



## **TRABAJO DE FIN DE GRADO**

# **Bioseguridad en la manipulación de citostáticos en el Hospital Universitario de Canarias**

AUTOR: Ricardo Sebastián Castillo.

TUTORA: María Soledad García Martínez.

TITULACIÓN: GRADO EN ENFERMERÍA

Tenerife

Junio 2016



# Índice

1. Abstract .....	3
2. Abstract .....	4
4. Hipótesis .....	5
5. Marco Teórico .....	6
5.1. Manipulación de Citostáticos. Legislación .....	7
5.2. Medidas de Seguridad .....	9
5.3. Características del recinto .....	10
5.4. Equipos de Protección Individual (EPI) .....	11
5.5. Prácticas de Seguridad.....	12
5.6. Actuación ante reacciones alérgicas .....	14
5.7. Actuación ante una Extravasación .....	15
5.8. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales .....	16
5.9. Tratamiento de residuos.....	16
6. Metodología .....	17
6.1. Diseño.....	17
6.2. Población .....	18
6.3. Análisis estadístico .....	18
6.4. Variables .....	18
6.5. Consideraciones éticas .....	18
6.6. Cronograma .....	19
6.7. Logística .....	19
7. El Hospital Universitario de Canarias .....	19
7.1. Planta de oncología (10par).....	19
7.2. Hospital de día de oncología (5º Planta) .....	20
8. Referencias Bibliográficas.....	22
9. Anexo 1. Encuesta .....	23
10. Anexo 2. Solicitud de permiso a la Institución.....	25

## 1. Abstract

Los citostáticos son un grupo heterogéneo de sustancias tóxicas empleadas como tratamiento farmacológico contra el cáncer. Actúan sobre fases específicas del ciclo mitótico, produciendo alteraciones cromosómicas y de síntesis de ADN. Sin embargo, dichas sustancias no son selectivas, y afectarán a todas las células del organismo que también se encuentren en división. Debido a su mecanismo de acción, además de su efecto terapéutico, hay que añadirles su capacidad de ser mutagénicas, teratógenas y carcinógenas. El personal sanitario que los manipule debe guardar estrictas medidas de seguridad para evitar posibles exposiciones ya que, si entran en contacto directo con el organismo, podría pasar a la circulación sistémica, con sus respectivos efectos adversos. Por esta razón, todos los hospitales que ofrecen este tipo de servicio han de brindar formación y establecer un protocolo de actuación conocido por todo el personal sanitario que vaya a manipular este tipo de sustancias.

Con este trabajo se pretende analizar el nivel de conocimiento y de cumplimiento del personal enfermero del servicio de oncología del HUC (Hospital Universitario de Canarias) en materia de prevención y bioseguridad a la hora de manipular los citostáticos para que, una vez conocidos los resultados, inferir en los puntos débiles y mejorar de esa manera los protocolos y formación del personal para así evitar posibles exposiciones y el riesgo que ello conlleva.

**Palabras Clave:** citostáticos, bioseguridad hospitalaria, Enfermería, manipulación de citostáticos, HUC.

## 2. Abstract

Cytostatics are a heterogeneous group of toxic substances used as anticancer drug treatment. They act on specific phases of the mitotic cycle, producing chromosomal and DNA synthesis alterations, however, these substances are not selective, and affect all body's cells that are also dividing. Because of its mechanism of action, as well as its therapeutic effect, must be added its ability to be mutagenic, teratogenic and carcinogenic. Workers that handle it must keep strict security measures to prevent possible exposures, because if they come into direct contact with the body, they could move into the systemic circulation causing adverse effects. For this reason, all hospitals that offer this type of service have to provide training and establish a protocol known by all the workers who have to handle these substances.

The propose of this work is to analyze the level of knowledge and compliance of the nursing staff in the oncology department of the University Hospital of the Canaries in prevention and biosecurity when handling cytostatics, and once are known final results, we will infer in the weaknesses improving the protocols and staff training to avoid possible exposures and the risk that this entails.

**Key words:** cytostatics, hospital biosafety, nursing, cytostatics handling, HUC.

### **3. Objetivos**

- **Primarios**
  - Evaluar el nivel de conocimiento del personal de enfermería del servicio de oncología del Hospital Universitario de Canarias (HUC) sobre las medidas de seguridad en la manipulación de citostáticos.
  - Evaluar el nivel de cumplimiento del protocolo de manipulación de citostáticos por parte del personal de enfermería de la unidad de oncología del HUC.
- **Secundarios**
  - Fomentar la importancia de la bioseguridad en todo el proceso de manipulación de citostáticos en el HUC.
  - En caso de detectar deficiencias, ayudar a mejorar la formación sobre bioseguridad que el personal recibe en el HUC.

### **4. Hipótesis**

- La escasez de conocimientos sobre bioseguridad produce fallos en la cadena de manipulación de citostáticos en el HUC y en consecuencia la exposición del personal a dicha sustancia.
- El desconocimiento de los efectos sobre la salud que producen los citostáticos hace que el personal pase por alto algunas de las medidas de seguridad establecidas.

## 5. Marco Teórico

Los citostáticos son un grupo heterogéneo de sustancias tóxicas empleadas como tratamiento farmacológico contra el cáncer (quimioterapia). Su mecanismo de acción es mediante la destrucción tumoral, evitando la reproducción de las células cancerosas, actuando sobre fases específicas del ciclo mitótico, produciendo alteraciones cromosómicas y de síntesis de ADN. Es decir, que afectarán a las células que se encuentran en estado de división, evitando la misma. Sin embargo, dichas sustancias no son selectivas, y afectarán a todas las células del organismo que también se encuentren en mitosis, interfiriendo principalmente en aquellos tejidos de proliferación rápida, como son, la piel, pelo, uñas, medula ósea, intestino, etc. Más aún, debido a su mecanismo de acción, este tipo de sustancias, tienen efectos mutagénicos, carcinógenos y teratogénicos. <sup>1</sup>

Por otra parte, los citostáticos, además de afectar al receptor del tratamiento, también perjudicarán al personal sanitario que lo manipule si no se toman las medidas de seguridad oportunas para evitar posibles exposiciones, ya que si entra en contacto directo con el organismo, podría pasar a la circulación sistémica, y tener efectos perjudiciales para la salud.

Se han realizado numerosos estudios sobre el efecto en la salud de los trabajadores expuestos a este tipo de agentes.

En el hospital oncológico de Santiago de Cuba, el jefe de laboratorio de genética toxicológica Aníbal Odio Domínguez et al<sup>2</sup>, efectuaron un estudio observacional analítico de cohorte, en el que se le realizó un estudio genético (test de micronúcleos), a enfermeras que habían estado expuestas a agentes citostáticos, y a un grupo control que no lo había estado. Los micronúcleos son fragmentos, o cromosomas completos que quedan fuera del núcleo durante la mitosis; mediante su estudio se pueden evaluar los efectos de genotóxicos ambientales y ocupacionales. En dicho estudio, se observó un claro incremento porcentual de atipais nucleares y daño citogénico en las enfermeras que habían estado expuestas a citostáticos.

Otro estudio realizado por W Fransman et al<sup>3</sup> demostró que, enfermeras que estaban expuestas a este tipo de sustancias, presentaban más dificultades para concebir que las que no habían estado expuestas, y que los hijos de las expuestas durante el embarazo, presentaban mayor riesgo de padecer enfermedades congénitas, riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, aunque no mayor riesgo de aborto espontáneo y muerte fetal.

El estudio de Gestal Otero J.J.<sup>4</sup> ha demostrado, que en el personal manipulador de citostáticos de algunos hospitales han aparecido manifestaciones alérgicas inflamatorias a nivel de ojos, piel y mucosas; además de cefaleas, náuseas y vértigo, debido a la constante exposición a bajos niveles de citostático. Esta exposición se evidencia en muestras de orina y sangre del personal, donde han aparecido restos de estas sustancias. A su vez se han detectado restos de citostáticos en las superficies del recinto y del material.

Más aún, pruebas en animales han demostrado el efecto cancerígeno y teratogénico que estas sustancias producen.<sup>5</sup>

Un estudio llevado a cabo en atención primaria por M<sup>a</sup>. D. Reche Bosquet<sup>6</sup>, demostró que el personal enfermero tiene escasos conocimientos a la hora de manipular estas sustancias. Se evidenció, a través de encuestas, que de 48 profesionales encuestados, el 58% conocía las medidas de seguridad, pero solo el 11%, las llevaba a cabo. Esto demuestra la importante necesidad de realizar formación en este ámbito.

Por esta razón todos los hospitales que ofrecen este tipo de servicio han de brindar formación y establecer un protocolo de actuación conocido por todo el personal sanitario que vaya a manipular este tipo de sustancias. Además, el personal ha de estar informado sobre los riesgos que dicha exposición conlleva.

### **5.1. Manipulación de Citostáticos. Legislación.**

Se entiende por manipulación de citostáticos al conjunto de operaciones que comprende:<sup>1</sup>

- La preparación de una dosis a partir de la presentación comercial.
- Su administración al paciente.
- Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento antineoplásico.
- El transporte y almacenamiento de este tipo de sustancias.
- Eliminación de desechos producidos.

En cualquier momento de la manipulación de este medicamento el personal puede quedar expuesto, y por ese motivo ha de conocer los riesgos así como el protocolo de manipulación establecido.

En España La Ley 31/1995 de prevención de riesgos laborales RD 374/2001 de *Protección frente a agentes químicos* establece que el empresario, en este caso la institución hospitalaria, es el responsable de la seguridad y salud de los trabajadores y determinando el siguiente proceso de actuación: Identificar los riesgos. Eliminarlos.

Evaluar los que no se puedan eliminar. Reducir el riesgo con medidas de contención y prevención y evaluarlos periódicamente. <sup>7</sup>

RD 665/97 y modificaciones artículo 11. *Información/formación de los trabajadores*. El empresario deberá garantizar que los trabajadores reciban una formación e información suficiente, adecuada y precisa sobre: <sup>7</sup>

- Los riesgos potenciales para la salud.
- Las precauciones para prevenir la exposición.
- Las disposiciones en materia de higiene personal.
- La utilización de los equipos y ropa de protección.
- Medidas de actuación en caso de incidentes y prevención de los mismos.

Además la OMS en el año 1979 elaboró una serie de recomendaciones en relación a medidas de seguridad para el manejo de sustancias carcinógenas.

Más aún, debido a la peligrosidad de este tipo de sustancias, diversas instituciones internacionales, entre ellas la Occupational Safety&Health Administration de los EE.UU (OSHA), publicó una serie de normas de seguridad en la manipulación de sustancias antineoplásicas. Esta organización emitió en el año 1986 un conjunto de recomendaciones, entre las cuales se destacan: <sup>8</sup>

1. Preparación de drogas.
2. Administración de drogas.
3. Precauciones para los pacientes que reciben tratamiento antineoplásico.
4. Tratamiento de Desechos.
5. Derrames.
6. Supervisión médica.
7. Almacenamiento y transporte.
8. Entrenamiento del personal.

En todos los puntos mencionados anteriormente se indican los métodos para llevar a cabo una práctica clínica adecuada. Dichas recomendaciones pretenden prevenir la contaminación por parte de los trabajadores a través de las siguientes vías: contacto con la piel, respiración, contacto con los ojos, ingestión oral y el contacto mano-boca.

Por lo tanto el buen manejo de este tipo de drogas ha de contemplar:

- La protección del manipulador para evitar su propia contaminación.
- La protección del medicamento para salvaguardar la estabilidad y la esterilidad.
- La protección del ambiente para evitar contaminar las superficies del recinto y el medio ambiente.



Vías por las cuales un trabajador puede contaminarse con estas sustancias: <sup>1</sup>

1. Inhalación de los vapores, 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.
2. Por contacto directo, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.
3. Por vía parenteral: por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.
4. Por vía oral: ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados.
5. También hay que tener en cuenta que las excretas de los pacientes contienen residuos de citostático.

Dependiendo del tipo de tumor, el citostáticos y su forma de administración variarán, y con ello también variará el riesgo de contaminación y las medidas que hay que tener en cuenta, pudiendo administrarse a través de:

- Inyecciones intramusculares o subcutáneas.
- Vía venosa y arterial.
- Vía oral.
- Intraperitoneal e Intratecal.

## **5.2. Medidas de Seguridad**

Entendemos por medidas de seguridad al conjunto de normas que rigen la práctica de los manipuladores, en este caso, de sustancias potencialmente peligrosas para la salud. Estas medidas pretenden proteger la integridad física del sujeto y del entorno. Este concepto incluye: las características del recinto, equipo de protección individual, instalaciones tecnológicas de alta seguridad y prácticas de seguridad<sup>1</sup>.

A continuación describiremos cada uno de estos aspectos.

La gran mayoría de hospitales realiza su propio protocolo de actuación para la manipulación de citostáticos, pero utilizando como base las normas que la OSHA publicó en el año 1986.

En muchos hospitales, la preparación y carga del medicamento citostático la lleva a cabo el departamento de farmacia, y posteriormente es distribuido a su respectivo destino. Sin embargo, en el HUC, dicha preparación la lleva a cabo el departamento de hospital de día de Oncología, tarea que es realizada por enfermeras, y una vez cargada dicha medicación, se administrará directamente al paciente in situ; si otro servicio del

hospital necesita citostáticos, deberá ponerse en contacto con el hospital de día de Oncología.

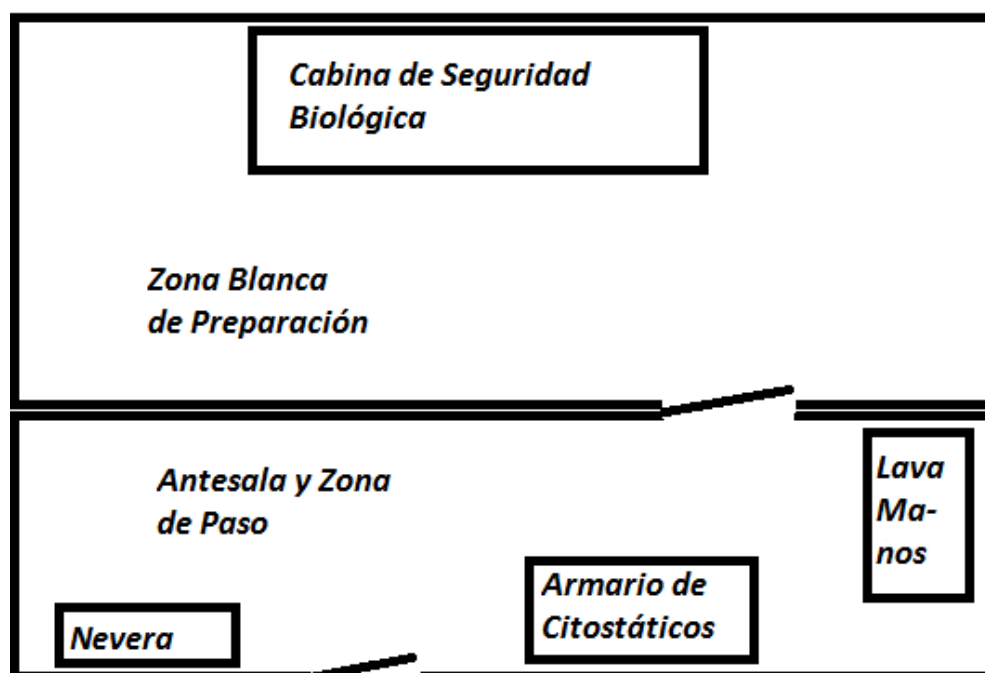
### **5.3. Características del recinto**

La normativa establece que la zona destinada a la preparación del medicamento citostático ha de ser exclusiva y únicamente para esta tarea.

Tiene que contar con una superficie de aproximadamente 40m<sup>2</sup>, y estar compuesto de 3 habitaciones separadas. Dichas zonas estarán distribuidas de la siguiente forma: <sup>9,10</sup>

1. Antesala: Zona de Almacenamiento y preparación de material que ha de constar de un lavamanos, estantes para almacenar los embases con citostático de manera segura y un refrigerador exclusivo para estos medicamentos.
2. Zona de paso: Área de descontaminación y vestuario, con lavamanos.
3. Zona Blanca, de Preparación: Área de tránsito y acceso limitado, carecerá de ventanas al exterior y contará con: Paredes y pisos lisos fácilmente lavables, sistema de aire acondicionado con filtros HEPA, presión negativa, y una cabina de seguridad de flujo laminar clase II tipo B.

En el Caso del HUC, se dispone de Antesala y Zona Blanca de preparación. Utilizándose también el antesala como zona de paso.



La puerta de la Zona blanca, nunca puede estar abierta a la misma vez que la puerta del antesala, siempre se tiene que cerrar una para poder abrir la otra.

La cabina de seguridad biológica de flujo laminar clase II tipo B tiene la función de proteger al operador y al ambiente. En la parte frontal hay una abertura de acceso a la zona de trabajo, en dicha abertura se forma una cortina de aire filtrado por filtros HEPA, dichos filtros tiene la capacidad de retener el 99.97% de las partículas. El 30% del aire será reciclado, mientras que el 70% restante será expulsado al exterior tras previa filtración. Este tipo de cabinas se recomiendan para trabajar con sustancias que generan vapores y gases.<sup>9</sup>

Cuando estemos trabajando en dicha cabina debemos hacerlo con orden y realizando movimientos suaves para no provocar turbulencias en la cortina de flujo laminar.

#### **5.4. Equipos de Protección Individual (EPI)**

Los EPI, es cualquier equipo destinado a ser llevado por los trabajadores para que les proteja de determinados riesgos que pueden amenazar su seguridad o salud.

A la hora de cargar el citostático se debe hacer siempre en la cabina de seguridad biológica, y con la siguiente ropa protectora:

- Bata desechable de mangas ajustadas, y larga hasta los tobillos.
- Doble Guantes, de látex Estériles.
- Gafas protectoras.
- Mascarilla Filtrante clase FFP3.
- Gorro.
- Calzas.

Orden para vestirse: Gorro, Mascarilla, primer par de guantes, bata, calzas, y por último, el segundo par de guantes.

Orden para desvestirse: Primer par de guantes, calzas, segundo par de guantes, mascarilla, bata y gafas.

Los equipos que puedan ser reutilizados, como las gafas, tras la labor, han de ser lavados cuidadosamente con agua y jabón, realizándose dicha tarea, con guantes.<sup>9, 10</sup>

En la imagen podemos observar a una enfermera del HUC vistiendo los EPI y trabajando en la cabina de seguridad biológica.



### **5.5. Prácticas de Seguridad**

A la hora de trabajar con citostático ha de hacerse llevando a cabo una práctica clínica segura y ordenada, a continuación se mencionan cada uno de los procedimientos a tener en cuenta cuando se manipulan estas sustancias.

Preparación del material para trabajar en la cabina de seguridad biológica <sup>9</sup>

1. Una vez calculada la dosis a cargar y preparados los sueros previamente etiquetados, se preparan con antelación los viales a usar, y se coloca todo en una mesa de mayo a mano del operador.
2. El material desechable, como jeringas, agujas etc. Se coloca en un carrito aparte a mano del operador.
3. Posteriormente el operario ha de vestirse con los EPI mencionados anteriormente, entrará el material, y debe preparar su mesa de trabajo en la campana.
4. Sobre la superficie de trabajo se coloca un paño estéril. En caso de derrames se cambiará.
5. Tener a mano gasas empapadas con alcohol de 70°, las cuales se emplean para limpiar cualquier derrame, ya que neutraliza el citostático.
6. En el interior de la cabina se pone un recipiente adecuado para desechar material contaminado, una bolsa de plástico antigoteo, y un contenedor para material punzante.
7. En el interior de la cabina solo se introducirá el material con el que se vaya a trabajar en ese momento para evitar turbulencias y errores.

8. Cuando se trabaja en la cabina, ha de hacerse en la parte central y a 10cm del borde frontal de la cabina.

Modus operandi cuando se trabaje en la Cabina de seguridad biológica <sup>9, 10</sup>

- La cabina ha de encenderse 20 minutos antes de empezar a trabajar.
- A la hora de trabajar en la campana ha de hacerse de la manera más organizada posible y con movimientos suaves para evitar formar turbulencias en el flujo de aire laminar.
- Cuando se abre una ampolla, ha de hacerse con una gasa empapada en alcohol de 70° y en dirección contraria al operador.
- Antes de pinchar un vial, ha de limpiarse la zona con alcohol de 70°, y con la gasa en la mano cubriendo la zona de punción. Formando un ángulo de 45° y con el bisel hacia arriba, aunque una mejor praxis seria la utilización de punzones para no estar pinchando el vial cada vez que se vaya a cargar, además evitan el goteo.
- El diluyente ha de extraerse lentamente y siempre con una gasa empapada en alcohol de 70° en la mano, para absorber posibles gotas a la hora de pinchar y de retirar la jeringa en sueros y viales.
- No olvidar que a pesar de que se lleven guantes, el operario no está estéril, y ha de evitar tocar los puntos críticos que estarán en contacto con fluidos estériles que entraran en el organismo.
- Antes de cargar el suero con el citostático, el sistema ha de estar previamente purgado con suero limpio.
- Todos los desechos generados, así como los EPI desechables, se depositaran en un contenedor especial para fármacos citostático, el cual está correctamente identificado y es de color rojo oscuro y tapa negra (aunque esto depende del hospital).
- Tras acabar la jornada, la cabina ha de ser limpiada con alcohol de 70°, con movimientos de dentro hacia fuera.

Material Recomendado para una práctica segura <sup>9, 10</sup>

- Jeringas de tipo “luer-lock”.
- Se elegirá el tamaño de jeringa adecuado para no ocupar más de 3/4 partes de su capacidad.
- Filtro de venteo (Punzones) para viales, evitan las salpicaduras e igualan la presión dentro del vial.

### Procedimiento para la administración al paciente

La administración de citostáticos ha de realizarse por personal entrenado para dicha labor, por los riesgos que esta tarea conlleva, y el operario ha de conocer la toxicidad del fármaco y las medidas de seguridad y protocolos a llevar a cabo para protegerse a sí mismo, el ambiente, y al propio paciente cuando se administre el medicamento, y en caso de que surjan complicaciones como reacciones alérgicas, extravasaciones y derrames.<sup>9</sup>

- En la etiqueta del suero ha de constar: Nombre del paciente, principio activo y dosis, diluyente y volumen, vía de administración, ritmo de infusión, fecha de preparación, y condiciones de conservación.
- Todo suero cargado de citostático ha de ser manipulado con guantes desechables.
- Proteger de la luz los medicamentos fotosensibles.
- Tras finalizar la infusión del fármaco, se desconecta el suero y se desecha en un contenedor especial para fármacos citostático.
- Las excretas producidas por los pacientes, orina, heces, sudor, saliva, etc. Han de ser tratadas como residuos contaminados por citostático, ya que por estas vías se expulsa medicamento, y por lo tanto han de tener un baño exclusivo para ellos donde los residuos irán a un contenedor aparte.

Cuando se trabaja con sustancias de esta peligrosidad, se ha de estar preparado ante la aparición de riesgos, por lo tanto la institución ha de tener un protocolo conocido por todos los trabajadores en caso de que se produjera alguna de las siguientes complicaciones.

- Reacciones alérgicas.
- Extravasaciones.
- Derrames y salpicaduras.

### **5.6. Actuación ante reacciones alérgicas**

Se llevaran a cabo las medidas generales ante cualquier reacción de este tipo, siempre que el medicamento sea administrado por primera vez a un paciente, se tendrá cargada una jeringa con dexametasona a mano, para proceder lo más rápido posible.

### **5.7. Actuación ante una Extravasación <sup>9</sup>**

1. Detener inmediatamente la infusión.
2. No extraer el catéter inmediatamente, se dejará para intentar extraer con una jeringa parte de la sustancia extravasada, y para facilitar la administración de un neutralizante.
3. Localizar el botiquín de extravasación.
4. Avisar al médico.
5. Si está indicado, administrar el neutralizante. De lo contrario, tras la aspiración, se retirara el catéter.
6. Si se han formado vesículas, aspirar el líquido con aguja subcutánea.
7. Administrar frío o calor, según el agente extravasado.
8. Registrar la extravasación.
9. Informar al paciente y tratar el dolor.
10. Evaluar la zona extravasada, si no presenta necrosis, la higiene será como de costumbre.
11. Se programarán curas y seguimiento, a las 48 horas, a los 5, 7 y 14 días, y según evolución.
12. Reponer el botiquín de extravasación.

#### Botiquín de extravasaciones

En todas las unidades donde se administren medicamentos de este tipo, habrá un botiquín de extravasaciones, preparado por el servicio de farmacia, además en su interior, habrá una lista con la dotación, y el protocolo a seguir en caso de que se produzca una extravasación. Siempre que se utilice alguno de los componentes deberá reponerse. <sup>9</sup>

#### Material del botiquín

1. Jeringas de 1, 2 y 5ml.
2. Aguja IM, IV y de insulina.
3. Gasas estériles.
4. Clorhexidina alcohólica al 2%.
5. Dimetilsulfóxido 99% frasco de 50 ml.
6. Tiosulfato de sodio 10% en amp.
7. Hialuronidasa 150 UI en vial.
8. Metamizol ampolla de 2 gr.
9. Lidocaína amp 2%.

### **5.8. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales**

Ante un derrame se procederá:

1. Señalizando la zona.
2. El trabajador ha de vestirse con: Gorro, Mascarilla, dos pares de guantes, bata y calzas.
3. Si hay cristales rotos, se recogerán con la ayuda de una pinza, nunca con las manos.
4. El líquido derramado, se empapara con paños absorbentes.
5. La zona se limpiará con paños empapados en alcohol de 70°. Posteriormente se fregará 3 veces con agua y detergente, aclarar con abundante agua. Siempre se fregará desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
6. Todos los residuos generados han de desecharse en el contenedor correspondiente.

Como ante un derrame se ha de actuar con rapidez, es aconsejable tener un kit de derrames preparado.

En el caso de una exposición accidental se procederá de la siguiente manera:

Si la exposición es del equipo de protección individual, sin llegar a contactar con la piel, se sustituirá dicha prenda por una limpia.

En el caso de que el contacto sea con la piel se procederá, lavando dicha zona con abundante agua y jabón durante 10 minutos.

Si el agente citostático salpica los ojos, ha de enjuagarse el ojo afecto con abundante agua o suero fisiológico, durante 10 minutos.

En el caso de que se produjera cualquier tipo de exposición directa, se ha de acudir al servicio de prevención.<sup>9</sup>

### **5.9. Tratamiento de residuos**

Se consideran residuos citostáticos o citotóxicos, a aquellos compuestos por restos de medicamentos citostáticos, o que hayan estado en contacto con dichas sustancias, así como los EPI utilizados en la preparación de la solución. También se consideran residuos citostáticos a las excretas de los pacientes receptores de la quimioterapia, y a todo material desechable que haya estado en contacto con dichas excretas.<sup>9</sup>

Según la Ley 20/1986, de 14 de Mayo, Básica de residuos Tóxicos y Peligrosos (BOE, de 20-05-86) y posteriores modificaciones, los medicamentos citotóxicos o citostáticos están clasificados como residuos peligrosos. Así mismo se incluyen dentro



de la clasificación de residuos peligrosos en la Lista europea de residuos (Decisión 2000/532/CE).<sup>1</sup>

Recogida de residuos:<sup>9</sup>

- Serán recogidos en contenedores rígidos, resistentes e impermeables, de cierre hermético y correctamente identificados. En el caso del HUC, son de color rojo oscuro y tapa negra.
- Con el material punzante, se dispondrá de un contenedor de similares características, adaptado para este tipo de material.
- En ocasiones, los desechos podrán introducirse en bolsas de plástico resistentes y antigoteo, que posteriormente deberán desecharse en el contenedor correspondiente.
- Los contenedores, nunca han de llenarse más de tres cuartas partes de su capacidad, y deberán ser cambiados cada 24 horas. El personal de limpieza encargado de la retirada de los contenedores, ha de ser instruido para dicha labor.



## **6. Metodología**

### **6.1. Diseño**

El estudio es de tipo descriptivo y transversal.

El método de investigación es a través de encuestas anónimas, las cuales evaluarán los conocimientos sobre bioseguridad, cumplimiento de los protocolos de manipulación de citostáticos, y formación previa del personal (anexo1).

La encuesta es de tipo descriptiva, consta de 18 preguntas estructuradas de las cuales 15 son cerradas, y tres abiertas, destinadas a obtener los datos necesarios para cumplir los objetivos primarios. Esta encuesta ha sido tomada de un estudio sobre conocimientos, prácticas y actitudes sobre bioseguridad en estudiantes de odontología, publicado en la revista colombiana de investigación en odontología. Además ha sido

utilizada previamente para evaluar el conocimiento sobre riesgos profesionales en instituciones prestadoras de servicios en Colombia.

La encuesta ha sido adaptada para ésta investigación y será pilotada con las supervisoras de la unidad con el objetivo de detectar posibles fallos, y será enviada a los profesionales a través del portal SAP de cada trabajador.

## **6.2. Población**

La población de estudio es el personal de enfermería de la unidad de hospital de día de oncología, 20 enfermeras, y de la planta de hospitalización de oncología (10par), 12 enfermeras, del Hospital Universitario de Canarias. La encuesta será repartida a un total de 32 enfermeras.

## **6.3. Análisis estadístico**

Para el análisis de resultados se utilizará el programa STATA V.12.0 para Windows. El análisis descriptivo de las variables se hará mediante el cálculo de porcentajes para las variables cualitativas, expresándolas por medio de gráficos o tablas de frecuencia, y para las variables cuantitativas se realizará mediante la media, desviación estándar, máximos y mínimos.

## **6.4. Variables**

- Antigüedad en la unidad.
- Cursos previos.

## **6.5. Consideraciones éticas**

Las personas participantes serán informadas de cuál es el objetivo de dicha investigación antes de ser encuestados, así como de que el resultado será publicado, facilitándole la información respectiva a su fecha y lugar de publicación por si desearan consultarlo. Recalamos que dichas encuestas se realizarán de forma anónima.

## 6.6. Cronograma

Se estima que el estudio tendrá una duración de 3 a 4 meses. Una vez enviada la encuesta, se dará un margen de dos meses para que todo el personal la realice, más un mes para la evaluación de resultados y redacción.

2017	Enero	Febrero	Marzo	Abril
Reparto de la encuesta				
Análisis de Resultados				
Redacción				

## 6.7. Logística

Los gastos expuestos a continuación son estimados.

Papelería y material de oficina	200€
Gastos Varios: Gasolina, dietas, etc.	600€
Ayudante: estadístico	900€
<b>Total</b>	<b>1700€</b>

# 7. El Hospital Universitario de Canarias

## 7.1. Planta de oncología (10par)

En dicha planta trabajan un total de 12 enfermeras, las cuales se distribuyen y rotan de la siguiente manera: tres por la mañana, tres por la tarde y dos por la noche. Realizando turnos de 12 horas, siendo el ciclo el siguiente: un día, una noche, y dos días libres, y una semana al mes se turnan para realizar turnos de siete horas. El modo de trabajo se realiza repartiéndose los pacientes entre las enfermeras disponibles. En caso de que dicha unidad necesite quimioterapia para alguno de sus pacientes, deberá ponerse en contacto con el hospital de día de oncología, el cual le suministrará dicho medicamento, o bien una de las enfermeras de la planta deberá desplazarse a dicha unidad para cargarlo ella misma en la cabina de seguridad biológica.

El criterio de contratación de la planta 10par, es el mismo criterio que sigue el resto de unidades de enfermería del HUC, es decir, a través de una lista de contratación.

El personal de esta unidad aprende las normas una vez entra a trabajar, se les da en papel las normas y protocolos de la unidad, y se les informa de que si están interesados en aprender a utilizar la cabina de seguridad biológica para cargar quimioterapia, deben ir en su tiempo libre al hospital de día de oncología para que una enfermera de dicha unidad les enseñe.

Sorprende que en una unidad tan compleja, en la que se manipulan unas sustancias que comprenden un riesgo para la salud y el medio ambiente, el hospital no disponga de cursos de formación y reciclaje, se está dando por hecho que el personal de enfermería debe tener conocimientos en todas las áreas de salud. Sería interesante ofertar cursos de entrenamiento enfocados a trabajar en las diferentes unidades del hospital, y que dicho hospital contrate en función de quien ha realizado el curso, y no solo teniendo en cuenta el puesto que se tiene en la lista de contratación.

## **7.2. Hospital de día de oncología (5º Planta)**

En esta unidad trabajan un total de 20 enfermeras. Dicha unidad abre de lunes a viernes, excepto los días festivos, de 8am a 10pm. Las enfermeras se distribuyen de la siguiente manera:

Siete en el turno de mañana (8am-3pm)

- Una en la cabina de seguridad biológica, cargando el tratamiento para todos los pacientes del día.
- Una enfermera organizando el trabajo y los pacientes que van a cada cubículo a recibir tratamiento.
- Cuatro enfermeras encargadas de administrar el tratamiento y vigilar a los pacientes.
- Una enfermera en la consulta de enfermería de oncología que se encarga de recibir a los nuevos ingresos, dándoles información y explicando cómo funciona el servicio, además recibe las llamadas telefónicas de los pacientes que se encuentran en tratamiento y están en su domicilio, sirve como filtro para que no acudan a urgencias sin ser necesario.

En el turno de tarde (3pm-10pm)

- Cuatro enfermeras que se encargan de administrar tratamiento y vigilar a los pacientes.

Dichas enfermeras van rotando todas las semanas en los diferentes puestos y horarios. En la unidad hay un total de 17 cubículos, tocando de 4 a 5 cubículos por enfermera.

A diferencia de la planta 10par, el hospital de día de oncología del HUC, ha comenzado a impartir unos cursos de reciclaje para su personal, para los nuevos ingresos, y para cualquier enfermera interesada que trabaje en el HUC. El primero en efectuarse fue el pasado noviembre de 2015, en el futuro, el objetivo es que se impartan una vez al año. En dicho curso se abarcan diferentes aspectos, tales como, el protocolo de bioseguridad, riesgos laborales, seguridad para los pacientes, y modo de trabajo y funcionamiento de todos los hospitales de día del HUC.

El criterio de selección de personal de esta unidad, es el mismo que para el resto de unidades del HUC, pero se tendrá más en cuenta al personal que haya realizado este curso. Al igual que en la planta 10par, a las nuevas incorporaciones se les da en papel las normas y protocolos de la unidad.

## 8. Referencias Bibliográficas

1. González García, M<sup>a</sup> Isabel: “Agentes Citostáticos”. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2003. Pag: 11, 63.  
<http://www.msssi.gob.es/en/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
2. Odio Domínguez, Aníbal; Duharte Batista, Alexander; Carnesoltas, Deyanira; et all: “Efectos Citogénicos por exposición ocupacional a citostáticos”. Revista Médica de IMSS. Vol 42, N° 6. Cuba. 2004.  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2004/im046e.pdf>
3. Fransman W, Roeleveld N, Peelen S, de Kort W, Kromhout H, Heederik D: “Nurses with dermal exposure to antineoplastic drugs: reproductive outcomes”. Epidemiology 2007, 18:112-119.  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17099323>
4. Gestal Otero J.J.: “Riesgos del trabajo del personal sanitario”. 2º Edición. Editorial Interamericana - Mc Graw - Hill. España. 1993. 233 – 244.
5. Solá Guardiano, Xavier: “NTP 163: Exposición Laboral a Compuestos Citostáticos”. Instituto nacional de seguridad e higiene para el trabajador. Barcelona. 1986.  
[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/101a200/ntp\\_163.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/101a200/ntp_163.pdf)
6. Reche Bosquet, M<sup>a</sup> Dolores: “Citostáticos: Manipulación y Manejo en atención Primaria”. IV Congreso internacional virtual de enfermería y fisioterapia. Granada. 2015.  
[http://congreso-enfermeria.es/libros/2015/salas/sala3/c\\_206.pdf](http://congreso-enfermeria.es/libros/2015/salas/sala3/c_206.pdf)
7. Guardiano, Xavier: “Normativa legal en la manipulación de agentes citostáticos”. Instituto nacional de seguridad e higiene para el trabajador. Barcelona. 2010.  
[http://www.sefh.es/55congresoInfo/documentos/7\\_21\\_1530\\_guardino.pdf](http://www.sefh.es/55congresoInfo/documentos/7_21_1530_guardino.pdf)
8. Yodaiken R, Bennett D. OSHA work - practices guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs “. Office of Occupational Medicine, Occupational Safety and Health Administration. Am J. H. Pharmacy. 1986. 43: 1193-1204.
9. Arceiz Campos, Carmen; Ibáñez Rodríguez, Juan Eugenio; Romo Garrido, Guillermo; et all: “Protocolo Manejo seguro de Citostáticos”. Servicio Riojano de Salud. La Rioja. 2012. Pag: 12-18, 25, 31-35.  
<https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/protocolo-manejo-seguro-de-citostaticos-2999.pdf>
10. Occupational Safety of Health Administration (OSHA): “Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs”. OSHA Technical Manual. Section IV, Chapter 2. Washington DC. 1986.  
[https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm\\_vi/otm\\_vi\\_2.html/t\\_parent](https://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html/t_parent)
11. Hernández Nieto, Anuar Andrés; Montoya Mendoza, Jorge Luis; Simancas Pallares, Miguel Ángel: “Conocimientos, prácticas y actitudes sobre bioseguridad en estudiantes de odontología”. Revista colombiana de investigación en odontología. Vol 3, N° 9. Noviembre 2012.  
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

## 9. Anexo 1. Encuesta <sup>11</sup>

La siguiente encuesta es Anónima.

Marque con un círculo la respuesta que considere correcta.

Unidad de trabajo:

Tiempo en el servicio:

Sexo:

Edad:

1. ¿Sabe usted que es Bioseguridad? Si / No
2. ¿Sabe usted que es Riesgo Biológico? Si / No
3. ¿Sabe usted que está expuesto a sustancias citotóxicas? Si / No
  - a. Cite al menos tres
4. ¿Conoce el protocolo que hay que seguir en caso de exposición o derrame? Si / No
5. ¿Realiza los procedimientos con conocimientos teóricos previos? Si / No
  - En caso afirmativo, los adquirió:
    - a. En un curso, charla o congreso.
    - b. Durante la Carrera.
    - c. Leyendo protocolos o manuales.
6. ¿Ha realizado algún curso de bioseguridad en los últimos dos años? Si / No
7. ¿Realiza usted cursos de reciclaje con frecuencia? Si / No
8. ¿Qué sustancia utilizaría usted para neutralizar un citostático que se ha derramado?
  - a. Alcohol de 96°
  - b. Clorhexidina alcohólica al 2%
  - c. Alcohol de 70°
9. ¿Avisaría usted al servicio de prevención en caso de accidente?
  - a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
10. ¿Cuándo procede, Utiliza gafas protectoras?
  - a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
11. ¿Cuándo procede, Utiliza mascarilla facial con filtro?
  - a. Siempre

- b. A veces
  - c. Nunca
12. ¿Utiliza guantes cuando manipula un suero que está cargado con quimioterapia?
- a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
13. ¿Cuándo procede, Utiliza Gorro?
- a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
14. ¿Cuándo procede, Utiliza Bata?
- a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
15. ¿Cuándo procede, Utiliza calzas?
- a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
16. A la hora de cargar quimioterapia, ¿utiliza usted doble par de guantes?
- a. Siempre
  - b. A veces
  - c. Nunca
17. ¿Dónde elimina los desechos comunes?
18. ¿Dónde elimina los desechos contaminados con citostático?



## **10. Anexo 2. Solicitud de permiso a la Institución.**

Estimado Señor Don Eduardo de Bonis Redondo, Director Gerente del Hospital Universitario de Canarias. Mi nombre es, Ricardo Sebastián Castillo con NIE X7695279P, y domicilio en C/Batayola N°8, edificio Gaviola 3, Piso 5 Puerta B, en Candelaria, Santa Cruz de Tenerife.

Expongo que habiendo culminado el grado de Enfermería en la Universidad de La Laguna, solicito permiso para realizar un trabajo de Investigación en su Institución sobre “Bioseguridad en la manipulación de citostáticos”, bajo la dirección de M<sup>a</sup> Soledad García Martínez, profesora Titular de la Universidad de La Laguna.

El objetivo principal del estudio es conocer el nivel de conocimiento y cumplimiento por parte del personal de enfermería, en materia de bioseguridad a la hora de manipular citostáticos, y para ello se realizará un estudio descriptivo de carácter transversal, que se llevará a cabo en la unidad de Hospital de día de oncología, y en la planta de hospitalización de oncología 10par del CHUC. Se entrevistará al personal a través de un cuestionario, del cual se adjunta copia. La población diana a quien se le realizarán las encuestas, serán al personal de enfermería de las unidades mencionadas anteriormente, en los 4 meses de duración de la investigación. Se garantiza el carácter voluntario y el anonimato de la participación.

Las personas participantes serán informadas de cuál es el objetivo de dicha investigación antes de ser encuestados, así como de que el resultado será publicado, facilitándole la información respectiva a su fecha y lugar de publicación por si desearan consultarlo.

Quedo a su disposición para cualquier información más detallada que desee acerca del proyecto de investigación en el correo electrónico [ricardogugliucci@gmail.com](mailto:ricardogugliucci@gmail.com) o en el número de teléfono 660 531 930

Grado en enfermería, Trabajo de Fin de Grado.

Atentamente

Ricardo Sebastián, Castillo.

La Laguna a 31 de mayo 2016.