este hecho conlleva un incremento paralelo del riesgo para la salud de los trabajadores/as que los manipulan, conocido desde los años 70. A los riesgos ya conocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha evidenciado la posibilidad de riesgos para la salud en personal que los manipula tras una exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos medicamentos, debido al hecho de producir aerosoles, como puso de manifiesto el estudio del año 79 de Falk y col. acerca de la acción mutágena en la orina de las enfermeras que administraban citostáticos.



Es importante evaluar la afluencia de pacientes a un centro hospitalario y así mismo los medicamentos requeridos por los mismos. En el Centro Médico Militar se tratan aproximadamente 250 casos de cáncer al año, en los que predomina el sexo femenino. Los tipos de cáncer tratados con mayor frecuencia son: mama, cérvix, próstata, entre otros. Todo esto lleva a la necesidad de realizar un estudio específico de los medicamentos que más se utilizan en el tratamiento del cáncer y de los riesgos de los trabajadores expuestos a estos agentes citostáticos, para intentar minimizarlos, ya que de lo contrario esto implicará un costo económico extra.

El objetivo fundamental del estudio fue proponer la Unidad de preparación equipada para productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, con la finalidad de disminuir las reacciones adversas del personal de enfermería destinado para la manipulación de los medicamentos oncológicos, lo cual es importante para concientizar a los jefes de servicio de la necesidad de implantar el equipo básico para tal fin.



II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

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

El uso de la quimioterapia se inició en los años 1950 con el uso de las mostazas nitrogenadas.

En los años 80 se descubren alteraciones, asociadas a manipulaciones deficientes y/o a fuertes exposiciones, lo cual permite que se empiece a relacionar cierta sintomatología con la manipulación de citotóxicos sin medidas de protección, siendo los principales síntomas en enfermeras expuestas mareos, vértigos, náuseas, aumento de la tasa de abortos espontáneos, así como incremento del riesgo en malformaciones y leucemia. (7)

Diferentes autores han reportado la presencia de citostáticos en la orina en varios estudios y lo relacionan con el aumento estimado del riesgo de padecer cáncer. Bos y Sessink (1997), teniendo en cuenta la excreción urinaria de ciclofosfamida en farmacéuticos y enfermeras, calcularon la exposición sistémica al fármaco, y basándose en un nivel de exposición de 3,6-18 mg/día, proponen un aumento del riesgo de cáncer de 1,4 a 10 casos adicionales por millón de trabajadores por año. Connor et al. Informaron en 1999 que una exposición de 16-80 mg/día, calculada en enfermeras expuestas, podría representar un aumento estimado del riesgo de cáncer de 7-50 casos por millón. Sin embargo, aunque se pueda determinar la presencia del fármaco en la orina, todavía no se conoce la relevancia clínica de la presencia de pequeñas cantidades de citostáticos en ésta. Por ello, los riesgos para la salud se deben reducir con la aplicación de las medidas preventivas y controles médicos adecuados sobre el personal que trabaja con estos fármacos.(7)

Aun así existe un consenso entre los enfermeros que manipulaban productos citotóxicos ya que estos presentaban una orina sumamente mutagénica y sus linfocitos un número de rupturas cromosómicas superior a lo normal. (7)

La exposición al preparar medicamentos citotóxicos puede ser por vía: inhalatoria, oral, parenteral (accidental), dérmico y por conjuntivas.



- Por Vía Inhalatoria: es causada por aerosoles sólidos o líquidos que se forman sobre todo en la fase de preparación, ya sea al retirar una aguja del vial, en la apertura de la ampollita o al expulsar el aire de la jeringa.(7)
- Por Vía Oral: es ocasionada por ingestión de comida o bebida, cigarrillos o pintura de labios contaminada en el área de trabajo. (7)
- Por Vía Parenteral: es causada por la introducción del medicamento en el torrente sanguíneo ya sea por pinchazo o por heridas causadas por ruptura de ampollitas, ocasionando efectos locales o sistémicos de manera inmediata o largo plazo. (7)

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

Los factores de riesgo pueden ser: por exposición manipulación y administración de citotóxicos, por número de preparaciones, por técnica y por precauciones empleadas. (7)

El aumento en todo el mundo occidental de los casos de cáncer, que son tratados en su mayoría con quimioterapia antineoplásica, y la diversificación de usos que han sufrido los agentes citostáticos en estos últimos años, implican que estos medicamentos sean cada vez más usados en terapéutica asistencial. Este hecho conlleva un incremento paralelo del riesgo para la salud de los trabajadores y trabajadoras que los manipulan, conocido desde los años 70. (7)

Desde que Falck y col. en 1979 pusieran de manifiesto, mediante un ensayo bacteriano, la presencia de actividad mutagénica en orinas obtenidas en un colectivo de enfermeras que manipulaban citostáticos, se han realizado numerosos estudios epidemiológicos, siendo la mayoría de ellos prácticamente inviables por sus características (variabilidad, prospectivos, a muy largo plazo, etc). A mediados de los años 80 se alcanza un consenso internacional sobre la necesidad de adoptar medidas de protección en los procesos de manipulación de estos medicamentos. (7)

Hasta el momento actual no se dispone de estudios concluyentes en Guatemala, cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo que se derivan de la exposición de los profesionales sanitarios a los citostáticos, pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continuas este exenta de



riesgos, ya que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años de exposición continuada. (7)

- Centro Médico Militar

Constituye una institución integrada con fines comunes y determinados hacia la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud. En la actualidad, atiende un promedio de doscientos pacientes ambulatorios; su capacidad instalada es para quinientos pacientes internos. Presta servicios de Dermatología, Nutrición, Ginecología, Pediatría, Oncología, Odontología, Traumatología, Cardiología, entre otros. En la Unidad de Oncología los tipos de cáncer tratados con mayor frecuencia son: mama, cérvix, próstata. Al año se tratan aproximadamente 60 casos nuevos, en los que predomina el sexo femenino.

- Unidad de Oncología Pediátrica

Es una institución formada por la Fundación Ayúdame a Vivir y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Su principal objetivo es curar el cáncer en los niños guatemaltecos a través de un diagnóstico, de tratamientos actualizados y de un seguimiento de la enfermedad a largo plazo. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social provee los recursos necesarios para que la Unidad Nacional de Oncología Pediátrica pueda operar un centro de excelencia para el tratamiento del cáncer pediátrico en Guatemala. Se ha atendido a más de dos mil niños, niñas y jóvenes. Se aplican más de 37 mil quimioterapias al año. Se atiende a más de 60 pacientes diariamente en la consulta externa. Se ha incrementado la tasa de sobrevivencia en algunos tipos de cáncer del 28% al 70% y se ha disminuido la tasa de abandono de los tratamientos del 42% al 2.5%.

B. JUSTIFICACIÓN

Una de las enfermedades severas que más afectan la salud de las personas tanto a nivel fisiológico como psicológico es el cáncer. Razón por la cual en Latinoamérica, región marcada por el multiculturalismo, se deben desarrollar diferentes estrategias de acción social encaminadas no solo en atención sino en la prevención de la enfermedad pensando en los contextos sociales con los que los profesionales de la salud interactúan. La participación de médicos de distintas disciplinas, de enfermeras, trabajadores sociales, grupos de apoyo y de otros miembros del equipo de salud en las primeras fases del tratamiento de un paciente con cáncer constituye la base de la oncología moderna. Sin embargo, la mayor parte de instituciones dedicadas a la salud y que brindan servicios para tratar el cáncer no poseen un área específica



para la preparación de los medicamentos oncológicos que se utilizan para el tratamiento de cáncer.

En el Centro Médico Militar se brinda atención a pacientes con cáncer cuyos medicamentos oncológicos administrados son preparados y manipulados por el personal de enfermería; los medicamentos oncológicos que se utilizan en la Unidad de Oncología son agentes tóxicos al prepararlos de forma inadecuada. La falta de un área equipada idealmente para el manejo de estos medicamentos trae como consecuencia daños al personal encargado de la manipulación de los mismos. Con la implantación de este trabajo de investigación que consiste en proponer la creación de la unidad ideal para la preparación de medicamentos oncológicos se evitarán daños al personal de enfermería y otras personas que laboran en la Unidad de Oncología.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer es un conjunto de estados patológicos cuya distribución a nivel mundial no ha sido homogénea pues ésta se relaciona con las diferencias en los cambios demográficos, los procesos de industrialización y urbanización propios de cada región y país.

El Cáncer es una patología en aumento en los países en vías de desarrollo como consecuencia de la transición demográfica. A pesar de los logros alcanzados en el tratamiento, y según la American Cancer Society, el cáncer ocupa a nivel mundial el segundo lugar como causa de muerte. Se considera una enfermedad multicausal, crónica, silenciosa, que en muchos casos se puede prevenir, bajo ciertas condiciones de vida y se puede curar cuando el diagnóstico se realiza en estadios tempranos de la enfermedad.

Sin embargo, la mayor parte de instituciones dedicadas a la salud y que brindan servicios para tratar el cáncer no poseen un área específica para la preparación de los medicamentos oncológicos que se utilizan para el tratamiento de cáncer. Con esta investigación se pretende proponer el equipo adecuado para mejorar el área de preparación de estos medicamentos oncológicos que existe actualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.

Con ese propósito surge la siguiente interrogante a responder con la investigación a realizar.

¿Cuál es el impacto que tendría la implantación la Unidad de preparación equipada para productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, mediante el criterio de la Relación Beneficio Costo?



D. ALCANCE Y LÍMITANTES

1. **Alcance:** Se determinó el **costo** del material y equipo necesario para el área ideal de preparación de medicamentos oncológicos en la Unidad Departamento de Oncología del Centro Médico Militar. Así mismo, se determinó la necesidad del material y equipo básico comparándolo con el que se utiliza actualmente en el área de preparación de medicamentos oncológicos en la Unidad de oncología que cuenta con el equipo necesario para tal fin; se determinó los medicamentos oncológicos que se preparan mensualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar. Se determinó el daño que ocasiona en el personal de enfermería la exposición a medicamentos oncológicos.
2. **Limitantes:** la obtención de proformas respecto al precio del equipo necesario para el área de oncología. El trabajo fue planteado para uso interno de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y la Unidad de Oncología Pediátrica.



III. MARCO TEÓRICO

El cáncer lo constituye todo tumor maligno que se caracteriza por una multiplicación anormal y desordenada de células, las cuales tienen la característica de invadir los tejidos adyacentes conocida como metástasis, que es el principal atributo de los tumores malignos es su capacidad de diseminación fuera del lugar de origen. (5)

La invasión de los tejidos vecinos puede producirse por extensión o infiltración, o a distancia, produciendo crecimientos secundarios conocidos como metástasis. La localización y vía de propagación de las metástasis varía en función de los cánceres primarios. Cuanto más agresivo y maligno es un cáncer, menos recuerda a la estructura del tejido del que procede, pero la tasa de crecimiento del cáncer depende no sólo del tipo celular y grado de diferenciación, sino también de factores dependientes del huésped. Una característica de malignidad es la heterogeneidad celular del tumor. Debido a las alteraciones en la proliferación celular, las células cancerosas son más susceptibles a las mutaciones. (5)

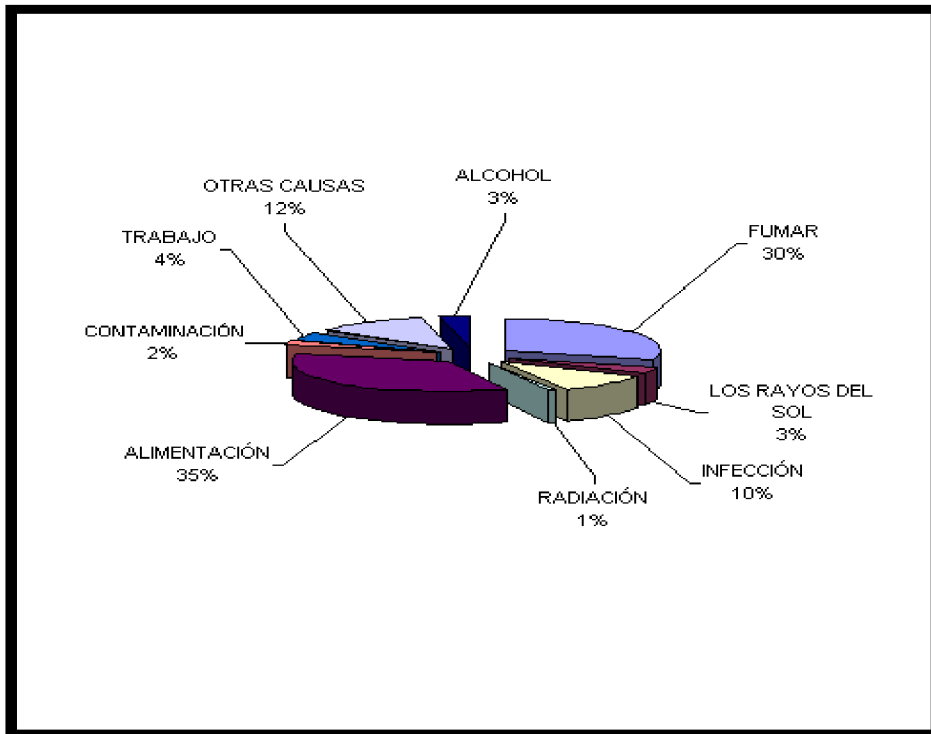
Definición

El Cáncer: Es un crecimiento tisular producido por la proliferación continua de células anormales con capacidad de invasión y destrucción de otros tejidos. El cáncer, que puede originarse a partir de cualquier tipo de célula en cualquier tejido corporal, no es una enfermedad única sino un conjunto de enfermedades que se clasifican en función del tejido y célula de origen.(5)

Existen varios cientos de formas distintas, siendo tres los principales subtipos: los sarcomas proceden del mesénquima como huesos, cartílagos, nervios, vasos sanguíneos, músculos y tejido adiposo. Los carcinomas proceden de tejidos epiteliales como la piel o los epitelios que tapizan las cavidades y órganos corporales, y de los tejidos glandulares de la mama y próstata. Los carcinomas son los cánceres más frecuentes. Los carcinomas de estructura similar a la piel se denominan carcinomas de células escamosas. Los que tienen una estructura glandular se denominan adenocarcinomas. En el tercer subtipo se encuentran las leucemias y los linfomas, que incluyen los cánceres de los tejidos formadores de las células sanguíneas. Producen inflamación de los ganglios linfáticos, invasión del bazo y médula ósea, y sobreproducción de células blancas inmaduras. El cáncer no es una enfermedad contagiosa. (5)



Cuadro III. 1 Causas de los tipos de Cáncer (5)



Origen

Ciertos factores son capaces de originar cáncer en un porcentaje de los individuos expuestos a ellos. Entre éstos se encuentran la herencia, los productos químicos, las radiaciones ionizantes, las infecciones y virales. Los investigadores estudian como estos diferentes factores pueden interactuar de una manera multifactorial y secuencial para producir tumores malignos. El cáncer es, en esencia, un proceso genético. Las alteraciones genéticas pueden ser heredadas, o producidas en alguna célula por un virus o por una lesión provocada de manera externa. (5)

Herencia: Se calcula que de un 5 a un 10% de los cánceres tienen un origen hereditario. Algunas formas de cáncer son más frecuentes en algunas familias. El cáncer de colon es más frecuente en las familias con tendencia a presentar pólipos de colon.



Sustancias Químicas: El alquitrán de hulla y sus derivados se considera altamente cancerígenos. Sus vapores en algunas industrias se asocian con la elevada incidencia de cáncer del pulmón entre los trabajadores. El benzopireno, sustancia química presente en el carbón, provoca cáncer de la piel en personas cuyo trabajos tienen relación con la combustión del carbón. El arsénico se asocia con cáncer del pulmón, pues los trabajadores de minas de cobre y cobalto, fundiciones y fábricas de insecticidas presentan una incidencia de este tipo de cáncer mayor de lo normal. En los trabajadores de las industrias relacionadas con el asbesto, la incidencia es de hasta 10 veces más que lo normal. (5)

El cigarrillo es otro agente cancerígeno. Se ha determinado que el cáncer del pulmón es 10 veces mayor entre fumadores que entre no fumadores. El cigarrillo es tan pernicioso debido a las sustancias que contiene; nicotina, ácidos y óxidos de carbono y alquitrán. El alcohol es también un importante promotor; su abuso crónico incrementa de manera importante el riesgo de cánceres que son inducidos por otros agentes. (5)

Radiaciones: Las radiaciones ionizantes son uno de los factores causales más reconocidos. La radiación produce cambios en el ADN, como roturas o trasposiciones cromosómicas en las que los cabos rotos de dos cromosomas pueden intercambiarse. La radiación actúa como un iniciador de la carcinogénesis, induciendo alteraciones que progresan hasta convertirse en cáncer después de un periodo de latencia de varios años. Los rayos ultravioletas del sol y los rayos X aumentan la propensión a adquirir cáncer de la piel y leucemia. La excesiva exposición a los rayos solares, por parte de personas de piel blanca, aumenta el riesgo. (5)

Infecciones o virus: Existen cada vez más evidencias de que algunas infecciones pueden llegar a provocar cáncer y, en concreto, aquellas relacionadas con los cánceres de hígado, cérvix y con el sarcoma de Kaposi (un tipo especial de cáncer que aparece en enfermos de SIDA). Se ha relacionado la bacteria *Helicobacter pylori* con el cáncer de estómago. Distintos estudios demuestran que personas infectadas con esta bacteria tienen cuatro veces más probabilidad de desarrollar este tipo de cáncer. En el ser humano, el virus de Epstein-Barr se asocia con el linfoma de Burkitt y los linfopiteliomas, el virus de la hepatitis con el hepatocarcinoma, y el virus herpes tipo II o virus del herpes genital con el carcinoma de cérvix. (5)



Prevención

Muchos de los agentes que se consideran cancerígenos son manejables por el hombre. Por lo tanto, si se conoce la relación entre un tipo de cáncer y un factor determinado, se debe eliminar el agente causante. Con este fin se deben tomar medidas como las siguientes: (5)

- No fumar
- Evitar exponerse al sol por tiempo prolongado.
- Mantener una adecuada higiene genital.
- Controlar el consumo de bebidas alcohólicas.
- Una dieta adecuada, rica en fibras vegetales, frutas y baja en grasas.
- En los grupos de alto riesgo como lo son los trabajadores de ciertas industrias, se deben tomar las precauciones adecuadas para protegerlos y mantener un control médico periódico.
- Evitar la exposición a radiaciones.
- Uso de Vacunas contra Virus del Papiloma Humano, que disminuye la probabilidad de contraer cáncer de cérvix.

Las invasiones metastásica generalmente ocurren cuando el tumor primario ya ha adquirido un tamaño considerable, ese lapso de tiempo depende del tipo de tumor, algunos son de evolución muy rápida como el cáncer del testículo, otros de diez o más años como el cáncer de próstata ó cáncer de cérvix. (5)

Diagnóstico

Útero: La citología cervical o Papanicolau es un examen sencillo, rápido, no causa dolor y consiste en la toma de una muestra de secreción de cuello del útero para obtener algunas células y extenderlas en una lámina. Se procesa en el laboratorio mediante técnicas de fijación para luego estudiarlas en el microscopio. Este examen no sólo indica si hay sospecha de cáncer, sino la presencia de alguna otra infección. Es recomendable que toda mujer que haya tenido relaciones sexuales se le practique el examen periódicamente (una vez al año o cada 2 años) o cuando el médico lo indique. (5)



Existen otros exámenes como son:

Cuadro III. 2 Exámenes para diagnóstico de Cáncer (5)

LOCALIZACIÓN	TIPO DE EXAMEN	TIEMPO
Útero	Citología cervical o Papanicolau	Anual
Mama	Autoexamen de la mama Mamografía (estudio radiológico).	Mensual Anual
Estómago	Radiología de doble contraste ó Gastroscopia	Variable
Pulmón	Radiología Citología del esputo Broncoscopia.	Variable

Tratamiento

Las medidas terapéuticas tradicionales incluyen la cirugía, la radiación y la quimioterapia.

Cirugía: La principal estrategia para el tratamiento curativo del cáncer es la excisión de todas las células malignas mediante una intervención quirúrgica. Para algunos tumores, y en especial el cáncer de mama, no es precisa una cirugía tan ablativa (mastectomía) en la mayor parte de los casos cuando de la detección es temprana. (5)

Radioterapia: Las radiaciones ionizantes pueden ser electromagnéticas o por partículas y producen una destrucción tisular. La radiación electromagnética incluye los rayos gamma, una forma de emisión radiactiva, y los rayos X, que se producen cuando un haz de electrones impacta en un metal pesado. La radiación de partículas incluye haces de electrones, protones, neutrones, partículas alfa (núcleos de helio) y piones. (5)

La radioterapia también se emplea con frecuencia como tratamiento paliativo, sobre todo en las metástasis. La radioterapia puede ser útil como coadyuvante a la cirugía. La radiación preoperatoria puede esterilizar las células tumorales con rapidez, impidiendo su diseminación en el acto quirúrgico. En otros casos la radioterapia se emplea en el postoperatorio. (5)



Quimioterapia: Consiste en la utilización de fármacos para el tratamiento del cáncer. Puesto que los fármacos se distribuyen en el organismo a través del sistema circulatorio, la quimioterapia es útil para aquellos tumores cuya diseminación los hace inaccesibles a la cirugía o a la radioterapia. Existen multitud de fármacos anticancerosos, la mayor parte de los cuales actúan interfiriendo la síntesis o función del ADN. Por tanto las células en división rápida son más sensibles a la quimioterapia. (5)

La sensibilidad de ciertos tumores a la quimioterapia es tal que es posible la curación en un alto porcentaje: esto sucede en las leucemias agudas (sobre todo en los niños); la enfermedad de Hodgkin y los linfomas difusos de células grandes; el carcinoma de testículo; el carcinoma germinal de ovario; los carcinomas de células pequeñas del pulmón, y gran parte de los cánceres infantiles. (5)

Los dos principales problemas que limitan la utilización de la quimioterapia son la toxicidad y la resistencia. Las técnicas que evitan o controlan la toxicidad y disminuyen el riesgo de resistencias se han ido perfeccionando. Es importante la instauración precoz del tratamiento, la utilización de dosis óptimas del fármaco, la repetición de los ciclos con intervalos cortos si es posible, siempre que se permita la recuperación del paciente de los efectos tóxicos. (3)

Se puede definir un Citostático como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas. Son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química, que se utilizan de forma preferente aunque no exclusivamente, como tratamiento antineoplásico, bien solas o acompañadas de otro tipo de terapia. Dentro del proceso de utilización de agentes citostáticos, Ciclofosfamida, 5-5-5-fluorouracilo y Metotrexato constituyen el 81 % de los agentes antineoplásicos preparados. (3)

Se conoce como mutágeno a todo agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas.

Se entiende por mutación: Modificación permanente en la cantidad o en la estructura de material genético de un organismo que produce un cambio de las características del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero. (3)



Un agente Genotóxico se refiere a toda radiación o sustancia química que produce una ruptura en el ADN, pudiendo causar mutación o cáncer.

Un agente carcinógeno es una sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir cáncer o aumentar su frecuencia.

Algunos de los agentes citostáticos están considerados como carcinógenos según la clasificación de la IARC (International Agency for Research on Cancer) que determina el riesgo carcinogénico de las sustancias químicas en humanos y que comprende las siguientes categorías: (3)

- Grupo 1. El agente es carcinógeno en humano.
- Grupo 2A. El agente es probablemente carcinógeno en humanos.
- Grupo 2B. El agente es posiblemente carcinógeno en humanos.

Fuentes de exposición y usos

Los agentes citostáticos se usan principalmente para el tratamiento de procesos oncológicos, así los trabajadores pueden estar expuestos durante la fabricación, preparación, distribución o transporte interno, administración, tratamiento de contaminaciones accidentales y derrames, o eliminación de los residuos procedentes de las actuaciones anteriores y excretas. (3)

Mecanismos de acción

Vías de penetración: Las vías de penetración de estas sustancias son: (3)

- a) *Inhalación de los aerosoles y micro gotas* que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración, o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc.
- 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:* por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.



Efectos sobre la salud

Las acciones tóxicas de éstos medicamentos incluyen: (3)

- ✓ Teratógena (En primer trimestre del embarazo).
- ✓ Carcinógena.
- ✓ Mutágena.
- ✓ Alteración corneal.
- ✓ Cardiotóxica.
- ✓ Hepatotóxica.
- ✓ Nefrotóxica.
- ✓ Hemorrágica.
- ✓ Vesicante.
- ✓ Irritante de piel y mucosas.
- ✓ Emetizante.
- ✓ Hematológica.
- ✓ Neurológico

Esto no quiere decir que todos produzcan estas reacciones, sino que unos producen unas y otros producen otras, pudiendo algunos tener varios de los efectos mencionados. (3)

La mayor parte de los mismos han sido estudiados en enfermos sometidos a estos tratamientos. Las células cancerosas crecen y se reproducen muy rápidamente, y por ello los medicamentos que se usan para el tratamiento de quimioterapia, en general, son aquellos que atacan las células de crecimiento rápido, interactuando con su ADN, su ARN o con la síntesis de proteínas celulares. De igual forma, los medicamentos que se usan para combatir el cáncer también pueden afectar a las células normales de tejidos de rápida renovación, y en ocasiones causar efectos secundarios indeseables. (3)

Estos efectos secundarios pueden variar mucho de un paciente a otro, y la posibilidad de desarrollarlos o no desarrollarlos no afecta al resultado del tratamiento. Las náuseas y vómitos, la fatiga y la caída del cabello son los efectos secundarios de los que los pacientes se quejan más frecuentemente. Algunos medicamentos pueden producir efectos que el paciente no nota, tales como la disminución del número de glóbulos rojos en la sangre, glóbulos blanco y plaquetas o la disminución del esperma y óvulos. (3)



Los análisis frecuentes de sangre y otros tipos de exámenes permiten que el médico esté alerta a los cambios que ocurren durante el tratamiento. Algunos efectos secundarios se presentan sólo cuando se combinan los medicamentos contra el cáncer con otros medicamentos, con ciertos alimentos o con el alcohol. (3)

Sus acciones pueden ser de tipo:

- a) Irritante.
- b) Tóxico.
- c) Alérgico.

La toxicidad más manifiesta para quienes preparan estos medicamentos en soluciones inyectables son las cutáneas o mucosas. En especial las reacciones de hipersensibilidad inmediata y anafilaxia sistémica). (3)

También son importantes las reacciones presentes en inhalación de aerosoles de tales productos, afectando al tracto respiratorio (tabla 6 del Anexo). Se ha demostrado la presencia de 5-fluorouracilo en el aire de las salas en las que se prepara este compuesto. La pentamidina puede inducir broncoespasmo. La ribavirina puede provocar irritación del tracto respiratorio. (3)

Hay, además, evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos de estos compuestos:

- a) *Mutagenicidad urinaria*: Es común la existencia de mutagenicidad en la orina del personal de enfermería que maneja medicamentos citostáticos. Este efecto se incrementa a medida que avanza la semana laboral y disminuye si dejan de manipularlos. También hay un descenso de tal efecto cuando mejoran las prácticas de manejo de citostáticos. Es destacable también el hecho de que hay una mayor tasa de mutagenicidad en trabajadores que usan cámaras de flujo laminar horizontal que los que emplean cámaras de flujo laminar vertical. (3)
- b) *Tioéteres urinarios*: se trata de metabolitos de agentes alquilantes cuyos niveles aumentan en manipuladores de citostáticos. (3)
- c) *Metabolitos urinarios*: la existencia de cisplatino, ciclofosfamida y pentamidina en orina de trabajadores que manejan tales medicamentos. (3)

En lo referente a efectos citogenéticos, éstos resultan difíciles de valorar, puesto que dependen en gran medida del tipo de medicamento, del nivel de exposición, de la susceptibilidad individual y del uso correcto o no de medidas de protección. Se ha determinado la existencia de



una gran variedad de aberraciones cromosómicas (como marcadores): intercambios entre cromátidas hermanas, aberraciones estructurales («gaps», roturas, translocaciones) y micronúcleos en linfocitos de sangre periférica. (3)

La carcinogenicidad en trabajadores no ha sido bien establecida, si bien se relaciona con cáncer de vejiga, carcinoma nasofaríngeo y leucemia. (3)

En cuanto a efectos reproductivos, se han documentado casos de abortos espontáneos y malformaciones, alteraciones en la menstruación e infertilidad. (3)

Monitorización biológica de agentes citostáticos

A continuación se enumeran los test actuales más interesantes. De acuerdo con su especificidad y sensibilidad, los más indicados son: (7)

Test de monitorización biológica de exposición

1. *Métodos no selectivos*: se miden las propiedades comunes (como la mutagenicidad) de un grupo químico determinado. (7)

- *Mutagenicidad urinaria, (Test de Ames)*: algunos medicamentos citostáticos son compuestos alquilantes y expresan su actividad cuando interaccionan con el ADN, mediante un enlace covalente. Esta interacción da lugar a mutaciones. El test mide el número de mutaciones producidas cuando cierto tipo de bacterias manipuladas genéticamente para que sean deficientes en síntesis de aminoácidos, se exponen a fluidos contaminados con sustancias mutágenas, pero, es útil solamente durante el tiempo que el medicamento está siendo excretado, usualmente 1,2 días. Los resultados no son específicos y pueden estar alterados por diversos factores como fumar, dietas, medicamentos, exposición a sustancias mutágenas del ambiente.
- *Determinación de tioéteres urinarios*: algunos agentes antineoplásicos alquilantes se conjugan con el glutatión formando tioéteres. La presencia de estas sustancias en la excreción urinaria se asocia a una potencial exposición a estos compuestos. Los resultados de este método están alterados en personas fumadoras, y se han obtenido resultados variables en pacientes tratados con citostáticos y según la actividad de la glutatión S-transferasa.



2. Métodos selectivos: (7)

- *Análisis químicos:* la cantidad o concentración en sangre u orina de un compuesto particular o de sus metabolitos se determina usando un método de análisis químico. Debido a la reactividad química, vías de biotransformación complejas y al esperado bajo nivel de exposición, los niveles de citostáticos o de sus metabolitos en orina o sangre que pueden encontrarse son bajos, por lo que son necesarios métodos muy sensibles. Se pueden detectar concentraciones de ciclofosfamida, cisplatino, 5- fluorouracilo, ifosfamida y metotrexato en orina de manipuladores utilizando métodos de alto grado de especificidad y sensibilidad como espectrofotometría de masas (0,1 ng/mL en orina). El método más específico y más sensible es la determinación de ciclofosfamida en orina.

MANIPULACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS

1. Recepción y Almacenamiento de Productos Citostáticos

La recepción se debe realizar en sitio único y controlado por personal con conocimiento del producto que maneja. Los fabricantes deben garantizar que el envío se realiza en las condiciones adecuadas para evitar contaminaciones y accidentes y una conservación adecuada.

(1)

El lugar de almacenamiento debe ser adecuado para evitar posibles caídas y roturas de envases, sin olvidar las condiciones especiales de almacenamiento. El personal debe conocer las medidas a tomar en caso de rotura. Sería conveniente su almacenamiento en una zona independiente. (1)

2. Preparación de Citostáticos

Se puede definir preparación de citostáticos como el proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en este proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto. (15)



Se recomienda la centralización de la preparación de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia de hospitales con el fin de garantizar, en general, una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente, así como una mejora en la calidad y seguridad tanto en la preparación del producto como para el paciente. (1)

2.1. Área de preparación

El área ideal de preparación de medicamentos citostáticos debe reunir una serie de características, tales como: (1)

- Área o zona aislada físicamente del resto del servicio en la que no se realicen otras operaciones.
- Sin recirculación de aire ni aire acondicionado ambiental.
- Habitación separada con presión negativa.
- Campana de flujo laminar vertical.
- Acceso limitado solamente al personal autorizado.

2.2. Protección Ambiental

La preparación de mezclas de agentes citostáticos deben realizarse en cabina de seguridad biológica. Son imprescindibles para sustraer al trabajador del alcance del medicamento, están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo esté protegida y por tanto el trabajador, además de ser un flujo laminar lo que significa que se evitan las turbulencias. Dentro de ellas se descartan las de flujo laminar horizontal, que enviarían el aire hacia el lugar de trabajo y se muestran más útiles las de flujo laminar vertical, que impulsan el aire desde la parte superior a la superficie de trabajo y lo aspiran por rejillas u orificios. (1)

Hay varios tipos de cabinas de seguridad biológica de flujo laminar vertical, cuyas características son las siguientes: (1)

a) Cabinas de seguridad biológica clase I: No se recomienda su utilización en el manejo de citostáticos. Son cabinas diseñadas para la protección del manipulador y del ambiente, pero no del producto. Presentan en su diseño un solo filtro HEPA situado en la salida de aire de la cabina de seguridad biológica al exterior, pero el aire que entra del exterior, y no se expulsa, no pasa por el filtro HEPA antes de llegar a la zona de trabajo. NO existe, por tanto, recirculación de aire.



b) Cabinas de seguridad biológica clase II: 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. (1)

Las Cabinas de Seguridad Biológica de clase II se clasifican a su vez en:

b.1) Tipo A: reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalado la cabina. (1)

b.2) Tipo B: En este tipo de cabinas el aire extraído se vierte al exterior del recinto, diluyéndose en la atmósfera. (1)

- Tipo B1: recicla el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.
- Tipo B2: expulsan el 100% del aire circulante. El aire introducido procede del recinto, siendo impulsado por la parte superior un 60% (que crea el flujo laminar), previo paso por un filtro HEPA, mientras el 40% restante penetra por la abertura frontal de la cabina.
- Tipo B3: Recicla el 70% del aire y extrae el 30% al exterior del recinto.

c) Cabinas de seguridad biológica clase III. Aisladores

Son zonas de trabajo totalmente cerradas (aisladas), herméticas a gases. La manipulación de los medicamentos citostáticos u otros medicamentos peligrosos se realiza mediante guantes de goma unidos a la cabina. Existen modelos que incorporan trajes herméticos de goma de medio cuerpo que permiten introducirse al manipulador al área de trabajo para realizar las distintas operaciones. La cabina se puede mantener bajo presión negativa o positiva, no obstante, cuando se manipulan medicamentos citostáticos se recomienda hacerlo bajo presión negativa. El aire se introduce a través de filtros HEPA y se extrae generalmente mediante una doble filtración HEPA.



No se requiere flujo laminar. Durante su utilización, la cabina se mantiene sellada. (1)

Presenta la ventaja respecto a las cabinas clase II de no requerir un área de trabajo limpia para su ubicación. (1)

Cuadro III. 3 Tipos de Cabinas

Cabinas de seguridad biológica	CLASE I	II A	II B 1	II B 2	II B 3	CLASE III
Aire extraído	100%	30%	70%	100%	30%	
Aire recirculado	—	70%	30%	—	70%	
Salida del aire	Al lugar de trabajo	Al lugar de trabajo	Al exterior	Al exterior	Al exterior	
Extracción con filtro HEPA	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Adecuadas para trabajo con...	Biológico bajo-moderado riesgo cuando no se requiere protección del producto	Biológico bajo/moderado riesgo sin contaminantes tóxicos volátiles	Biológico bajo-moderado riesgo con mínimos contaminantes químicos	Biológico bajo/moderado riesgo con contaminantes químicos	Biológico Bajo/moderado riesgo con mínimos contaminantes químicos	
Otro nombre	Vitrinas de gases			De extracción total		Herméticamente cerradas
Velocidad del aire		0.3 m/sg.	0.5m/sg.	0.5m/sg.		
Defecto	Entra aire del local		Difícil mantener el flujo laminar			Difícil mover el material
Presión en conductos		Positiva	Negativa	Negativa	Negativa	

Se aconsejan las cabinas de Clase IIB o las de III, pero no basta con disponer de estas cabinas para garantizar las condiciones de seguridad. En principio es imprescindible disponer de un emplazamiento adecuado para las cabinas, con el fin de evitar turbulencias de aire en el frente de las mismas y por ello deberá evitarse su localización en: (1)

- Zonas de paso de personal



- Zonas de influencia de sistemas de renovación-acondicionamiento de aire
- Zonas próximas a puertas y/o ventanas

2.3. Protección del manipulador

El personal responsable de la preparación de mezclas de citostáticos deberá ser cualificado, con conocimiento de los riesgos que corre si maneja de forma incorrecta estos medicamentos, así como de las condiciones que se exigen para cada forma farmacéutica. (1)

En general, el material de protección personal utilizado es:

- Guantes:

1. Deberán lavarse las manos con agua y jabón antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos. (1)

2. Se deben utilizar guantes estériles quirúrgicos de látex, con una concentración baja en proteínas, menos de 30 mg/g de guante para evitar posibles alergias. No se deben utilizar guantes de cloruro de polivinilo, puesto que son permeables a ciertos preparados. Se desaconseja la utilización de guantes con talco ya que pueden atraer partículas de citostáticos. Para la eliminación de citostáticos y gestión de sus residuos no se requieren guantes estériles. (1)

3. Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad del guante depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. Los guantes deberán cambiarse aproximadamente cada media hora cuando se trabaja continuamente con citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen con algún citostático, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo. (1)

4. Si se usa doble guante sin interferir con la técnica, a la hora de ponérselos, se pondrá primero un guante por debajo de la manga de la bata y por encima de ésta el otro guante. Llegado el momento de retirarlos se hará, en orden inverso, según la posición en que los encontremos (guante-bata-guante). (1)

5. Hay que emplear doble guante o guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano) para la limpieza de superficies, materiales y envases



que contengan residuos de citostáticos y, especialmente, cuando hay riesgo de exposición por derrames. (1)

Se utilizarán guantes en: (1)

- La preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos.
- La manipulación de excretas de enfermos que recibirán tratamiento citostático.
- La manipulación de los contenedores de residuos.
- La preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos.
- Tratamiento de derrames.

- Bata:

1. El personal que manipula medicamentos citostáticos ha de usar bata de protección, estéril, preferentemente de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, con abertura en la parte de detrás, mangas largas y puños elásticos ajustados. (1)

2. Si existe exposición se cambiará inmediatamente. (1)

3. El personal no puede salir del área de trabajo de (preparación de citostáticos) flujo laminar vertical con la bata puesta. (1)

- Mascarilla:

1. En general, utilizará mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar. Si se trabaja en una cabina de seguridad biológica no es imprescindible utilizar mascarilla de protección respiratoria. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. (1)

2. 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, como pueden ser: FPP2 S, FPP2 S-V, FPP2 S/L-V etc. (1)



PROTECTORES RESPIRATORIOS		
	Clasificación	% Eficacia Filtración Mínima
Normativa Europea	FPP1S	78,0
	FPP2S	92,0
	FPP3S	98,0
Normativa Americana	N95 (NIOSH)	95,0
	N99 (NIOSH)	99,0
	N100 (NIOSH)	99,7

- Gafas:

1. No es necesario utilizar gafas de seguridad (con protectores laterales) cuando se trabaja en cabina de flujo vertical. (1)

- Gorro:

1. Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizará gorro desechable. (1)

2. El gorro debe colocarse antes que la bata. (1)

2.4. Trabajo en la cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical

Antes de la utilización de la cabina de seguridad biológica deben tenerse en cuenta una serie de recomendaciones: (1)

- Normas generales de limpieza y desinfección de la cabina de seguridad biológica

1. El ventilador de la cabina estará funcionando. (1)

2. Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).(1)

3. Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°):(1)

- Para efectuar la limpieza no se debe verter agua ni otros líquidos directamente en la zona de trabajo, sino limpiar con la ayuda de trapos húmedos. (1)
- Con una gasa estéril y guantes se realizará el arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación. Primeramente, las paredes



laterales de arriba hacia abajo y posteriormente la superficie de trabajo desde el fondo al exterior. (1)

o La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos: (1)

- antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina,
- una vez finalizado el trabajo en la cabina,
- siempre que cambie el programa de trabajo,
- en caso de producirse derrames,
- antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.

4. No debe mojarse el filtro HEPA (High Efficiency Particulate Arrestance) mientras se limpia la cabina. (1)

5. Durante la limpieza de la zona contaminada se llevará bata protectora y guantes de látex de un solo uso. (1)

6. Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado. (1)

• Normas generales de trabajo en la cabina de seguridad biológica

1. El personal manipulador debe conocer las características de la cabina. (1)
2. La cabina permanecerá en funcionamiento las 24 horas del día los 365 días del año. En el caso de desconectarse accidentalmente, se esperará al menos 20 minutos desde el inicio de su funcionamiento antes de realizar en ella cualquier manipulación. Se debería utilizar exclusivamente para el manejo de medicamentos citostáticos. (1)
3. Se seguirán las normas de higiene habitualmente establecidas en áreas de trabajo estériles (ausencia de joyas, prohibición de comer, beber, uso de cosmético). (1)
4. La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame. (1)



5. Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica (alcohol 70°) antes de su introducción en la cabina. (1)
6. Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos. (1)
7. Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo. (1)
8. No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos. (1)
9. No han de colocarse objetos en la parte superior de la cabina. (1)
10. No se debe trabajar ni deben colocarse objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo. (1)
11. Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa. (1)
12. Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deber ser mínimos para mantener la integridad de la presión negativa enfrente del operador. (1)
13. Smoke split», «zona de partición de humo»: se llama así a la zona de la cabina donde el aire se divide en 2 direcciones, siendo específica de cada cabina. Es recomendable trabajar dentro de esta zona para aumentar la protección del operador. Se localiza fácilmente utilizando un generador de humo. Periódicamente se debe evaluar esta zona pues variaciones en su localización pueden ser indicativas de problemas en la campana. Estas revisiones no deben sustituir a revisiones generales de la campana. (1)

- Control de calidad

1. Validación de la estructura de la cabina de flujo laminar vertical (preferiblemente cada 6 meses): revisiones de la propia cabina como de los sistemas de filtración (flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas). (1)
2. Cultivos para determinar la contaminación microbiológica del medio ambiente (cada 3 meses). (1)
3. Validación del proceso establecido. (1)



2.4. Técnica de preparación

La reconstitución de citostáticos requiere los siguientes materiales:

1. 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. (1)
 2. Equipos IV: 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. (1)
 3. Agujas: se usan las «agujas paja», con filtros especiales y además con válvulas para equilibrar presiones. (1)
 4. 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. (1)
 5. Gasas y paños estériles, papel absorbente. (1)
 6. Contenedores para jeringas y agujas usadas. (1)
 7. Bolsa impermeable para los residuos. (1)
 8. Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho de restos citostáticos. (1)
- Para evitar la formación de aerosoles debemos tener en cuenta que:
- Aguja: se introduce con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45° hasta la mitad del bisel. A continuación se coloca la aguja en un ángulo de 90° y se introduce en el vial. (1)
 - Líquido reconstituyente: se inyecta manteniendo el vial de pie, a pequeñas "emboladas", extrayendo después de cada una de ellas un poco de aire del vial. (1)
 - No se saca la aguja ni se separa de la jeringa. (1)
 - La agitación se hace de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja. (1)
 - Extraer líquido del vial: se extrae un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se extrae líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez extraído el líquido, se elimina el aire y se ajusta la dosis, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez. (1)



- Normas de manipulación de medicamentos citostáticos intravenosos y orales:

1. Si el citostático se presenta en VIAL: (1)

- Desinfección del tapón con alcohol 70° dejándolo evaporar.
- Introducir la aguja en ángulo de 45° con la superficie del tapón, el bisel hacía arriba.
- Cuando haya penetrado la mitad del bisel la aguja se dispondrá perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.
- Se evitará la sobrepresión en el interior del vial (formación de aerosoles) utilizando filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras.

2. Si el citostático se presenta en AMPOLLAS: (1)

- La apertura se realizará tras asegurarse que no queda producto en el cuello ni en la cabeza de la ampolla.
- Utilizar una gasa estéril empapada en alcohol 70° que cubra el cuello de la ampolla para evitar posibles heridas y salpicaduras y disminuir la aerosolización.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al operador.
- Cuando se disuelve polvo liofilizado contenido en ampollas, el diluyente debe ser introducido lentamente por la pared de la ampolla para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de polvo.

3. Cuando se manipulen FORMAS ORALES de medicamentos citostáticos: (1)

- Deben usarse guantes quirúrgicos de látex para manipular comprimidos y cápsulas de medicamentos citostáticos.
- Los citostáticos orales deben ser reenvasados manualmente. No se debe utilizar la máquina reenvasadora de sólidos. También se pueden reenvasar manteniendo la protección del blister.
- Deben tomarse enteros, no fraccionarlos ni triturarlos. En caso necesario debe realizarse en la cabina de seguridad biológica e introducirlos previamente en una bolsa de plástico para evitar la formación de polvo.
- Si se presenta en forma de suspensión, se administra utilizando un vaso o con jeringa.
- Hay que limpiar adecuadamente tanto el área como los útiles usados.



- Tanto el material usado para la limpieza como el resto de preparaciones no utilizado se consideran residuo citostático.

3. Dispensación de Productos Citostáticos (1)

Las condiciones que debe reunir un envase adecuado para la dispensación de las preparaciones o mezclas de citostáticos son: (1)

- Los envases deben diseñarse y utilizarse para contener únicamente productos citostáticos.
- Resistencia mecánica a los golpes y a la presión.
- Posibilidad de contener los derrames que se produzcan desde el envase primario.
- Perfecta identificación de la preparación. La etiqueta debe contener información básica acerca de la identificación del paciente, contenido (solución intravenosa, medicamento, dosis), preparación (fecha y hora), condiciones de conservación y caducidad, y administración (fecha, vía, duración).
- Color opaco si son posibles las fotodescomposiciones

4. Transporte Interno de Productos Cistostáticos

Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menores son los riesgos de errores y de incidentes. Deberá realizarse de forma que se eviten roturas o derrames. El personal encargado deberá conocer las medidas a llevar a cabo en caso de que se produzca un accidente. (1)

Los contenedores que alberguen estos productos para su transporte deben cumplir las siguientes características: (1)

- Resistencia al transporte.
- Contener exclusivamente el citostático.
- Etiquetado adecuado. En el exterior de paquete se debe hacer constar la naturaleza del contenido y paciente destinatario.
- Aislante térmico para el necesario mantenimiento de la temperatura.



5. Administración de Citostáticos

La administración de citostáticos requiere personas especialmente entrenadas en su manejo debido a los riesgos que puede sufrir el paciente y a la posibilidad de contaminación del manipulador y/o del ambiente. Estas personas deben estar familiarizadas con los riesgos de contaminación ambiental y con las técnicas apropiadas de administración para evitar la contaminación. (1)

También deben estar entrenados en las medidas a tomar en caso de producirse una contaminación accidental del paciente (derrames) o del personal sanitario y medio ambiente.

Los mayores riesgos de exposición durante el proceso de administración son:

- Los fluidos corporales del paciente que contienen altos niveles del agente citostático.
- Agente citostático contaminante en el medio ambiente como resultado de un derrame, como ruptura del sistema intravenoso, goteo de frasco.

5.1. Precauciones en la administración de medicamentos citostáticos

La administración de citostáticos tiene que estar restringida a aquellos departamentos en que el personal sanitario esté adiestrado, tenga una experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos y conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente. (1)

- Administración intravenosa:

Cuando se va a administrar por vía intravenosa un medicamento citostático, el personal sanitario debe utilizar guantes de látex, análogos a los utilizados en la preparación de estos medicamentos, sin olvidar el lavado de manos antes y después de su uso. El mayor riesgo de exposición se presenta en los procesos de conexión y desconexión de los sistemas IV. (1)

Para evitar el riesgo de accidentes (caídas y roturas, goteo de conexiones) en la medida de lo posible se evitará el uso de frascos de vidrio y purgar el sistema con suero fisiológico para evitar la contaminación con el agente citostático. 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



alcohol 70° u otro antiséptico, en donde se recogerá la solución de medicamento que pueda ser vertida. (1)

Antes de administrar la solución de medicamento 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, mobiliario. (1)

6. Contaminación del personal

1. Contaminación del equipo protector sin llegarse a poner en contacto con la piel del manipulador, es necesario reemplazar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos inmediatamente. (1)

2. 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 encontraba irritada, deberá ser examinada por un especialista. (1)

3. Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución isotónica durante al menos 15 minutos y luego acudir al especialista. (1)

4. Aplicar el antídoto específico según el agente citostático. (1)

6.1. Tratamiento de derrames de citostáticos

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un medicamento citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración), por lo que deberán estar previstos los procedimientos y materiales necesarios para realizar la recogida. Estos derrames deben ser limpiados inmediatamente por personal formado para ello.

El equipo protector estará constituido por: (1)

- Dos pares de guantes quirúrgicos de látex o guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano)
- Bata desechable de baja permeabilidad.
- Gafas de seguridad.
- Mascarilla de protección respiratoria (tanto para limpiar derrames de polvo o líquido ya que puede generarse polvo o aerosoles en el ambiente).
- Gorro.



Procedimientos de actuación:

1. Es muy importante evitar la formación de aerosoles, por lo que: (1)
 - los líquidos deberán recogerse con gasas absorbentes,
 - los sólidos y polvo deberán recogerse con gasas húmedas.
2. Si existen fragmentos de vidrio, se deberán recoger con una paleta y nunca con las manos. Los fragmentos se deberán introducir en contenedores rígidos. (1)
3. 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. (1)
4. Si el derrame afecta a la cabina de seguridad biológica, se deberá limpiar toda la cabina. Cuando el derrame es superior a 150 mL o es el contenido de un vial o ampolla es necesario realizar una decontaminación de todas las superficies interiores de la cabina después de haberse realizado una limpieza completa del derrame. En el caso que se vea afectado el filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado. (1)
5. La limpieza se efectuará progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas. (1)
6. Las áreas afectadas se deberán lavar 3 veces con una solución detergente seguida de agua limpia. (1)
7. Todos los residuos recogidos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación, a excepción de los materiales reutilizables (gafas de seguridad, mascarilla de protección respiratoria). (1)

El equipo de derrames deberá estar ubicado en las zonas de preparación y administración de citostáticos y estar claramente identificado. Estará constituido por: (1)

- Gafas antisalpicaduras
- Dos pares de guantes
- Bata de baja permeabilidad
- Gorro
- Material absorbente (que sea incinerable)
- Bolsas para residuos citostáticos
- Manoplas



- Paleta y escobilla desechables para recoger los fragmentos de vidrio
- Mascarilla de protección respiratoria
- Contenedor de objetos cortantes

Neutralizantes químicos:

En la última normativa de la OSHA sobre manipulación de medicamentos peligrosos no se recomienda la neutralización química de derrames y/o residuos de citostáticos.

El proceso de neutralización química, cuando la normativa vigente lo permita, sólo estaría recomendada cuando: (1)

- no sea posible la incineración,
- no es posible la recogida del derrame según protocolos ya descritos,
- existe un método validado para el agente derramado y conocemos el agente, el volumen necesario y el tiempo.

Neutralización química: (1)

- Se considera un proceso complicado que precisa recursos, conocimientos y formación especializados.
- Los procedimientos de neutralización y los neutralizantes varían según los medicamentos, lo cual haría necesario disponer de muchos preparados, de caducidad limitada, que se aplicarían, según el medicamento de que se trate y su cantidad y/o concentración, en concentraciones diferentes y en tiempos distintos (algunos muy prolongados, que los hacen casi impracticables).
- No se conocen los neutralizantes para todos los medicamentos citostáticos.
- Las indicaciones de neutralización que se conocen se refieren a agentes individuales, planteándose el problema si tenemos que neutralizar el derrame de una mezcla de citostáticos.
- Con el proceso de neutralización química se corre el riesgo de generar un volumen de residuos superior al de partida y la formación de productos nuevos, en ocasiones más



tóxicos o mutágenos, resultantes de la adición del neutralizante, así como la posible necesidad, para algunos productos, de realizar neutralización en campanas extractoras de humos.

Existen discordancias entre los métodos de neutralización publicados y es posible encontrar distintos neutralizantes para un mismo medicamento. (1)

Cuadro III. 4 Neutralizantes Químicos (1)

Neutralizantes químicos (cont.)	
Fármaco citostático	Neutralizante
Carmustina	Bicarbonato sódico 8,4% (24-48 horas).
Ciclofosfamida	Hipoclorito sódico 5% (24 horas) o hidróxido potásico 0,2M (1 hora).
Citarabina	Ácido clorhídrico (24 horas).
Dacarbazina	Ácido sulfúrico 10% (24 horas). Después lavar con abundante cantidad de agua en vertedero.
Dactinomicina	Tratar con exceso de fosfato trisódico al 10% o Hidróxido sódico 20% (24 horas).
Gemcitabina	Ácido sulfúrico 0,5M y permanganato potásico 0,1 M (2 horas).
Ifosfamida	Hidróxido sódico 2 N en dimetil formamida (24 horas).
Melfalán	Tiosulfato sódico 5% en una solución de hidróxido sódico (24 horas).
Mitramicina	Fosfato trisódico 10% peso/volumen o hidróxido sódico 0,1 M.
Mitomicina	Ácido clorhídrico 2-5% (12 horas) o hidróxido sódico del 2% al 5%.
Mitoxantrona	Hidróxido sódico 5% (24 horas), Hipoclorito sódico 40% (24 horas).
Tiotepa	Diluir con abundante cantidad de agua hirviendo .

7. Eliminación de desechos y residuos citostáticos

Todo el material usado en los procesos relacionados con los medicamentos citostáticos, debería de ser desechable y retirarse y eliminarse según estrictos procedimientos. (1)

Deben ser recogidos en contenedores rígidos, convenientemente etiquetados con el pictograma de citostáticos, se debe evitar cualquier manipulación de los residuos, los contenedores deben estar situados lo más próximo posible a las áreas de trabajo, nunca se han de llenar más de tres cuartos de su capacidad y una vez llenos se enviarán a la persona encargada de su recogida para su evacuación al almacén final de residuos. (1)

La eliminación de residuos citostáticos, debe hacerse exclusivamente mediante incineración.



- **Procedimiento detallado para el personal de enfermería y farmacia que trabaja en el área de preparación de medicamentos oncológicos:**

- En el área de preingreso, el personal se lavará las manos con solución jabonosa de clorhexidina y luego se vestirán con el equipo de ropa estéril. (12)

Trabajo en la Cabina de Flujo Laminar:

- En el sector donde se encuentra la Cabina de Flujo Laminar Vertical sólo se permitirá el acceso al personal que realiza la reconstitución de citostáticos. (12)
- En el sector de elaboración se evitarán movimientos bruscos con el objeto de no producir corrientes de aire que puedan alterar la dirección del flujo. (13)
- No podrán ingresar al área de preparación las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc. (13)
- Al área de preparación no se debe ingresar con alhajas, ni maquillaje o cosméticos. (13)
- Se pondrá en funcionamiento la cabina de flujo laminar vertical y la luz ultravioleta (si se cuenta con ella) 30 minutos antes de iniciar el trabajo. (13)
- El personal apagará la luz ultravioleta antes de comenzar el trabajo y no dejará medicamentos en la cabina expuestos a la luz ultravioleta. (13)
- Los farmacéuticos y los auxiliares deberán lavarse las manos cuidadosamente con solución jabonosa de clorhexidina antes y después de manipular los medicamentos citostáticos. (13)
- Al ingresar al área el personal deberá colocarse manoplas y guantes por encima de los puños de la bata para proteger las muñecas. El cambio de los mismos convendrá realizarlo cada 30 minutos de trabajo, así como en todas las ocasiones que se produzca un derrame de citostático sobre ellos o sufran perforación o rotura. (13)
- Antes de comenzar la preparación se colocará un campo absorbente con el revés plastificado sobre la superficie de la cabina. Este campo deberá ser reemplazado por otro siempre que se produzca un derrame de citostáticos y se desechará al finalizar el trabajo. La superficie de la cabina deberá limpiarse con agua y posteriormente con alcohol en caso de contaminación. (13)
- El farmacéutico deberá comprobar que la etiqueta con el nombre del paciente, número de cama, nombre del medicamento, dosis y fecha de envío son las



indicadas en la prescripción médica. Luego controlará que los medicamentos, convenientemente acondicionados, sean los indicados en el protocolo con sus etiquetas y que la caducidad de los mismos está de acuerdo con la estabilidad.
(13)



IV. MARCO METODOLÓGICO

A. OBJETIVOS

1. Generales

- a. Proponer la Unidad de preparación equipada para productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.

2. Específicos

- a. Identificar el material y equipo que utiliza actualmente el personal de enfermería en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar para la preparación de medicamentos oncológicos.
- b. Comparar equipo que se utiliza actualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar para la preparación de medicamentos oncológicos con el equipo utilizado en la Unidad de Oncología Pediátrica y el nivel de capacitación del personal de enfermería que los utiliza.
- c. Determinar el material y equipo necesario para la preparación de medicamentos oncológicos en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, por medio de una revisión bibliográfica.
- d. Recomendar el equipo básico del área para la preparación de medicamentos oncológicos en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.
- e. Determinar el costo del material y equipo necesario para el área de preparación de medicamentos oncológicos en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.
- f. Comparar efectos secundarios del personal de enfermería de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar con las que presenta el personal de enfermería de la Unidad de Oncología Pediátrica al preparar los medicamentos oncológicos.



- g. Identificar los medicamentos oncológicos que se manipulan mensualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y el efecto de estos en el personal de enfermería.

B. HIPÓTESIS

Los efectos secundarios que percibe el personal de enfermería durante la manipulación y administración de medicamentos son: náuseas, cefaleas, vértigo, pérdida de cabello y malestar general.

C. VARIABLES

1. Variables Independientes

- Uso de material y equipo ideal en la unidad de preparación de medicamentos oncológicos.

2. Variables Dependientes

- Disminución de riesgos de ocasionar daños a las personas que preparan los medicamentos oncológicos en el área oncológica.

D. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. **Población:** El personal del Centro Médico Militar.

2. **Muestra:** El personal de enfermería que prepara los medicamentos oncológicos de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y de la Unidad de Oncología Pediátrica.

E. PROCEDIMIENTO

- a. Revisión bibliográfica como recopilación de información relacionada con el tema de investigación.



- b. Elaboración del Plan de Investigación.
- c. Planificación y preparación de cuestionario tipo encuesta con preguntas directas dirigido al personal que labora en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y la Unidad de Oncología Pediátrica sobre el equipo y efectos secundarios presentados.
- d. Identificación de medicamentos que utiliza mensualmente el personal de enfermería de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar por medio de una revisión de expedientes de los pacientes tratados.
- e. Selección del material y equipo a implantar de acuerdo a las necesidades del área realizando una comparación con normas establecidas que debe cumplir un área de preparación de medicamentos oncológicos.
- f. Identificación de los sectores para comparación de precios del material y equipo necesario para el área de preparación de medicamentos oncológicos de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.
- g. Introducción y tratamiento de los datos de cuestionario realizado al personal de enfermería.
- h. Análisis e Interpretación de resultados.



F. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El trabajo será de tipo descriptivo ya que permitirá y estimulará la realización de ajustes, a fin de sacar provecho a la información reunida por medio de un cuestionario tipo encuesta que se hará al personal de enfermería de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y de la Unidad de Oncología Pediátrica.

G. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los resultados se aplica estadística descriptiva con la presentación de los resultados en tablas y gráficas.



V. MARCO OPERATIVO

A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS

- 1. Recabación:** Los datos se obtuvieron por medio de un cuestionario tipo encuesta que se realizará al personal de enfermería de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y de la Unidad de Oncología Pediátrica.
- 2. Tratamiento de los datos:** El tratamiento de los datos se realizó por medio de gráficas y tablas utilizando Microsoft Excel.

B. RECURSOS

1. Humanos:

- Autora: Lesly J. Herrarte Chinchilla.
- Asesora: Dra. Brooke Ramay.
- Colaborador: Dr. Gustavo Adolfo González Moscoso, Unidad de Oncología Centro Médico Militar
- Personal de Enfermería encargado de la preparación de quimioterapias de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y de la Unidad de Oncología Pediátrica.

* Materiales:

Equipo: Computadora, Impresora.

Materiales y cristalería de laboratorio.

Material bibliográfico: Bibliografía especializada en el tema de interés: libros, tesis, publicaciones, folletos y manuales.



2. ASPECTOS ECONÓMICOS

Cuadro V. 1 Costo aproximado de la investigación

Descripción	Costo Aproximado
Materiales de Oficina	Q 500.00
Fotocopias	Q 500.00
Impresiones	Q 1500.00
Gasolina	Q 1500.00
Otros	Q 2000.00
Total	Q 6,000.00



VI. RESULTADOS

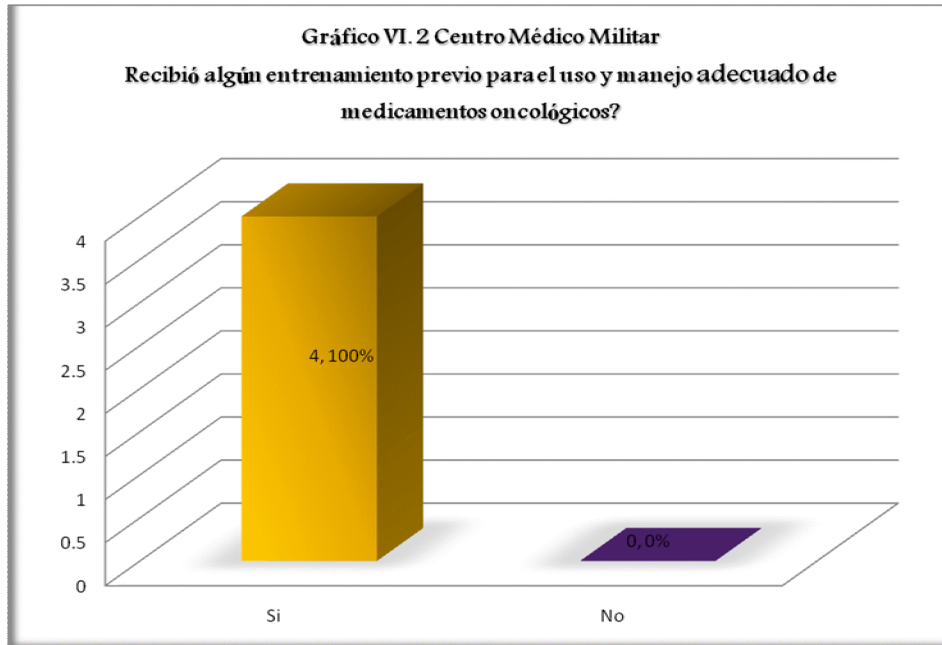


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



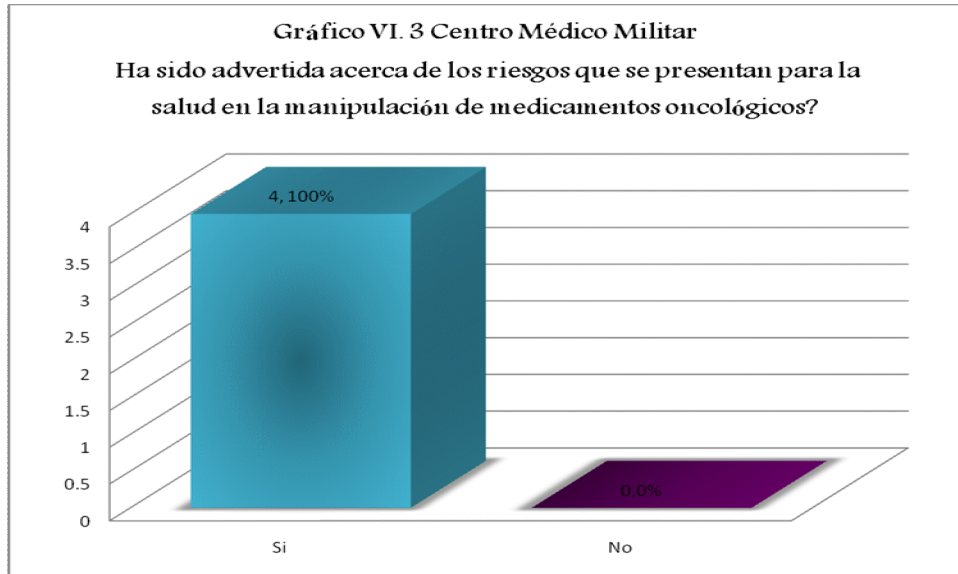


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

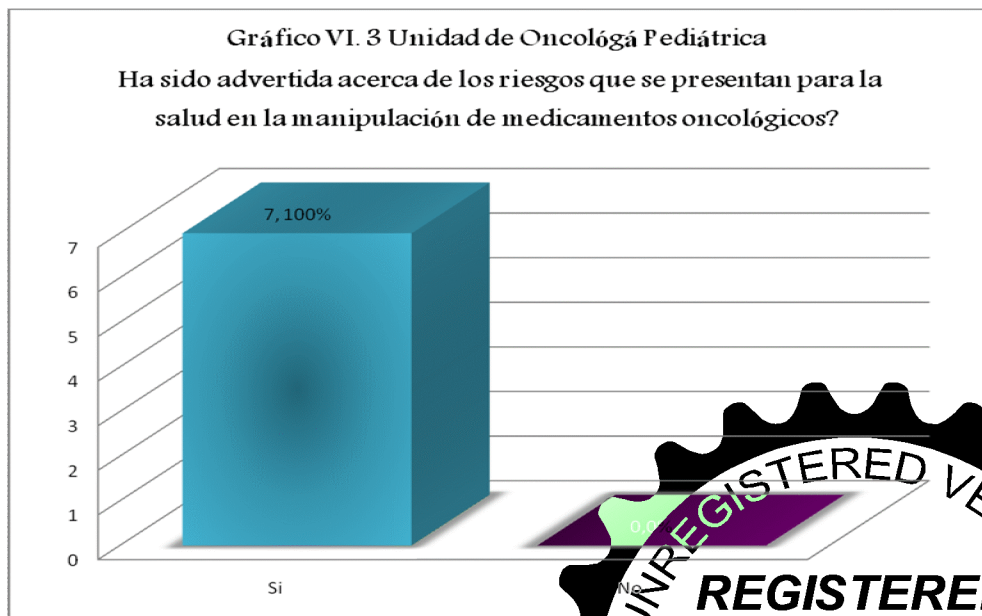


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



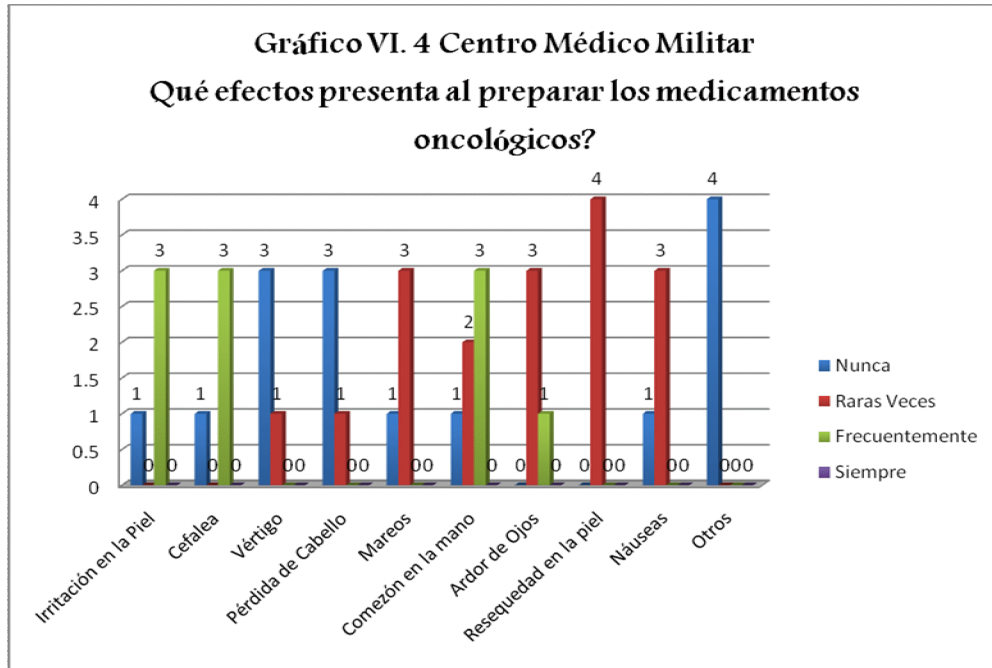


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

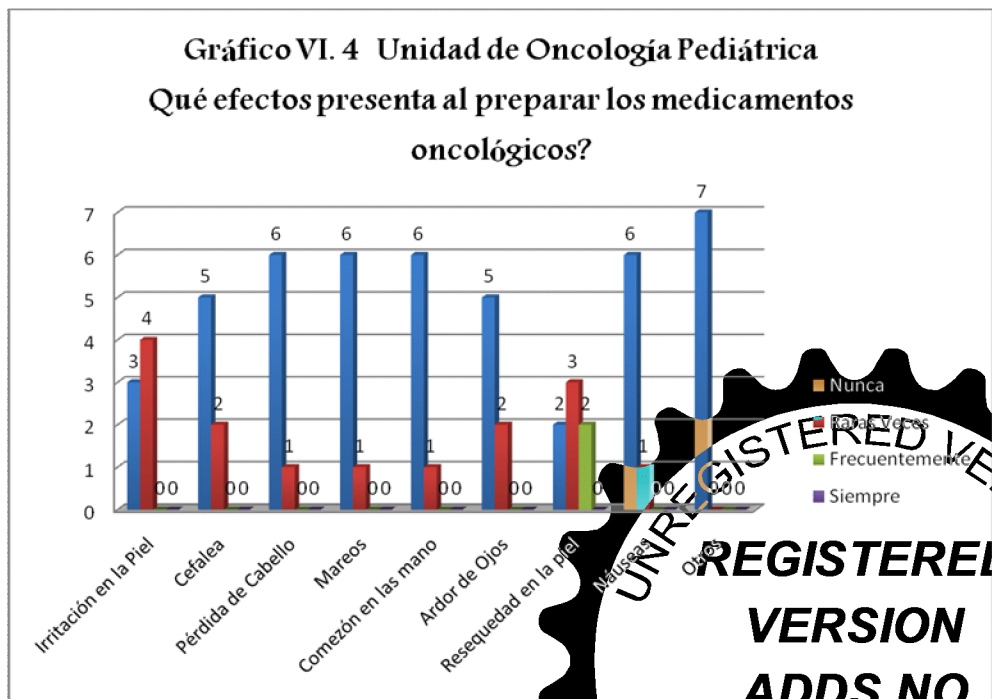


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



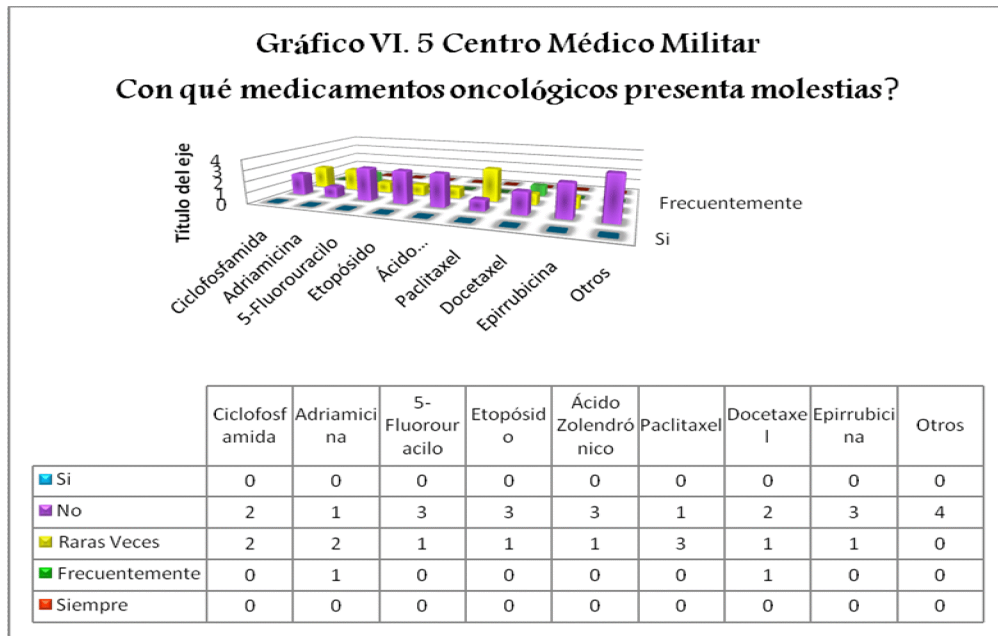


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

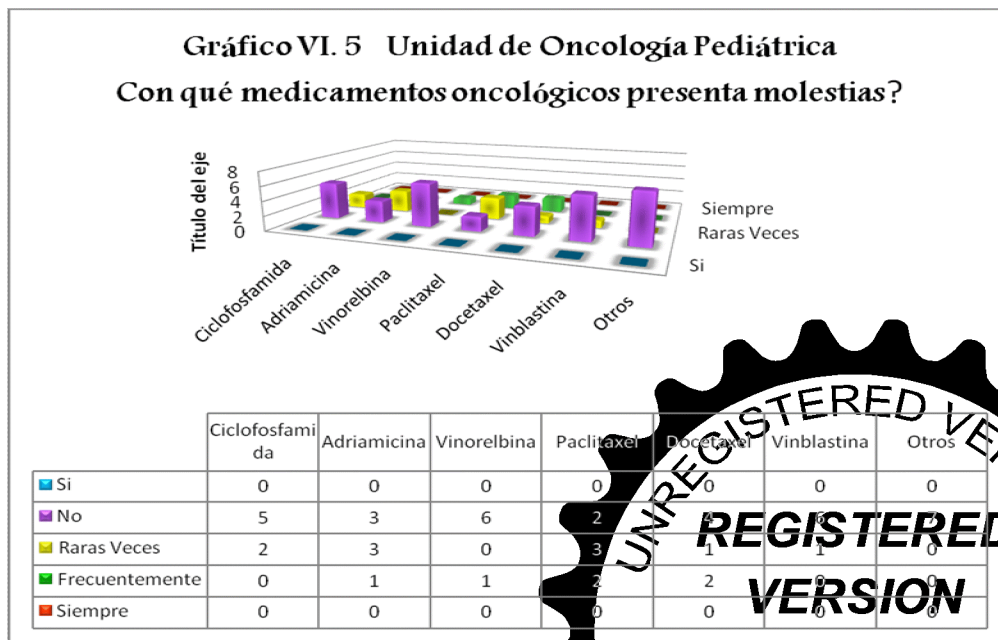


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería





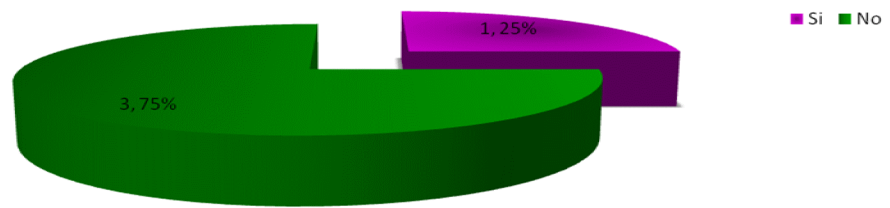
Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

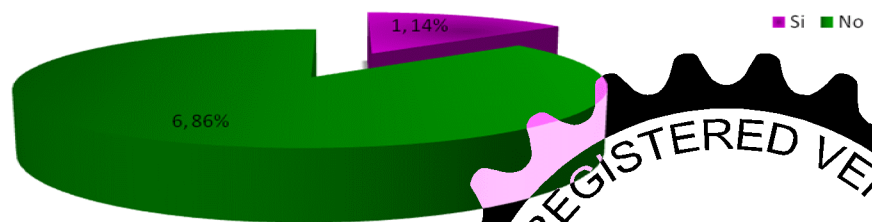


Gráfico VI. 6 Centro Médico Militar
En el período de ejercicio profesional utilizando
medicamentos oncológicos ha presentado alteraciones
fisiológicas?



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 6 Unidad de Oncología Pediátrica
En el período de ejercicio profesional utilizando
medicamentos oncológicos ha presentado alteraciones
fisiológicas?

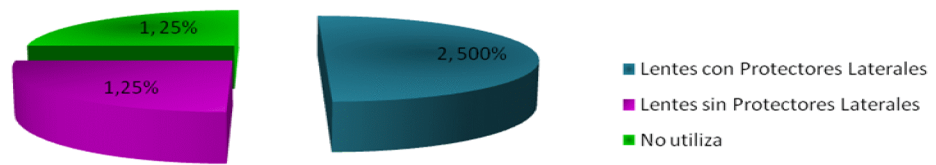


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Gráfico VI. 7a. Centro Médico Militar
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

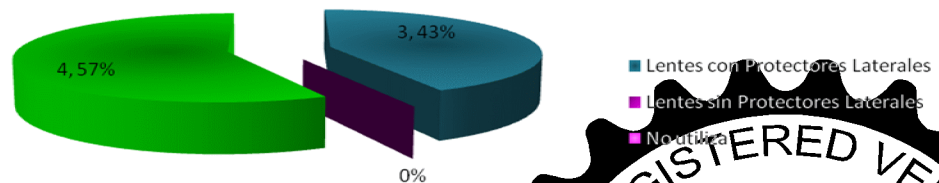
LENTES



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 7a. Unidad de Oncología Pediátrica
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

LENTES

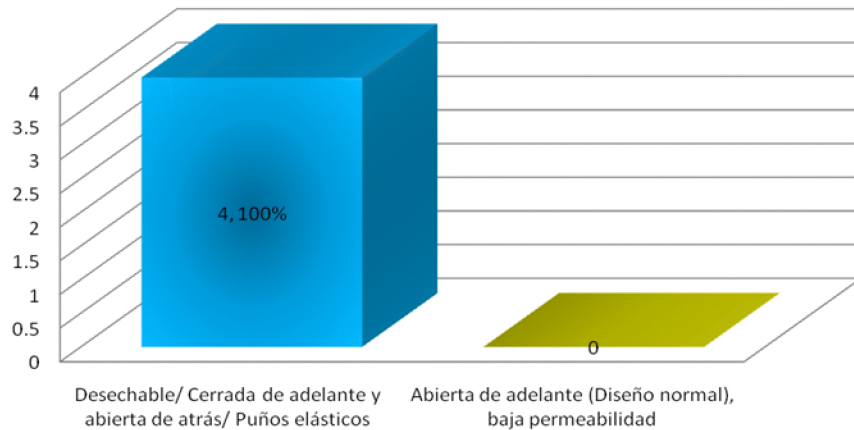


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Gráfico VI. 7b. Centro Médico Militar
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

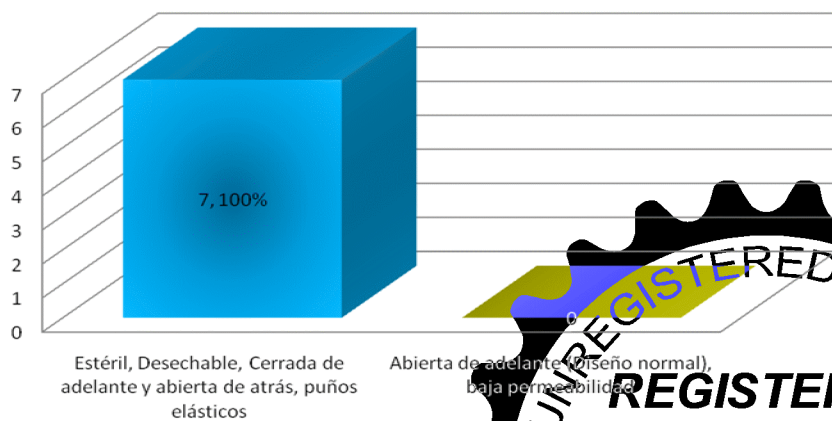
BATA



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 7b. Unidad de Oncología Pediátrica
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

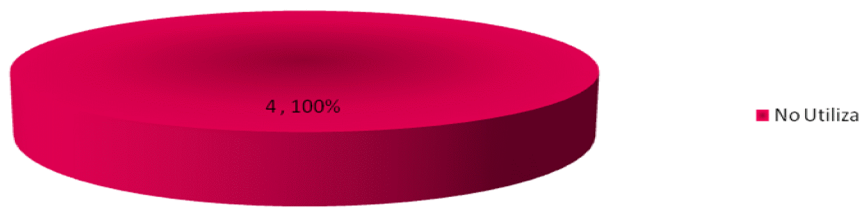
BATA



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

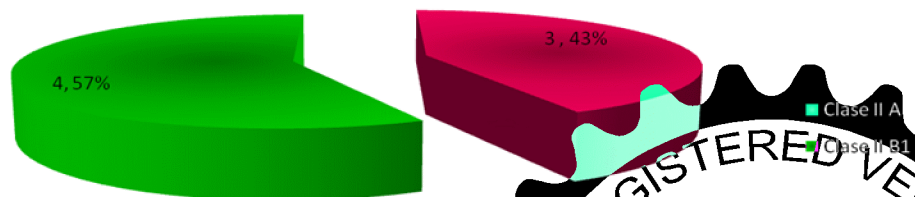


Gráfico VI. 7c. Centro Médico Militar
 Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
 medicamentos oncológicos?
 CAMPANA DE FLUJO LAMINAR



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 7c. Unidad de Oncología Pediátrica
 Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
 medicamentos oncológicos?
 CAMPANA DE FLUJO LAMINAR

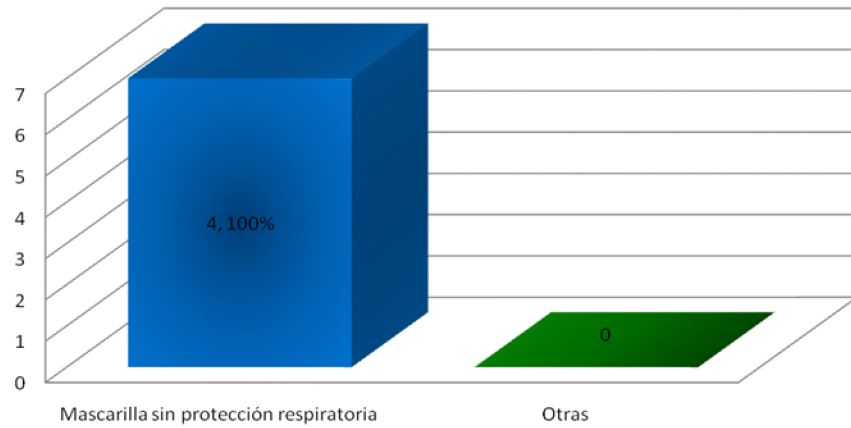


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Gráfico VI. 7d. Centro Médico Militar
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

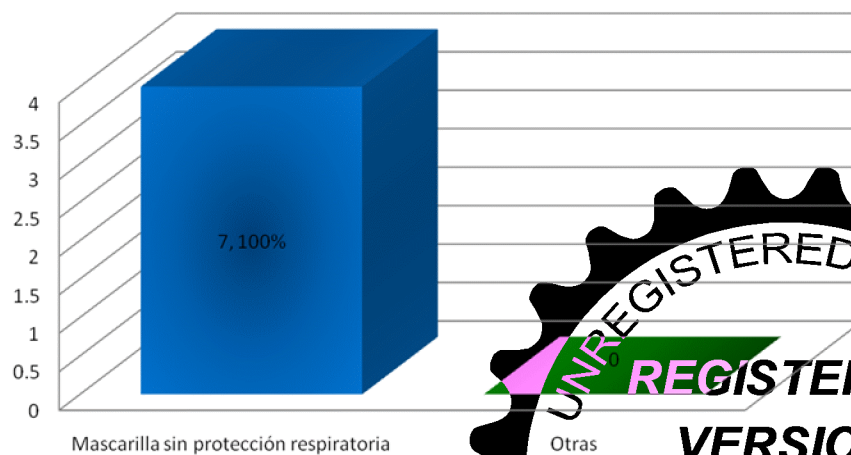
MASCARILLA



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 7d. Unidad de Oncología Pediátrica
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?

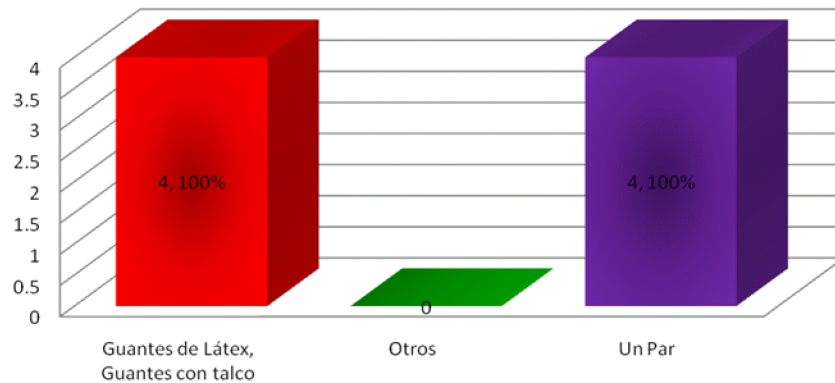
MASCARILLA



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

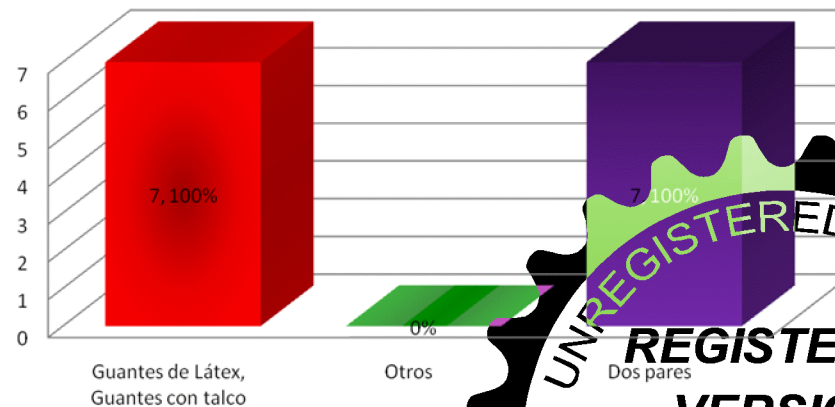


Gráfico VI. 7e. Centro Médico Militar
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?
GUANTES



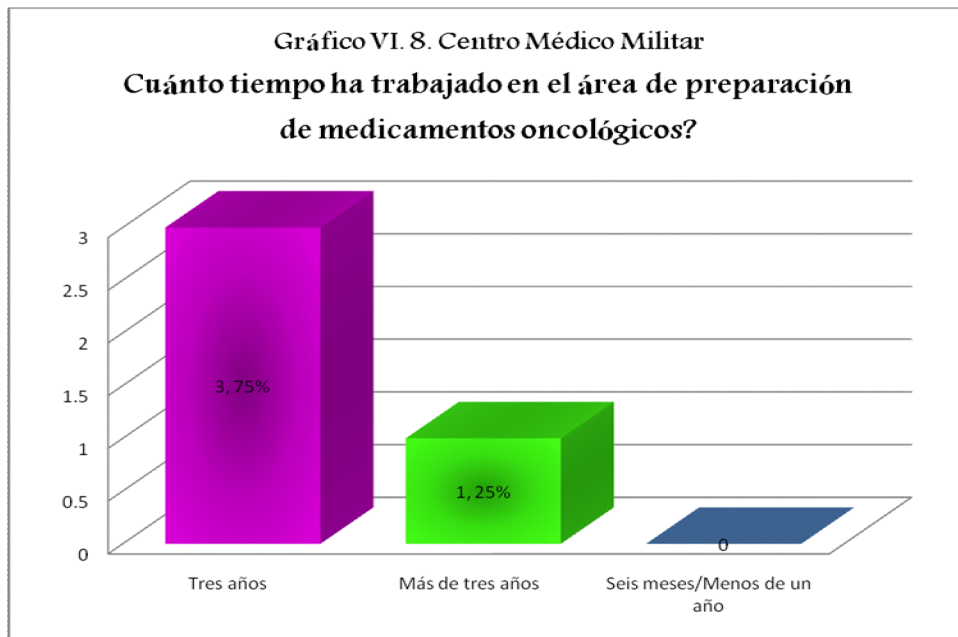
Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 7e. Unidad de Oncología Pediátrica
Qué medidas de seguridad utiliza para preparar
medicamentos oncológicos?
GUANTES

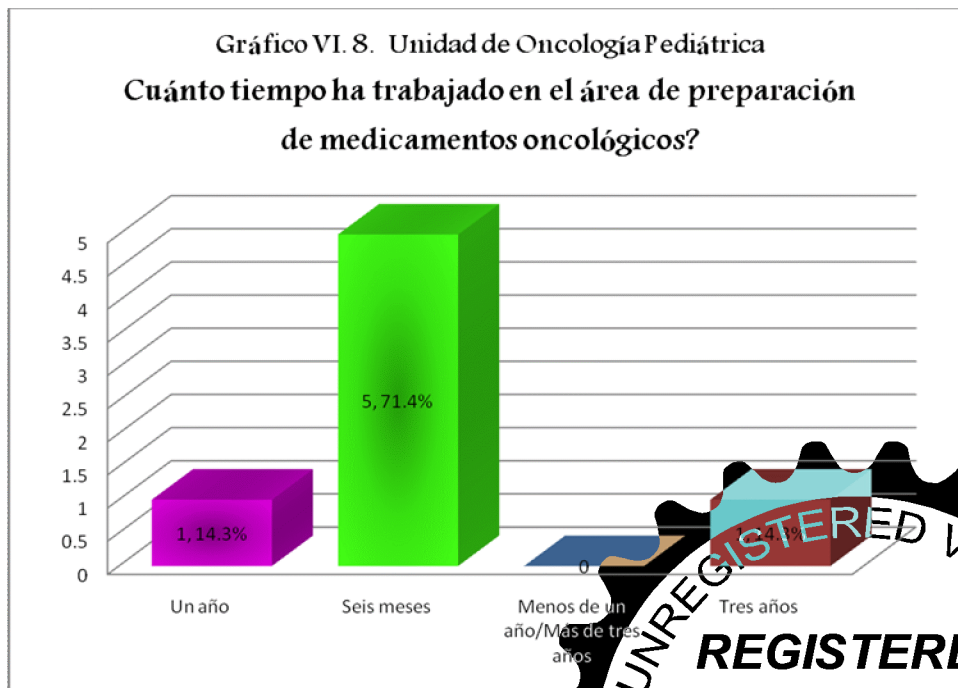


Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería





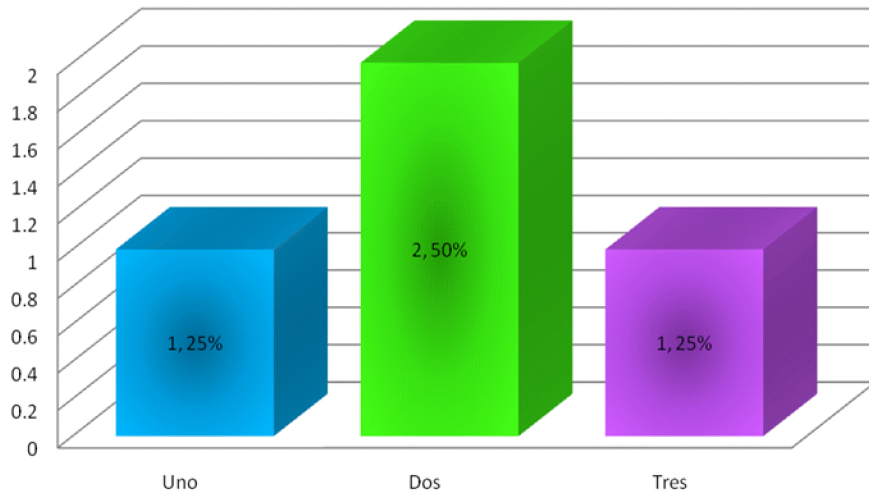
Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

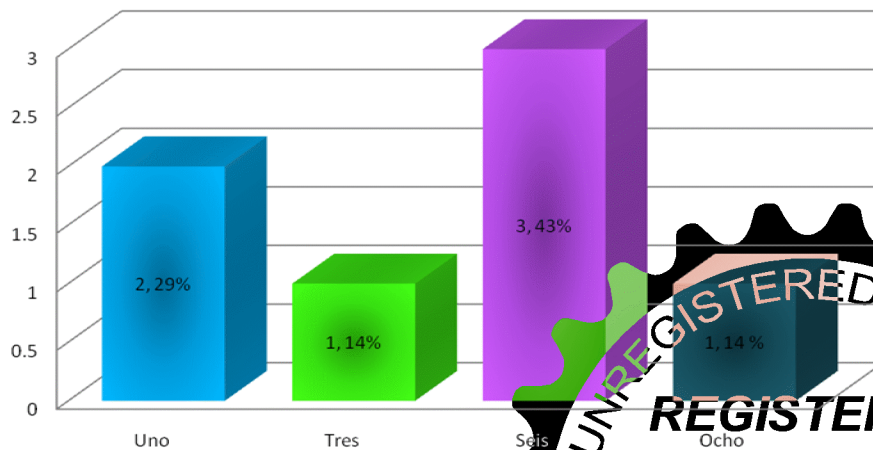


Gráfico VI. 9. Cento Médico Militar
Cuántas horas al día trabaja en el área de preparación de medicamentos oncológicos?



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería

Gráfico VI. 9. Unidad de Oncología Pediátrica
Cuántas horas al día trabaja en el área de preparación de medicamentos oncológicos?



Fuente: Cuestionario Aplicado a Personal de Enfermería



Cuadro VI. 1 - Medicamentos utilizados mensualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.

Medicamento	Nombre Comercial
Ciclofosfamida	Endoxan
Cisplatino	Cisplatino
Docetaxel	Taxotere
Paclitaxel	Taxol
Capecitabine	Xeloda
Gemcitabine	Gemzar
Carboplatino	Carboplatino
Temozolomida	Temodal
Trastuzumab	Herceptin
Doxorrubicina	Doxorrubicina
Metotrexato	Metotrexato
Etopósido	Vepecid
Vinblastina	Vinblastine
Adriamicina	-----
Irinotecan	Tecnotecan
Bloqueos Hormonales	
Anastrozole	Arimidez
Tamoxifeno	Nolvadex
Goserelina	Zoladex
Casodex	Casodex
Terapias de Apoyo	
Ácido Zoledrónico	Zidronic
Eritropoyetina	Eritropoyetina
Antieméticos	
Ondacetron	Modifical
Granacetron	Kytril
Palonocetrón	Onicit

Fuente: Personal de Enfermería Unidad de Oncología Centro Médico Militar



VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los citotóxicos son agentes neoplásicos que destruyen de forma colectiva las células en división. Son capaces de producir una acción destructiva específica sobre determinadas células. Se les conoce también como quimoterapéuticos. El uso extendido de estos medicamentos puede aumentar los peligros para la salud en el personal que las prepara y administra si no se cuenta con las medidas de seguridad necesarias.

El objetivo de este trabajo fue Proponer la Unidad de preparación equipada para productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, para lo cual se colectó información sobre la preparación de estos medicamentos, el área y equipo utilizado en dicha Unidad. El universo estuvo constituido por el personal del Centro Médico Militar, debido a que es una institución con alta afluencia de pacientes con cáncer al año, en donde se necesita la implantación de equipo necesario para la manipulación de los medicamentos oncológicos destinados para tal fin y de esta manera minimizar los efectos secundarios del personal de enfermería y de farmacia al preparar estos medicamentos. La muestra de trabajo estuvo constituida por el personal enfermería que prepara los medicamentos oncológicos de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, que está constituido por dos especialistas oncólogos, una enfermera graduada y una auxiliar de enfermería y por el personal de la Unidad de Oncología Pediátrica, constituido por cuatro Químicos Farmacéuticos y tres auxiliares de enfermería, con el fin de comparar los efectos secundarios del personal de enfermería que cuenta con el equipo necesario con el personal que no lo tiene como es el caso del Centro Médico Militar.

Tomando en cuenta que el capital humano es parte fundamental para el cumplimiento de las labores de medicamentos oncológicos, resulta importante discutir la necesidad imperante de la implantación del material y equipo básico necesario para minimizar el riesgo de contaminación de tan valioso y útil personal. Lo cual provoca que se discuta sobre la importancia de la protección del personal que manipula los medicamentos oncológicos, pues el riesgo de contraer cualquier tipo de cáncer es alto. En consecuencia se realizó un sondeo en los sujetos de estudio, con el propósito de establecer si existe el equipo necesario para minimizar el riesgo de contaminación.

De tal manera, según se muestra en la sección de resultados al personal de enfermería destinado para la preparación de medicamentos oncológicos en ambas unidades de oncología refieren tener conocimiento del manejo adecuado y el riesgo que conlleva su manipulación como se muestra en la sección de resultados Gráficos VI. 1, Gráficos VI. 2 y Gráficos VI. 3. Así mismo



están conscientes del equipo que debe ser utilizado para tal fin, sin embargo, no lo utilizan adecuadamente debido a que según se muestra en el ANEXO III Fotografía # 10-15 y #19 en ambos lugares no utilizan lentes protectores para la preparación, lo cual puede causar daños permanentes en el personal.

Como consecuencia, se puede observar según los resultados del cuestionario que el personal que manipula los medicamentos en ambas unidades refiere tener reacciones adversas ante los medicamentos, entre las cuales los más relevantes son: Mareos, Pérdida de Cabello, Vértigo, Comezón en la mano, resequedad de piel, ardor de ojos y cefalea, sin embargo, éstos son menos frecuentes en la Unidad de Oncología Pediátrica que en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar (Gráficos VI. 4), lo que se relaciona con lo señalado en Gráficos VI. 5, ya que el personal indica los medicamentos que le provocan reacciones adversas, con base a los que utilizan en las terapias de los casos que tratan en ambas unidades con más frecuencia, sin embargo, cabe señalar que por mínimo que sea la exposición, éstos provocan daños en la salud.

De la misma manera se determinó el material y equipo que utilizan en ambas unidades para la preparación de estos medicamentos oncológicos, en donde se identificó que el personal de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, cuentan con lentes de protección lateral, sin embargo, según los resultados una persona no los utiliza y otra refirió utilizar sin protección lateral, lo cual no es verdadero; Mientras que en la Unidad de Oncología Pediátrica no utilizan lentes debido a que manifiestan que la campana cuenta con protector de vidrio, (Gráficos VI. 7 a) pero es indispensable que el personal conozca los riesgos que tal manipulación conlleva, ya que el vidrio no se coloca de manera que cubra completamente el rostro.

En lo que se refiere a la bata, en ambas unidades indicaron que utilizan bata desechable, con abertura en la parte trasera y puños elásticos (Gráficos VI.7b), sin embargo, según se observa en el Anexo III. Fotografía # 10 y # 19 no poseen puños elásticos, lo cual es importante para evitar que al haber algún derrame, la sustancia corra a lo largo del brazo y ocasione daños en la piel.

Dentro del equipo indispensable están la campana de Flujo Laminar Vertical Clase II, la cual es utilizada únicamente en la Unidad de Oncología Pediátrica, tal como se observa en el Anexo III. Fotografía # 16-18, en donde utilizan una campana de flujo laminar clase II A, sin embargo el 43% del personal que trabaja en dicha unidad refirió que utilizan una campana clase II B1 y un 57% conoce exactamente el tipo de cabina que se utiliza, estos resultados se muestran en el Gráfico VI 7c.



Así mismo, en ambas unidades de oncología utilizan mascarilla sin protección respiratoria (Gráfico VI. 7d.), la cual consideran que es útil para la preparación de medicamentos oncológicos, siendo falso debido a que éstas no brindan la protección idónea para el personal expuesto a los gases que emanan dichos medicamentos.

Por otro lado es importante tomar en cuenta la protección de las manos ya que están en contacto directo con el medicamento, para lo cual es esencial la utilización de guantes, considerando según lo señalado por el personal de ambas unidad, la utilización de guantes de látex con talco, lo cual es importante señalar debido a que no es correcta la utilización de guantes con talcos, ya que tienden a atraer partículas de las medicamentos que se manipulan, lo cual lejos de proteger la piel da como resultado la irritación de la misma. En lo que se refiere a la cantidad de pares de guantes a utilizar, en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar utilizan un par que comparado con la Unidad de Oncología Pediátrica utilizan dos pares (Gráficos VI. 7e), lo cual se considera correcto, ya que se coloca un par debajo de la bata y otro encima de la misma, para proporcionar una mejor protección.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente el personal de ambas unidades tiene conocimiento de lo que conlleva la manipulación de medicamentos oncológicos, desde el riesgo que conlleva la exposición ante los mismos hasta el material y equipo que se debe utilizar, sin embargo se puede notar que según sus respuestas en el cuestionario en lo referente al equipo utilizado (campana de flujo laminar vertical, lentes) no conocen el que están utilizando, por lo que se recomienda capacitaciones frecuentes al personal para que lo utilicen correctamente y sepan el objetivo de cada uno, así como las consecuencias de no utilizarlo.

Otro Aspecto relevante es el tiempo de exposición del personal de enfermería ante los medicamentos, considerando la cantidad que se manipula en cada unidad de acuerdo a los casos que frecuentemente son tratados en las mismas, lo cual determinará este aspecto. Sin embargo según la cantidad de medicamentos manipulados diariamente según se muestra en la sección de resultados en la Unidad de Oncología Pediátrica se manipulan más medicamentos, que en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, aunque las reacciones adversas son presentadas con mayor frecuencia en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, lo cual demuestra que es imprescindible la implantación de la unidad diseñada y con el material y equipo necesario para la preparación de medicamentos oncológicos.

En el cuadro VI. 1 en la sección de resultados se muestran los medicamentos utilizados mensualmente en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar, los cuales al igual que otros



de su especie ocasionan serios daños en la salud ante su exposición a corto, mediano y largo plazo, debido a que poseen distintas vías de absorción que deben ser protegidas por el equipo adecuado, siempre y cuando el personal conozca a profundidad los medicamentos, lo cual se puede lograr con capacitaciones frecuentes.

Según Díaz et al (1998), en su estudio sobre Manejo de Citostáticos en Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral, sugiere que el equipo indispensable para el manejo de esto medicamentos es el que se muestra en la sección Anexo III Unidad Ideal para el Manejo de Citostáticos, en el cual se incluye guantes de látex sin talco, cofia y bata con abertura en la parte de atrás y puños elásticos, las dos de material de baja permeabilidad y desechable, mascarilla con filtros de protección respiratoria. De la misma manera, sugiere el área y las condiciones de la misma para el manejo de estos medicamentos, ya que debe cumplir con requisitos de aire y áreas separadas para preparación y almacenamiento de los medicamentos, lo cual se debe considerar para establecer la calidad de los mismos.

De acuerdo con lo citado anteriormente se sugiere al personal de la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar identificar y comparar el material que utilizan con el que se debe utilizar mostrado en la sección de Anexos y citado anteriormente e iniciar a implantarlo en sus procedimientos. Con lo Establecido por Díaz et al (1998), se procedió a la obtención de proformas para establecer los precios aproximados para la implantación del equipo para establecer la Unidad de Oncología equipada en el Centro Médico Militar, los cuales se presentan en la sección de Anexo VI, los precios varían de acuerdo a la entidad que los ofrece, lo cual no significa la falta de calidad de los mismos.

Lo anterior arrojó datos de gran importancia, que al tabularlos demostraron que existe un uso muy bajo del equipo mínimo, además que el utilizado en la actualidad, muchas veces no cumple con los requisitos primordiales de seguridad. Esto sustentado con material fotográfico en donde se puede visualizar de mejor manera lo antes expuesto.

Las tabulaciones realizadas permitieron realizar gráficas, que en este trabajo se comparan entre un sujeto de estudio y otro, lo cual al discutirlo nos permite dar a conocer que entre ambas instituciones existen diferencias en cuanto a la cantidad y calidad del equipo utilizado, sin embargo en ninguno de los dos casos, satisface las condiciones mínimas pertinentes.

Finalmente, se incluye una propuesta de una Unidad equipada para la preparación y manipulación de medicamentos Oncológicos, basado en las referencias de una Unidad ideal



para ésta acción, la cual consiste en una plano con las áreas de preparación y aplicación de los medicamentos, en donde el área de preparación puede ser adaptada al área actual o puede establecer una nueva según la necesidad de dicha unidad.



VIII. CONCLUSIONES

1. Se identificó que el equipo utilizado en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar no es el ideal para la preparación de medicamentos oncológicos, por lo que se hace una propuesta de implantarlo para disminuir los riesgos del personal.
2. Con base al análisis y comparación de los resultados obtenidos bajo las dos unidades de oncología, se concluye que la Unidad de Preparación de Medicamentos Oncológicos Equipada adecuadamente disminuye los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos y los posibles errores que puedan presentarse en la preparación y administración con el fin de lograr la protección de los pacientes, del personal de la salud y del ambiente.
3. Se determinó que sí existe percepción del personal de enfermería sobre los efectos que experimenta durante la manipulación y administración de citotóxicos, dado que en el análisis descriptivo se encontró que al menos la mitad del personal que realiza estas actividades refiere tener efectos secundarios.
4. Se determinó que para la preparación de medicamentos oncológicos se debe capacitar al personal destinado para tal fin, debido a que en algunos casos tienen en equipo pero no lo utilizan o no lo utilizan adecuadamente.



IX. RECOMENDACIONES

1. Todo el Personal de Enfermería que vaya manipular medicamentos oncológicos, debe recibir entrenamiento especializado, previo a su ingreso a la Unidad de Preparación de Quimioterapias.
2. Los responsables de la Unidad de Oncología deben elaborar un manual de normas y procedimientos seguros, así como la utilización correcta del equipo indispensable, y deberá ser entregado a cada trabajador que labore en la Unidad.
3. A la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar y A la Unidad de Oncología Pediátrica realizar capacitaciones al Personal que Prepara los Medicamentos Oncológicos, sobre el uso apropiado de los medicamentos, toxicidad, preparación y uso apropiado del equipo.
4. Al Centro Médico Militar aprovechar la infraestructura y el área física para la Preparación de Nutrición Parenteral.
5. Al Centro Médico Militar Incluir en el personal de la Unidad de Oncología a una Profesional Químico Farmacéutico para la reconstitución de los medicamentos oncológicos y comprobar que los medicamentos preparados y las dosis coincidan con la prescripción, ya que lo recomienda la Normativa de Trabajo del Servicio,



X. BIBLIOGRAFÍA

1. Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo del DOCE L. 196/1 de 26 de julio de 1990.
2. Falk, K., y cols.: Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet 1979; 9:1250.
3. Fucic A., Jazbec A., Mijic A., Seso-Simic D., Tomek R. Cytogenetic consequences after occupational exposure to antineoplastic drugs. Mutation Research 1998; 416:59-66.
4. Gabriele P, Airoidi M, Succo G et al. Undifferentiated nasopharyngeal type carcinoma in a nurse handling cytostatic agents. Eur J Cancer B Oral Oncol. 1993; 29:153.Letter
5. Goodman&Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9ª edición.1996.
6. Hemminki, K., Kyyronen, P., and Lindbohm, M.L. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anaesthetic gases, cytostatic drugs, and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. J Epidem Comm Health.1985; 39: 141-147.
7. Hirst M, Tse S, Mills DG et al. Occupational exposure to cyclophosphamide. Lancet. 1984; 1: 186-8
8. Machado-Santelli G., Marcilio Cerqueira E., Tosello Oliveira C., de Braganca Pereira CAA. Biomonitoring of nurses handling antineoplastic drugs. Mutation Research 1994; 322: 203-8
9. Minoia C., Turci R., Sottani C., Schiavi A., Perbellini L., Angeleri S. Et al. Application of High Performance Liquid Chromatography/tandem Mass Spectrometry in the Environmental and Biological Monitoring of Health Care Personnel Occupationally Exposed to Cyclophosphamide and Ifosfamide. Rapid Commun. Mass Spectrom 1998; 12: 1.485-93.
10. Niklasson B, Bjorkner B, Hansen L. Occupational contact dermatitis from antitumor agent intermediates, Contact dermatitis. 1990; 22:233-5
11. IARC (International Agency for Research on Cancer), overall evaluations of carcinogenicity to humans.
12. Levin LI, Holly EA, Seward JP. Bladder cancer in a 39 years old female pharmacist. J Natl Cancer Inst. 1993; 85: 1.089-90



13. Shortbridge LA, Lemasters GK, Valanis B et al. Menstrual cycles in nurses handling antineoplastic drugs. *Cancer Nurs.* 1995; 18:439-44
14. Skov T, Maarup B, Olsen J et al. Leukaemia and reproductive outcome among nurses handling antineoplastic drugs. *Br J Ind Med.* 1992; 49: 855-61
15. Sotaniemi EA, Sutinen S, Arranto AJ et al. Liver damage in nurses handling cytostatic agents. *Acta Med Scand.* 1983; 214;1 81-9.
16. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists *JOEM* 1997; 39(6): 574-580



XI. ANEXOS

ANEXO I

BOLETA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los datos del presente cuestionario serán confidenciales y se utilizarán para seleccionar a los participantes del estudio de factibilidad de la Unidad para preparación de medicamentos citostáticos en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar. Su elaboración es muy importante para la realización de dicho estudio.

Fecha:

Datos personales

Sexo Edad:

Puesto de trabajo.....

Hábitos Tóxicos

Fuma Si..... No.....

Ingiere bebidas alcohólicas Si..... No.....

Condiciones Generales de Salud

Hepatitis Cirrosis Daño Hepático

Medicamentos que utiliza actualmente

Estoy dispuesto (a) a participar en el estudio evaluación y factibilidad para el establecimiento de la unidad de preparación equipada de productos oncológicos utilizados en la terapia contra el cáncer en la Unidad de Oncología del Centro Médico Militar.

Firma



Anexo II

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS DEL TRABAJADOR EXPUESTO A AGENTES CITOSTÁTICOS

Fecha:

Datos personales

Sexo Edad:

Puesto de trabajo.....

Nivel de Estudio:

1. Conoce los Procedimientos de trabajo para la manipulación de oncológicos?

Si	No

2. Recibió algún entrenamiento previo para el uso y manejo adecuado de medicamentos oncológicos?

Si	No

3. Ha sido advertida/o acerca de los riesgos que se presentan para la salud en la manipulación de medicamentos oncológicos?

Si	No



4. Qué efectos presenta al preparar los medicamentos oncológicos?

Efecto que Presenta	Nunca	Raras Veces	Frecuentemente	Siempre
Irritación en la Piel				
Cefalea				
Vértigo				
Diarrea				
Estreñimiento				
Pérdida de Cabello				
Mareos				
Comezón en la mano				
Ardor de Ojos				
Ressequedad en la piel				
Alteración en consistencia de uñas				
Machas en las uñas				
Alteraciones Menstruales				
Alteración en la secreción de espermatozoides				
Náuseas				
Hiperpigmentación Cutánea				
Alteraciones para escuchar				
Tos				
Irritación a nivel de mucosas				



5. Con qué medicamentos oncológicos presenta molestias?

Medicamento	Si	No	Raras Veces	Frecuentemente	Siempre
Ciclofosfamida					
Adriamicina					
Capecitabina					
Citarabina					
5-Fluorouracilo					
Etopósido					
Vinorelbina					
Mercaptopurina					
Asparaginasa					
Ácido Zolendrónico					
Paclitaxel					
Docetaxel					
Irinotecan					
Oxaliplatino					
Epirrubicina					
Vinblastina					
Metotrexato					
Vincristina					

6. En el período de su ejercicio profesional utilizando medicamentos oncológicos ha presentado alteraciones fisiológicas?

Si	No



7. Qué medidas de seguridad utiliza para preparar medicamentos oncológicos?

a. Lentes

Lentes con Protectores Laterales	Lentes sin Protectores Laterales	No utiliza

b. Bata

Estéril	Desechable	De baja permeabilidad	Cerrada de adelante y abierta de atrás	Abierta de adelante (Diseño normal)	Puños Elásticos ajustados	No Utiliza

c. Campana de flujo laminar

Clase I	Clase II A	Clase II B1	Clase II B3	Clase III	No Utiliza

d. Mascarilla

Mascarilla con Protección Respiratoria						Mascarilla sin protección respiratoria	No utiliza
FPP1S	FPP2 S	FPP2 S-V	FPP2S/L	FPP3S	Otro tipo		



e. Guantes

Guantes de Látex	Guantes de Cloruro de Polivinilo	Guantes con Talco	No utilizo	Cuántos pares de Guantes		
				Uno	Dos	Uno de doble grosor

8. Cuánto tiempo ha trabajado en el área de preparación de medicamentos oncológicos?

Un año	Seis meses	Tres años	Menos de un año

9. Cuántos medicamentos oncológicos prepara al día?

Cinco	Diez	Menos de Veinte	Menos de Cinco	Más de Cincuenta

10. Cuántas horas al día trabaja en el área de preparación de medicamentos oncológicos?

Una	Dos	Tres	Cuatro	Cinco	Seis	Siete	Ocho



Anexo III

Fotografías de las Unidades de Oncología incluidas en el trabajo de Investigación

Unidad de Oncología Centro Médico Militar

Fotografía # 1-4 Área actual para preparación de medicamentos Oncológicos





Fotografía # 5 Lavamanos y Clasificación de desechos



Fotografía # 6-9 Material y Equipo Utilizado

Refrigerador



Material Quirúrgico



Bata desechable



Mascarilla y Guantes de látex



Fotografía # 10- 15 Personal de Enfermería



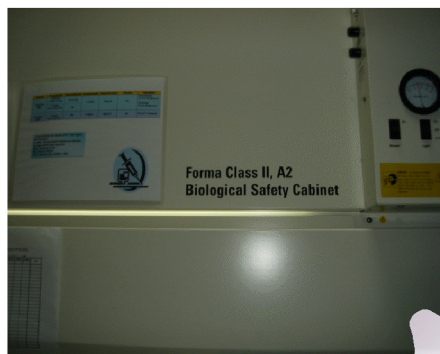


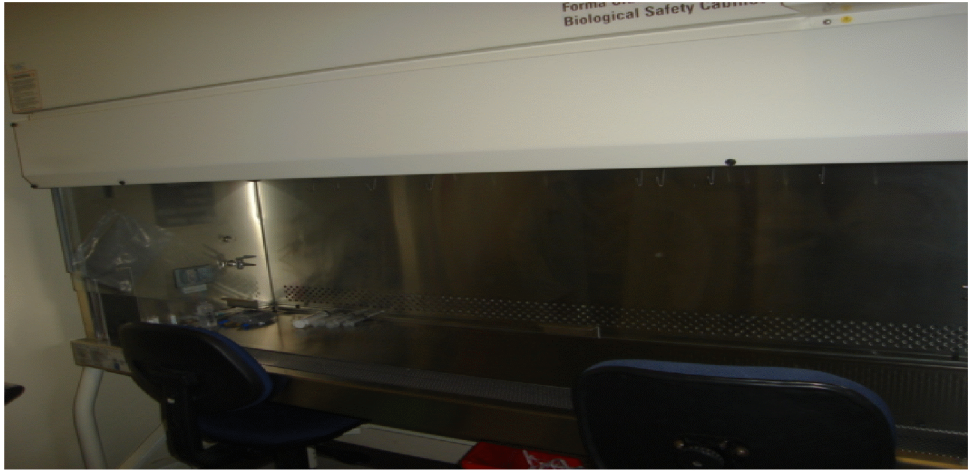
Unidad de Oncología Pediátrica



Material y Equipo Utilizado

Fotografía # 16-18 Campana de flujo laminar vertical





Fotografía # 19 Batadesechable/Mascarilla/cofia/guantes/ Material Quirúrgico



Fotografía # 20 Estanterías para medicamentos



Fotografía # 21 Refrigerador



Fotografía # 22 Lavamanos y Jabón desinfectante



Fotografía # 23- 24 Clasificación de desechos



Fotografía 25 Personal de Enfermería



Anexo IV

Unidad Ideal para preparación de medicamentos oncológicos

* Fotografía # 26. Indumentaria *



* Fotografía # 27 Área de Preparación *



Clase 10000
Filtros HEPA

* Díaz Mondejar, M.R.,(1988). Manejo de Citostáticos. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral (Jiménez Torres V.), Cap. II, 3ra. Edición, De. NAU llibres, Valencia, p.153-166.



* **Fotografía # 28 Precámara tipo esclusa ***



* **Fotografía # 29 Almacenamiento y Distribución ***



* **Fotografía # 30 Control Final de Preparación**



* Díaz Mondejar, M.R., (1988). Manejo de Citostáticos. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral (Jiménez Torres A.), Cap. II, 3ra. Edición, De. NAU llibres, Valencia, p.153-166.



* Fotografía # 31 Área de Aplicación

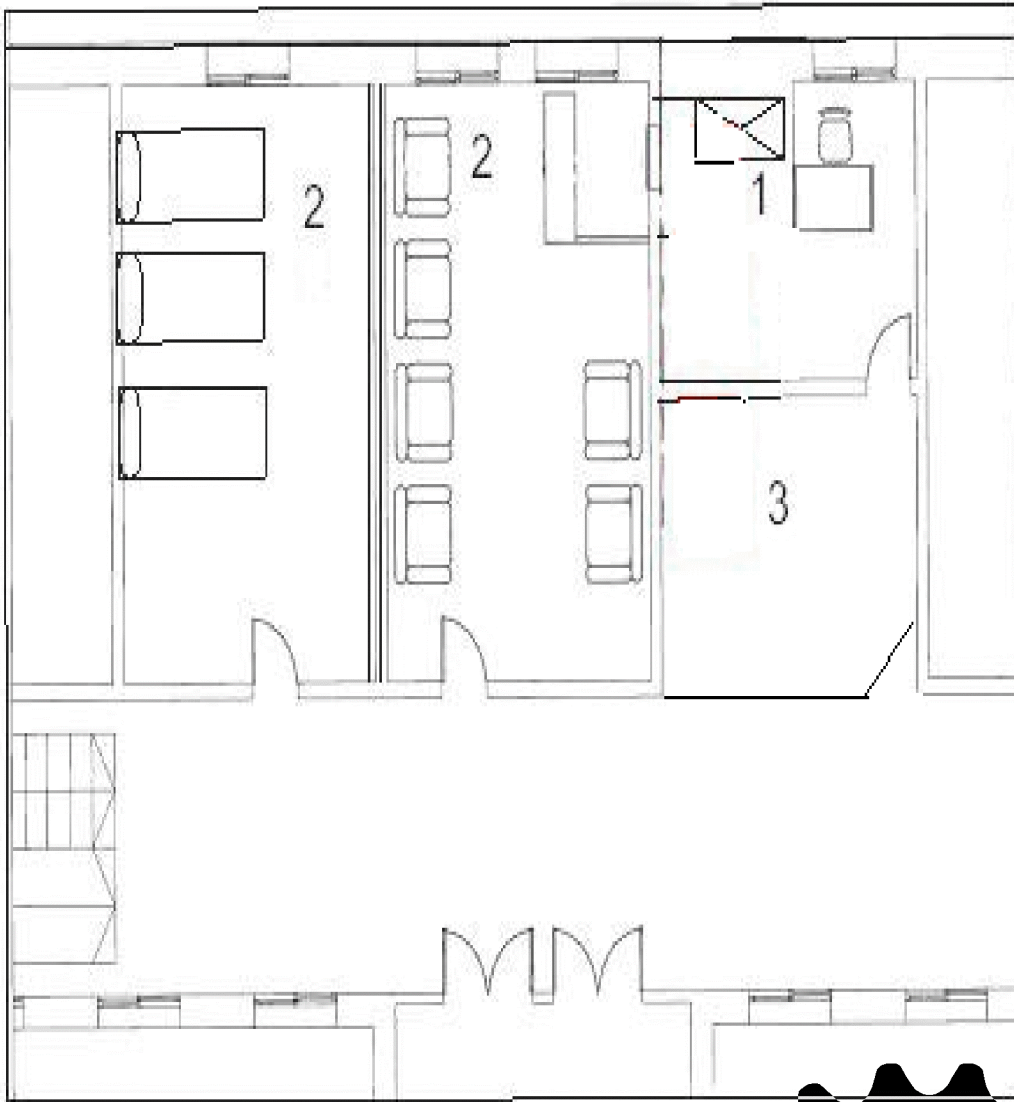


* Díaz Mondejar, M.R.,(1988). Manejo de Citostáticos. En Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral. (Jiménez Torres, V.), Cap. II, 3ra. Edición, De. NAU llibres, Valencia, p.153-166.



Anexo V

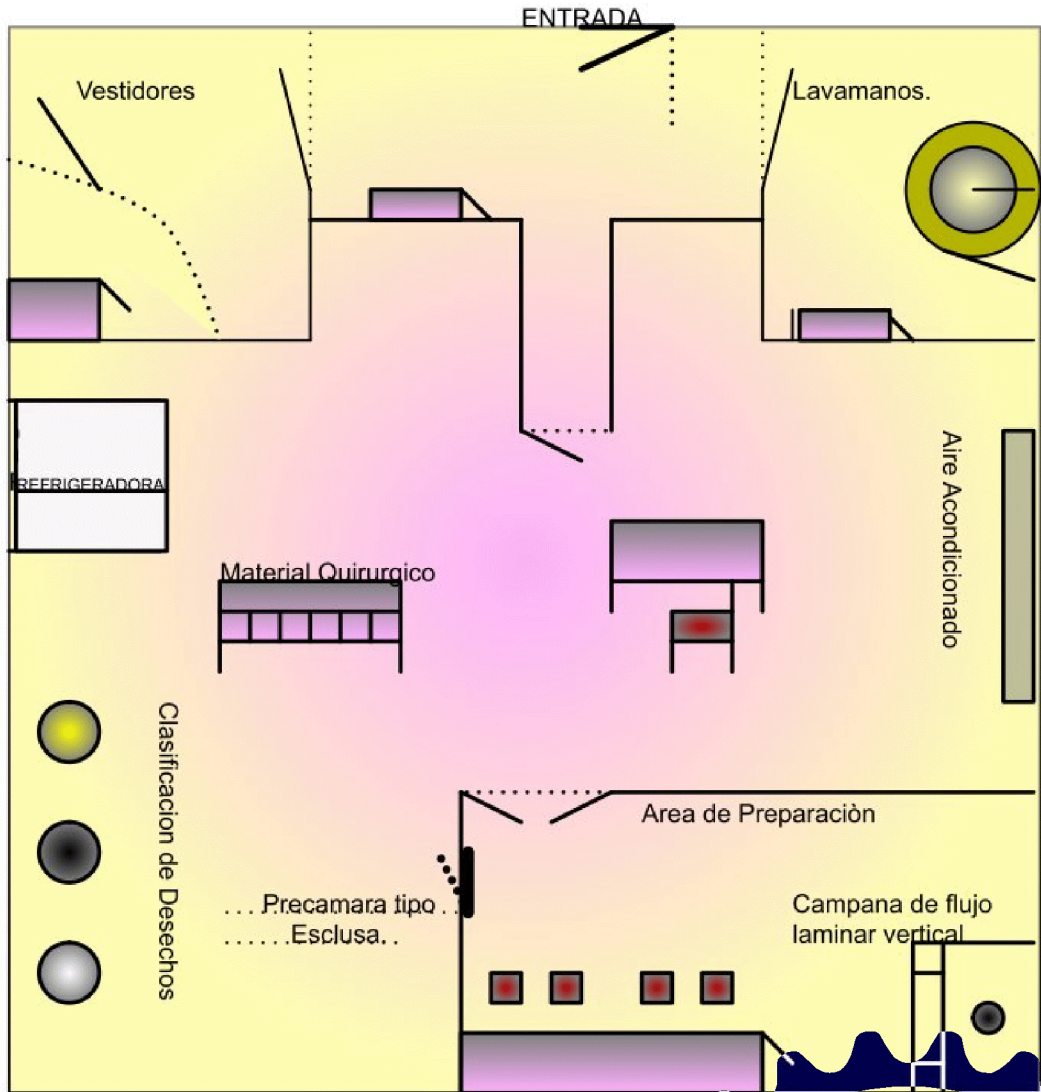
Esquema # 1 Propuesta de Unidad de Preparación Equipada de Medicamentos Oncológicos



1. Área de Preparación de Medicamentos Oncológicos.
2. Área de Aplicación de Quimioterapias y Área de encamamiento.
3. Vestidor.






Esquema # 2 ÁREA DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS





Anexo VI

Proformas de Material y Equipo necesario para el Área de preparación de medicamentos Oncológicos de la Unidad de Oncología




21330 Wellco		No.: 20090511.105848		FECHA 11/05/2009		FO-VT-04 v1		
Lote 14 Bloque B Llanos deArrazola Fraijanes Guatemala		REPRESENTANTE Rita, Barrios		Merck, S.A.		12 ave. 0-33 zona 2 de Mixco Tel PBX: (502)2410-2300 Fax Quilmoos: (502)2250-5193		
NIT: 571779-5 TEL: 66281900 FAX: Atención: Lesly Herrarte		CONDICIONES DE PAGO 30 DIAS		Directo: (502)2410-2312 Celular: (502)5419-9851 e-mail: rita.barrios@merck.com.gt		nlt: 95304-0		
COTIZACIÓN								
CODIGO	DESCRIPCIÓN	U. VENTA	ENVASE	CANTIDAD	PRECIO/U.V	TOTAL	Disponibilidad...	
32916-654 94023-918	GUANTES DE LATEX MICRO ONE. MEDIANOS (100 UN) LENTES DE SEGURIDAD UVEX-GENESIS	PK UN	PACK UN	1 1	67.74 117.65	67.74 117.65	INMEDIATA 60 DIAS	
								
89041-710	LENTES DE SEGURIDAD UVEX-IGNITE	UN	UN	1	69.45	69.46	60 DIAS	
								
					Total GTQ	254.65		
**** Oferta válida por 15 días. Disponibilidad sujeta a Existencias ****								
DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO CON 85/100								



21330 Wellco		No.: 20090512.110432		FECHA 12/05/2009		FO-VT-04 v1		 Merck, S.A. 12 ave. 0-33 zona 2 de Mixco Tel PBX: (502)2410-2300 Fax Químicos: (502)2250-5193 Directo: (502)2410-2312 Celular: (502)5419-9851 e-mail: rta.barrios@merck.com.gt nit: 95304-0	
Lote 14 Bloque B Llanos deArrazola Fraijanes Guatemala				REPRESENTANTE Rita, Barrios					
NIT: 571779-5 TEL: 66281900 FAX: Atención: Lesly Herrarte		CONDICIONES DE PAGO 30 DIAS		MONEDA: GTQ Tipo de Cambio 1.00					
COTIZACIÓN									
CODIGO	DESCRIPCIÓN	U. VENTA	ENVASE	CANTIDAD	PRECIO U.V	TOTAL	Disponibilidad...		
10644-572	BATA BLANCA DE LABORATORIO DESECHABLE. TALLA M(30 UNID) 	PACK 30	PACK	1	808.80	808.80	60 DIAS		
					Total GTQ	808.80			
*** Oferta válida por 15 días. Disponibilidad sujeta a Existencias ***									
OCHOCIENTOS OCHO CON 80/100									



21330 Wellco		No.: 20090429.093605		FECHA 29/04/2009		FO-VT-04 v1	
Lote 14 Bloque B Llanos deArrazola Fraijanes Guatemala		REPRESENTANTE Rita, Barrios		Merck, S.A.			
NIT: 571779-5 TEL: 66281900 FAX: Atención: Lesly Herrarte		CONDICIONES DE PAGO 30 DIAS		12 ave. 0-33 zona 2 de Mixco Tel PBX: (502)2410-2300 Fax Quimicos: (502)2250-5193 Directo: (502)2410-2312 Celular: (502)5419-9851 e-mail: rita.barrios@merck.com.gt		nit: 96304-0	
COTIZACIÓN		MONEDA: GTQ Tipo de Cambio 1.00					
CODIGO	DESCRIPCIÓN	U. VENTA	ENVASE	CANTIDAD	PRECIO/U.V	TOTAL	Disponibilidad...
3970200	2 Purifier Vertical Clean Bench 115V 60 Hz	UN	UN	1	42,380.00	42,380.00	60 DIAS
3970201	2 Purifier Vertical Clean Bench with UV light 115V 60 Hz	UN	UN	1	45,841.00	45,841.00	60 DIAS
3970203	2 Purifier Vertical Clean Bench wairflow monitor 115V 60 Hz	UN	UN	1	48,469.00	48,469.00	60 DIAS
3970204	2 Purifier Vertical Clean Bench with UV light and airflow monitor 115V 60 Hz	UN	UN	1	51,920.00	51,920.00	60 DIAS
3970300	3 Purifier Vertical Clean Bench 115V 60 Hz	UN	UN	1	46,553.00	46,553.00	60 DIAS
3746700	24 Telescoping Base Stand with fixed feet 29 deep 27.5 - 33.5 high	UN	UN	1	7,000.00	7,000.00	60 DIAS
3746710	24 Telescoping Base Stand with casters 29 deep 27.5 - 33.5 high	UN	UN	1	8,842.00	8,842.00	60 DIAS
**** Oferta válida por 15 días. Disponibilidad sujeta a Existencias ****					Total GTQ	251,015.00	
DOSCIENTOS CINCUENTA Y UN MIL. QUINCE CON 00/100							

LTGT20050191



TERMINOS DE LA COTIZACION

Orden de compra a favor de Laboratorios Incorporados S.A., LABINCO S.A. NII 391/343-7.
Esta cotización no se puede fraccionar, o automáticamente pierde su validez.
Tiempo de entrega: 14 semanas aprox. Luego de recibir el pago solicitado, orden de compra o firma del contrato de compra-venta de los equipos cotizados.
Forma de pago: 80% al momento de generar la orden de compra, 20% restante contra el envío de lo solicitado.

FORMA DE PAGO CLIENTE	%	VALOR
ANTICIPO	80%	131,002.05
PAGO FINAL	20%	32,750.51
TOTAL	100%	163,752.56

Los precios incluyen el 12% de IVA
Garantía: N/A SI SON CONSUMIBLES, 1 AÑO EN EQUIPO FORMAL ÚNICAMENTE
o La garantía se cubre en caso específicamente sobre desperfectos de fábrica. El Reconocimiento de la garantía aplica a equipo eléctrico y/o electrónico formal únicamente, y se cubre a partir del momento en que se entrega el equipo o pasados 15 días corridos luego de anunciar que el equipo esta disponible de entrega. No aplica a accesorios, repuestos, consumibles o cristalería.

DEFINICION DE GARANTIA:

Cualquier desperfecto de los items entregados, deberá determinarse para saber si el desperfecto
Fallas por desperfectos de fabrica, en cuyo caso se hará un reclamo por garantía;
Provocados en el traslado de las unidades al destino final, en cuyo caso se reclamara al seguro
contratado en el transporte de los items.

Por mal uso de los equipos, en cuyo caso no procedería ningún reclamo.

Siendo los tres casos antes mencionados, aspectos que escapan al alcance de Labinco S.A. y no
deberá retenerse el pago de los items entregados por estas razones

La preparación del sitio y los equipos accesorios para realizar una instalación exitosa de
instrumentación analítica, son responsabilidad del cliente, así como montar sus pruebas y métodos
de análisis, proporcionando personal con el grado académico adecuado para usar el equipo. Si
desea que Labinco le colice montajes de métodos, capacitación para montajes de métodos,
validación de instrumentos, asesoría químicas, etc.; y/o equipos accesorios que tienen relación a la
instalación y puesta en marcha del equipo; por favor avisar para enviarle una cotización por
separado para darle por menores de lo que requiere.

La definición de puesta en marcha de un instrumento significa echarlo a andar únicamente.

Valida por 15 días únicamente a partir de la fecha de hoy. **La fluctuación de la moneda podría
afectar los precios a la hora de la negociación o de la facturación.**

NOTA IMPORTANTE: todas las facturas que no se hayan cancelado a su vencimiento, devengarán
un interés moratorio del TRES % mensual.

La cancelación de una orden de compra, genera una penalización del 10% de valor total de la
orden anulada. **Esta cotización es intransferible ya que fue creada específicamente para el cliente
final.**

Atte:

Ana Veronica Soto


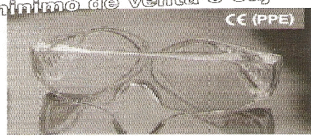

Ventas

Labinco S.A.



info@labincorp.com 5219-7834 fax 6634-9123 www.labincorp.com



<p>Guantes desechables medianos de latex sin polvos, marca DELTALAB no esteriles, grado A, diseñados para uso medico y de laboratorio, Ambidestros y ergonomicos. Longitud minima 240 mm, espesor promedio 0.08 mm. AQL: 1.5, cumplen con las normas europeas EN 420 y EN 455 y con las normas americanas ASTM D 3578, paquete de 100</p> <p>minimo de venta 5 cajas 100 c/u</p> 	102LM	5	1,579.49
<p>Lentes de seguridad marca DELTALAB hechos de policarbonato de 1mm de grosor, pueden ser utilizados sobre anteojos correctivos regulares. En conformidad con la norma FN 166 paquete de 6</p> <p>minimo de venta 5 cajas de 6pk</p> 	19386	5	3,863.52
<p>Lentes de seguridad marca DELTALAB hechos de policarbonato (1mm de espesor) resistentes a rasguños, no se empañan, antiestaticos, Proteccion ante rayos UV, Proteccion y ventilacion lateral. En conformidad con EN 166 standard, Paquete de 6</p> <p>minimo de venta 5 cajas de 6pk c/u</p> 	19385	5	3,014.61
<p>TOTAL EN QUETZALES</p> <p>EN LETRAS: CIENTO SESENTA Y TRES MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y DOS QUETZALES CON 56/100</p>			<p>Q. 163,752.56</p>

info@labincorp.com 5219-7834 fax 6634-9123 www.labincorp.com



Correo electrónico:
alquimica02@yahoo.com

Cotización
280409Z

Guatemala 28 de Abril del 2,009

Cliente: WELCO, S. A..
Atención: Srta. lesly Herrarte
Fax:
Tiempo de entrega: inmediato
Forma de pago: Contado

Validez de la oferta 15 días

Código	Descripción	Cantidad	Unitario	Total
	Caja de guantes latex talla M	1	42.00	42.00
	Lentes transparentes con proteccion lateral con antiempañante	1	28.00	28.00
	-----u.l.-----			
		Total Q.		70.00

son: Setenta quetzales exactos



Correo electrónico:
alquimica02@yahoo.com

Cotización
No. 080509A

Guatemala 08 de Mayo del 2,009

Cliente: WELCO
Atención: Licda. Lesly Herrarte
Fax:
Tiempo de entrega: Inmediato
Forma de pago: Crédito 15 días

Validez de la oferta 15 días

Código	Descripción	Cantidad	Unitario	Total
	Mascarilla N95 con carbon activa, para polvos, vapores organicos, gases acidos (paquete de 20 unidades.)	1	425.00	425.00
	Bata desechable -----U.L-----	1	25.00	25.00

Nota: Las batas le ofrecemos tallas M, L, y XL.

Son: Cuatrocientos cincuenta quetzales exactos

Total Q. 450.00

Página # 1

Tel/Fax: 24336462
Tel: 24336643

Walter Aguilar
Representante de Ventas



ANALISIS COMPARATIVO DE COSTOS

DESCRIPCION	Cantidad	Precio Unitario		
		Labinco	Merck	Al-quimica
Campana Flujo Laminar Vertical	1	Q163,752.56	Q45,841.00	----- *
Guantes desechables de Látex sin polvo	1	Q315.90 (100)	Q67.74 (100)	Q42.00 (100)
Lentes plásticos de seguridad	1	Q772.70 (5)	Q588.25 (5)	Q140.00 (5)
Mascarilla desechable	1	Q1345.00	Q647.50	Q425.00
Bata desechable con puño cerrado	1	Q935.00(30)	Q808.50 (30)	Q750.00 (30)
TOTALES...	-----	Q167,121.166	Q47,952.99	Q520.00 *

