



UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE
PUEBLA

DIRECCIÓN DE POSGRADOS E INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
DE LA SALUD

COORDINACIÓN ACADÉMICA DE POSGRADOS EN
ENFERMERÍA

Medidas de seguridad que utilizan las Enfermeras para el
manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de
Pediatría en el Instituto Estatal de Oncología de

Enero - Octubre del 2014

**PARA OBTENER EL GRADO DE LA ESPECIALIDAD
DE ENFERMERIA PEDIATRICA**

PRESENTA

L.E. Mahetabel Mallinali Pérez García

Asesor metodológico

M.C. Maricruz Gutiérrez Brito

Asesor de Contenido

M.D.H.E. Florentina Salazar Mendoza

Octubre 2014



UPAEP – Secretaría General

Dirección General de Apoyos Académicos

Dirección del Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación.

Biblioteca Central - **Karol Wojtyla**

Tesis Digitales Restricciones de uso:

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de textos, imágenes, gráficas, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente de donde la obtuvo mencionando el autor o autores involucrados en el documento.

Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

Dedico este protocolo a mi padre que gracias a él me supero día a día y es el ser que más amo en esta vida.

A mi abuelita Amparito que prácticamente es mi madre, porque cree en mí y me apoya incondicionalmente.

A mi hermano y Samu que me inspiran hacer mejor persona.

A mi tía Viki que es como una mamá para mí qué me aconseja y me apoya y sé que es un logro también para ella como lo es para mí.

A mis amigos que siempre me apoyaron mucho a Luli que aunque se encuentra lejos me ha dado su apoyo incondicional, Dani, Kika, Emita, Poncho y Neto.

Y por último pero no menos importante a esa persona especial que inicio conmigo esta aventura que siempre me da ánimos para seguir y cree en mí siempre.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a dios y a la virgencita por permitirme este logro en mi vida.

A mis maestros por su paciencia y enseñanza diaria.

A mis compañeros (as) de trabajo.

Y a mis pacientes que me hacen ser mejor personal y profesional de
Enfermería.

A toda mi familia que me apoya.

Resumen

Los citostáticos son drogas toxicas las cuales se encargan de destruir células, ya sea malas o buenas en especial se usan para aquellas células anormales que causan el cáncer, estos medicamentos por su grado de toxicidad no solo afecta al paciente que se ministra, de lo contrario también al personal que se encuentra alrededor de él, como pueden ser sus familiares, el personal de intendencia, el personal de enfermería, aquí en este trabajo de investigación se tendrá atención al manejo que le da el profesional de enfermería a estas sustancias toxicas.

Este protocolo trata acerca de las medidas de seguridad que utilizan las Enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de Pediatría en el Instituto Estatal de Oncología ya que es muy importante para la salud del trabajador aplicar estas técnicas, porque a su vez se beneficia nuestro principal objetivo que son los pacientes pediátricos.

Es necesario conocer cuales aplica el profesional de Enfermería y si no se está realizando saber el porqué, de este acontecimiento.

El objetivo principal es Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de Onco – Pediatría. Se abarca a el profesional de enfermería, pues es el que está en contacto directo las 24 horas del día con los medicamentos citostáticos, ya sea preparándolos, administrándolos, estar en contacto con las excretas del paciente, su sudor, etc.

El personal que participará en esta investigación será aquel que se encuentre en el área de Pediatría de los turnos matutinos, vespertino, nocturna A y B, y la jornada

acumulada. Solo se excluirá aquellos que estén de vacaciones, de incapacidad o que simplemente no se encuentren en el área en el momento que se aplique la encuesta.

Como personal de salud se debe tener compromiso con el bienestar, es muy importante tomar medidas específicas para proteger la salud, contar con capacitaciones constantes sobre el manejo de tan tóxicos medicamentos. Y de igual manera aplicar lo enseñado.

Índice General

RESUMEN.....	4
ÍNDICE GENERAL	6
1. INTRODUCCIÓN.....	8
2. ANTECEDENTES	9
2.1 RIESGOS PROBABLES.....	11
2.2 CICLO CELULAR.....	12
2.3 CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS	13
2.3.1 Agentes Alquilantes.....	13
2.3.2 Antimetabolitos.	13
2.3.3 Antibióticos antitumorales	13
2.3.4 Inhibidores de la topoisomerasa	14
2.3.5 Inhibidores de la mitosis.....	14
2.4 ABSORCIÓN, DISTRIBUCIÓN, METABOLISMO Y EXCRECIÓN	14
2.4.1 Absorción.....	15
2.4.2 Distribución.....	15
2.4.3 Metabolismo y Excreción.....	15
2.4.4 Vías de eliminación.....	15
2.5 MANEJO DE CITOSTATICOS	16
2.6 PERSONAL EXPUESTO.....	16
2.7 MEDIDAS DE PROTECCIÓN	18
2.7.1 Guantes.	19
2.7.2 Bata.	19
2.7.3 Gorro.	19
2.7.4 Mascarilla.	19
2.7.5 Gafas con protección lateral.....	19
2.8 RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	19
2.9 PREPARACIÓN Y RECONSTITUCIÓN	20
2.9.1 Técnicas para la preparación y manipulación de inyectables.	20
2.9.2 Los tipos de preparación pueden ser los siguientes.....	21
2.10 CAMPANA DE FLUJO LAMINAR	22
2.10.1 CAMPANA DE FLUJO LAMINAR 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.	22
2.10.2 Cabinas de seguridad biológica clase III.	23
2.11 DISTRIBUCIÓN	24
2.12 EFECTOS	25
2.12.1 Mutagenicidad urinaria.....	26
2.12.2 Tioéteres urinarios.....	26
2.12.3 Metabolitos urinarios.	26
3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	27
4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	30

5. OBJETIVO GENERAL	31
5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
6. JUSTIFICACIÓN	32
7. ALCANCES Y LIMITACIONES	34
8. GRAFICA DE GANTT	35
9. MARCO TEÓRICO.....	36
9.1 TEORÍA DE NANCY ROPER.....	36
9.2 OFICIAL MEXICANA NOM-045-SSA2-2005	37
9.3 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-249-SSA1-2010.....	38
10. METODOLOGÍA.....	42
10.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	42
10.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN	42
10.3 TIPO DE MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA	42
10.4 VARIABLES.....	42
10.4.1 Variable Dependiente.....	42
10.4.2 Variable Independiente.....	42
10.4.3 Operacionalización de variables.....	43
11 ESTRATEGIA DE TRABAJO	46
12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	46
13 ASPECTOS BIOÉTICOS	46
14 PROPUESTAS	48
15 GLOSARIO.....	49
16 ANEXOS.....	50
16.1 ANEXO A.....	50
16.2 ANEXO B.....	55
16.3 ANEXO C.....	57
17 BIBLIOGRAFÍA.....	59

1. Introducción

Los medicamentos citostáticos son sustancias tóxicas que atacan a las células malignas que forman el cáncer, dichos medicamentos no son específicos en dañar a estas si no que, también dañan a las células buenas de los pacientes que padecen cáncer.

Estos medicamentos se han observado que no solo causan reacciones secundarias en los pacientes si no también al personal que está en contacto directo con los citostáticos ya sea cuando se preparan, se administran, o en contacto directo con el desecho mediante las excretas de los pacientes. El personal que está expuesto con mayor frecuencia es el profesional de Enfermería, ya que está en contacto directo en el manejo.

Los citostáticos se empezaron a usar por el año de 1943 en la segunda guerra mundial, es ahí donde surge la utilización de mostazas nitrogenadas para el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin.

En la publicación de Falck en 1979 se presenció mutagenicidad en la presencia de las enfermeras que manipulaban los medicamentos citostáticos

Este problema surge desde años atrás poniendo en peligro la salud de los profesionales de Enfermería. De acuerdo a lo antes mencionado y a la inquietud de corroborar el riesgo que pudiese sufrir el personal de enfermería nace la necesidad de la realización de este protocolo.

Para prevenir posibles afectaciones en el personal que está en contacto directo con los pacientes, y de igual forma prevenir diferentes tipos de afectación.

2. Antecedentes

Los medicamentos citostaticos son drogas toxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.

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

“Se siguen haciendo investigaciones, en 1979 en la publicacion de Falck se observo la presencia de mutagenicidad en orina de enfermeras que manipulaban citostáticos. Los valores de mutagenicidad obtenidos eran mayores que los de personal no expuesto, que fue utilizado como control, y se incrementaban a medida que avanzaba la semana, sugiriendo que la mutagenicidad podía tener su origen en una absorción de los citostáticos como consecuencia de la exposición ocupacional. En los años posteriores, diversos autores intentaron confirmar este riesgo eso surgió mediante la aplicación del test de Ames.

Dada la dificultad de determinar la presencia de trazas de citostáticos en el organismo de los manipuladores por métodos directos, la absorción de los mismos se estudió a través de métodos indirectos, cuya principal limitación es la falta de sensibilidad y/o especificidad, o bien a través de la investigación de posibles efectos relacionados con la absorción, como la presencia de alteraciones cromosómicas o problemas reproductivos.

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

A principios de los 80, Nguyen y col demostraron que la mutagenicidad detectada en la orina de un grupo de manipuladores que preparaban citostáticos en cabinas de flujo laminar horizontal, desaparecía cuando la preparación se realizaba en una Cabina Biológica de Seguridad (CBS). Estos resultados fueron confirmados posteriormente por otro grupo y contribuyeron decisivamente a la recomendación de llevar a cabo la preparación de las dosis en CBS.

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

Se considera que, aunque la significación clínica del riesgo ocupacional asociado a la exposición continuada a bajos niveles de medicamentos citostáticos no está firmemente establecida, existen suficientes indicios de que puede verificarse una absorción de los mismos, pudiendo asociarse a efectos mutagénicos, genotóxicos y reproductivos, cuya prevención hacía aconsejable la adopción de medidas de protección, especialmente si se consideraba el largo período de latencia que puede separar la exposición a un carcinógeno y el desarrollo clínico de la enfermedad. Se consideró, además, que sólo era posible establecer esta causalidad a través de estudios epidemiológicos que por sus características resultaban prácticamente inviables (variabilidad, prospectivos, a muy largo plazo, etc).

2.1 Riesgos Probables

Ciertos estudios mencionan que: hasta el momento no se dispone de ningún método cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos, pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continua está exenta de riesgo, ya que los efectos pueden ser subclínicos, y no ser evidentes durante largo tiempo de exposición prolongada. Los estudios realizados hasta la fecha en el personal manipulador de agentes citostáticos, analizados de forma conjunta, aportan evidencia de que puede producirse contaminación biológica, y que ésta exposición puede suponer un riesgo para la salud.

Es por ello que el manejo de estos medicamentos ha de considerarse potencialmente peligroso. El riesgo potencial para la salud del personal sanitario que está en contacto con citostáticos puede ser controlado, mediante una combinación de acciones y controles de higiene industrial, técnicas, y prácticas de trabajo adecuadas.

En todo caso 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 de las precauciones y técnicas de trabajo que se tomen durante su manipulación.

Es por todo esto que la empresa debe establecer una acción preventiva para proporcionar protección y seguridad al personal manipulador, así como para prevenir la contaminación medioambiental que pueda producirse con el inadecuado manejo o en el tratamiento de residuos.” (Cajaraville & Tamés, 2011)

Los medicamentos citostáticos son empleados para matar las células que se están dividiendo. Estos medicamentos impiden la división celular principalmente en la multiplicación de las células y el crecimiento de lo que es el tumor.”

“Las células malignas poseen la característica de una rápida división celular. La mayoría de medicamentos contra el cáncer producen sus efectos citotóxicos interfiriendo con la síntesis o la función de los ácidos nucleicos (ADN y ARN), ya sea a la unión o cruce de bases de nucleótidos dentro del ADN. Esto causa que los filamentos entrelazados del ADN se rompan, resultando esto en la muerte de la célula (apoptosis).

2.2 Ciclo Celular

Fase G0 (etapa de reposo): la célula aún no comienza a dividirse. Las células pasan una gran parte de su vida en esta fase. Dependiendo del tipo de célula, la etapa G0 puede durar desde unas pocas horas hasta unos pocos años. Cuando la célula recibe una señal de reproducirse, pasa a la fase G1.

Fase G1: durante esta fase, la célula comienza a sintetizar más proteínas y a crecer, para que las células nuevas tengan el tamaño normal. Esta fase dura aproximadamente de 18 a 30 horas.

Fase S: en la fase S, los cromosomas que contienen el código genético (ADN) se replican para que ambas células nuevas tengan hebras iguales de ADN. La fase S dura aproximadamente de 18 a 20 horas.

Fase G2: en la fase G2, la célula revisa el ADN y comienza a prepararse para dividirse en dos células. Esta fase dura aproximadamente de dos a 10 horas.

Fase M (mitosis): en esta fase, que dura sólo de 30 a 60 minutos, la célula se divide para formar dos células nuevas”. (American Cancer Society, 2013)

Los medicamentos citostáticos se pueden dividir en varios grupos basándose en factores tales como su mecanismo de acción, su estructura química y su relación con otros medicamentos. Como algunos medicamentos actúan en más de una forma, pueden pertenecer a más de un grupo.

2.3 Clasificación de los Medicamentos Citostáticos

2.3.1 Agentes Alquilantes. Estos dañan principalmente el ADN para evitar la reproducción de las células tumorales. Lo que ocurre con estos medicamentos es que no son exclusivos de esa fase sino que actúan en todas las fases del ciclo celular.

Estos agentes alquilantes se clasifican en: "Mostazas nitrogenadas: mecloretamina, clorambucil, ciclofosfamida, ifosfamida y melfalan. Nitrosoureas: estreptozocina, carmustina y lomustina. Alquil sulfonatos: busulfan. Triazinas: dacarbacina y temozolomida. Etileniminas: tiotepa y altretamina.

2.3.2 Antimetabolitos. Estos medicamentos se centran en interferir el crecimiento del ADN Y ARN sustituyendo los elementos principales de dichas moléculas. Dañan a la célula principalmente en la fase S es por eso que también se les conoce como medicamentos fase S específicos.

Algunos citostáticos que predominan en este grupo son: 5- fluorouracilo, metotrexate, gemcitabina, fludarabina pentostatin tioguanina, etc.

2.3.3 Antibióticos antitumorales. Son agentes no específicos del ciclo celular, principalmente son útiles en tumores de crecimiento lento, van a interferir impidiendo que el ADN se replique y a la producción de ARN.

Destacan los siguientes antibióticos antraciclinas: Daunorubicina, doxorubicina (Adriamycin), epirubicina, idarubicina. Otros antibióticos antitumorales: Actinomicina D, bleomicina, mitomicina-C.

2.3.4 Inhibidores de la topoisomerasa. Aquí estos medicamentos van a interferir en las enzimas topoisomerasas las cuales van a ayudar a separar las hebras de ADN para que se puedan copiar. Se encuentran el topotecan e irinotecan, los ejemplos de topoisomerasa II se encuentran el etoposido y teniposido.

2.3.5 Inhibidores de la mitosis. En su mayoría son alcaloides de origen vegetal y de otros compuestos que son derivados de productos naturales. Actúan durante la fase M del ciclo celular, aunque pueden dañar las células en todas las fases.

Se destacan: Taxenos: paclitaxel y docetaxel. Etopilones: ixabepilone. Los alcaloides de la vinca: vinblastina, vincristina y vinorelbina. Estramustina.

Los medicamentos que se usan para la quimioterapia sistémica (todo el cuerpo) se pueden administrar de estas maneras:

- ✓ Oral (PO) – por la boca (usualmente como pastillas).
- ✓ Intravenosa (IV) – se infunde a través de una vena.
- ✓ Intramuscular (IM) – se inyecta en un músculo.
- ✓ Subcutánea (SQ) – se inyecta debajo de la piel.” (American Cancer Society, 2013)

2.4 Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción

El conocimiento de las características farmacocinéticas de los medicamentos citostáticos, así como de su variabilidad interindividual, es de gran importancia a la hora de optimizar la terapia antineoplásica.

2.4.1 Absorción. “Será el tiempo que se tarda el medicamento en distribuirse del sitio de aplicación hacia el organismo. Existen factores que modifican este mecanismo y son las siguientes:

1. Vías de administración: oral, sublingual, intravenosa, intramuscular, intraarterial, intratecal, intrapleural, intravesical, intradérmica, subcutánea, rectal, intrabdominal y tópica.
2. Tipos de solución: oleosas o acuosas. La presentación de los fármacos puede ser líquida o sólida.
3. Condiciones locales: superficie de absorción e irrigación sanguínea.

2.4.2 Distribución. Después de su absorción va a distribuirse en los espacios intersticiales o intracelulares del organismo, reflejando un patrón de factores y propiedades fisicoquímicas del medicamento.

2.4.3 Metabolismo y Excreción. “Muchos agentes antineoplásicos son metabolizados o excretados por el hígado, pudiendo presentar una eliminación alterada en aquellos pacientes con cáncer avanzado que tienen anormalidades en los tests de función hepática o lesiones conocidas en la masa hepática, y que generalmente se encuentran en situación de malnutrición significativa. El conocimiento de esta eliminación alterada llega a ser importante en la optimización de la dosificación de quimioterapia.

El problema radica en que no es fácilmente predecible si el metabolismo o eliminación hepática se van a ver alteradas.

2.4.4 Vías de eliminación. La mayoría de los medicamentos citostáticos y sus metabolitos son eliminados del organismo por excreción renal o heces como metabolitos activos o inactivos. Algunos son también excretados en saliva y sudor. La

eliminación de los medicamentos citostáticos depende del medicamento administrado, la dosis, duración de la terapia, vía de administración y función hepática y renal.

La presencia de medicamentos citostáticos en las excretas puede prolongarse tras su administración por un periodo que oscila entre 48 horas y 7 días.” (Esther, 2009)

2.5 Manejo de Citostaticos

“Los medicamentos oncológicos producen irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha puesto en evidencia la posibilidad de riesgos para la salud en casos de exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos fármacos, en personal que los manipula por el hecho de producir aerosoles

Se entiende por MANEJO DE CITOSTÁTICOS el siguiente conjunto de operaciones:

1. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial
2. Administración al paciente de tal dosis
- 3.-Recogida / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas
4. Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostaticos
5. Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento”.

(Departamento de salud)

2.6 Personal Expuesto

El personal con mayor riesgo de exposición son los farmacéuticos, profesionales de enfermería, auxiliares de enfermería y personal de limpieza, aunque se deben tener en cuenta como personal expuesto, a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citostáticos.

El personal responsable de la preparación de citostáticos debe ser estable y bien informado acerca de los riesgos asociados con su trabajo y sobre las precauciones que

debe tomar para minimizarlos, dado que no todos los citostáticos presentan la misma forma farmacéutica ni los mismos riesgos y éstos no son sólo los derivados del contacto directo por vertido, sino también por la inhalación de los vapores o microgotas que se generan en la reconstitución.

No deben manejar citostáticos mujeres en estado de gestación o que estén planeando un embarazo o con antecedentes de abortos, como así también, madres en período de lactancia o de hijos con malformaciones congénitas. Tampoco puede hacerlo personal con antecedentes de alergias, con tratamientos previos con citostáticos, o el que trabaja habitualmente con radiaciones ionizantes (por el efecto sinérgico), así como con cualquier proceso infeccioso o con heridas en las manos.

El personal se debe abstener de usar maquillaje en la cara o en los ojos, pintura de labios, esmalte de uñas, laca de pelo u otros cosméticos, pues pueden ser fuente de exposición prolongada si se contaminan. Asimismo, se debe evitar tocar la boca y los ojos mientras se encuentre en contacto con estos medicamentos. Antes de cada sesión de trabajo se debe quitar todo tipo de alhajas (reloj, anillos, pulseras, cadenas, etc.).

Atento con la medicina preventiva, se debe llevar a cabo periódicamente un control del personal implicado en la manipulación de citostáticos. Los casos de exposición aguda deben ser comunicados a las autoridades competentes.

Se pueden considerar, entre otras, las siguientes vías de exposición, piel y mucosas, inhalatoria, oral y parental, de acuerdo con el siguiente detalle:

- ✓ Piel y mucosas: La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc, aunque también pueden

producirse efectos sistémicos por absorción rápida de algún citostático, como la ciclofosfamida.

- ✓ Inhalatoria: Se produce por intermedio de los aerosoles que pueden formarse, especialmente en la preparación de las dosis. Es posiblemente la vía que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles. Esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas. Esta situación conlleva a la absorción de medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico. Los aerosoles se pueden generar durante la preparación de los citostáticos, ya sea al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.
- ✓ Oral: Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citostáticos en el área de trabajo.
- ✓ Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.” (Drogas y Asociación de drogas , 2005)

2.7 Medidas de protección

El personal que manipula los medicamentos citostáticos debe usar medidas de protección ya que son sustancias tóxicas, se debe usar gorro, mascarillas ya que algunos medicamentos sueltan gases, guantes por si ocurre derrames y bata.

Para la preparación de los citostaticos se utilizan aparatos especiales como la campana de flujo laminar.

Se recomienda que estas medidas de protección sean específicamente como se detallan en algunas bibliografías:

2.7.1 Guantes. “Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos. Se recomienda utilizar los de látex o de nitrilo con un espesor mínimo de 0,3 mm y exentos de talco. Si no es posible se emplearán dos pares de guantes quirúrgicos de látex.

Se recomienda cambiarlos frecuentemente: cada 30 minutos y siempre que se contaminen o se rompan.

Con citostáticos muy lipófilos se cambiarán inmediatamente después de la preparación.

2.7.2 Bata. Desechable y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas.

2.7.3 Gorro. Constituye un requisito de las salas limpias. La protección de la contaminación es un objetivo secundario.

2.7.4 Mascarilla. Es imprescindible en caso de no poder trabajar en CBS o cuando se dispone de una clase II tipo A.

2.7.5 Gafas con protección lateral. Sólo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CBS.” (Cajaraville & Tamés, 2011)

2.8 Recepción y Almacenamiento

“En los pedidos que incluyan citostáticos: El contenedor debe indicar la naturaleza de su contenido citotóxico e incorporar instrucciones sobre precauciones y medidas a adoptar en caso de accidente.

Se debe disponer de un protocolo en el que se contemple el uso obligatorio de guantes y otros medios de protección que se consideren necesarios, así como el lugar específico destinado al almacenamiento del producto y el procedimiento de actuación en caso de rotura o vertido.

2.9 Preparación y Reconstitución

La preparación debe realizarse conforme a las instrucciones de uso del suministrador, exclusivamente por personal cualificado y teniendo en cuenta la forma farmacéutica con la que se presenta el citostático.”(Instituto Nacional De Pediatría, 2012)

2.9.1 Técnicas para la preparación y manipulación de inyectables. “Si el citostático se presenta en vial, se debe: Desinfectar el tapón con alcohol de 70°, dejándolo evaporar. Posteriormente, introducir la aguja formando un ángulo de 45° con la superficie del tapón, manteniendo el bisel hacia arriba. Cuando haya penetrado la mitad del bisel, la aguja se dispondrá de forma perpendicular al tapón siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.

Para la reconstitución de viales liofilizados, el diluyente debe ser introducido lentamente haciéndolo resbalar por la pared del vial.

Evitar la sobrepresión en el interior del vial para prevenir la formación de aerosoles, utilizando para ello filtros estériles de jeringa (filtros de venteo o hidrofóbicos) con poros de 0,22 micras, o aplicando la técnica de la presión negativa, que consiste, básicamente en introducir la aguja en el vial extrayendo una pequeña cantidad de aire y a continuación introducir un volumen de disolvente ligeramente inferior al volumen de aire extraído, repitiendo la operación hasta conseguir el volumen de disolvente deseado.

Antes de retirar la aguja, para evitar la formación de aerosoles, se debe extraer una pequeña porción de aire para crear una presión negativa en el interior del vial.

La extracción del vial de una solución reconstituida se debe realizar de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión interior sea siempre negativa.

Si el citostático se presenta en ampolla, se debe: Antes de abrir la ampolla, retirar totalmente el líquido de la parte superior, invirtiendo la ampolla rápidamente 1 ó 2 veces.

Proteger el cuello de la ampolla con una gasa estéril empapada en alcohol de 70°. Abrir la ampolla de modo que la abertura quede en dirección contraria al manipulador. Utilizar filtros estériles de jeringa, de 5 micras, para cargar la ampolla.

Realizar la eliminación de las burbujas de aire de la jeringa, antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.

2.9.2 Los tipos de preparación pueden ser los siguientes. Citostáticos en bolus: Corresponden a los medicamentos que requieren ser disueltos en poco volumen de diluyente, no debiendo superar los 20cc y ser aplicados por tubuladura o en conexión paralela. Su aplicación no debe superar los 5 minutos.

Citostáticos en perfusión: Corresponden a medicamentos que requieren de mayor volumen de diluyente y de mayor tiempo en su aplicación. El tiempo de aplicación debe ser indicado por el médico tratante de acuerdo a cada medicamento en particular, el que puede ser de varias horas.

Citostáticos en infusores: Para la preparación de este equipamiento, se debe:

- 1) Cargar en la jeringa la dosis del citostático prescripto.

- 2) Conectar el cono de la jeringa con el punto de llenado del infusor asegurando la conexión.
- 3) Una vez conectado presionar sin forzar el infusor evitando la formación de burbujas en el llenado.
- 3) Retirar la jeringa y tapar el infusor con un tapón destinado para tal fin.
- 4) Purgar el sistema quitando las burbujas que pudieron haberse formado y cuando el líquido llegue al final del mismo, cerrar con el tapón asegurándose que esté bien cerrado.
- 5) Nunca se vaciará el contenido del infusor una vez cargado para volverse a llenar. Los infusores sólo se utilizarán una vez.
- 6) Una vez preparados los infusores se rotularán con las mismas etiquetas que se utilizan para las jeringas.

Se deben extremar las precauciones cuando se manipulen comprimidos o cápsulas, aconsejándose la utilización de guantes de látex para esta actividad.

Para reenvasar citostáticos orales se debe hacerlo de forma manual y no debe utilizarse ningún tipo de máquina reenvasadora de sólidos.

Sólo en el Servicio de Farmacia se deben triturar o fraccionar formas farmacéuticas sólidas de citostáticos para su administración". (Departamento de salud)

2.10 Campana de Flujo laminar

La preparación de los medicamentos citostáticos se deben realizar, en una campana de flujo laminar las cuales hay de diferentes tipos los cuales son:

2.10.1 Campana de Flujo Laminar 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. Las Cabinas de Seguridad Biológica de clase II se clasifican a su vez en:

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.

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

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.

2.10.2 Cabinas de seguridad biológica clase III. 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 hacerla 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. Presenta la ventaja respecto a las cabinas clase II de no requerir un área de trabajo limpia para su ubicación. (Instituto Nacional De Pediatría, 2012)

2.11 Distribución

“Para la distribución de los citostáticos se deben tomar las siguientes previsiones, los citostáticos una vez preparados deben transportarse adoptando las debidas precauciones, hasta las Unidades Clínicas donde van a ser empleados.

Deben protegerse en envases impermeables que eviten las fugas en caso de rotura o derrame. Los puntos de inyección del medicamento a los envases (bolsas o frascos) de fluido intravenoso, donde se ha disuelto, deben sellarse tras su adición o reconstitución. Cuando el citostático se dispense en jeringa deben utilizarse las que presenten ajustes de seguridad que impidan el derrame accidental y que permiten su cierre hermético mediante tapones de plástico. El contenedor debe indicar claramente la naturaleza de su contenido”. (Drogas y Asociación de drogas , 2005)

2.12 Efectos

Los medicamentos citostáticos no solo afectara al paciente, siendo así al personal que esta también a su alrededor poniendo en peligro a otras personas ya que pueden ocasionar lo siguiente según varias investigaciones:

- “Pueden causar cambios anormales en el ADN. (Son efectos mutagénicos).
- Pueden alterar el desarrollo de un feto o embrión y causar defectos congénitos. (Éstos son teratogénicos).
- Pueden causar otro tipo de cáncer. (Éstos son carcinogénicos).
- Algunos pueden causar irritación o lesiones en la piel.

Estudios relativamente recientes de algunos protocolos de investigación indican la posibilidad de riesgos por exposición crónica a estos agentes en pequeñas cantidades. Las diferentes acciones tóxicas de estos medicamentos, así como factores asociados a las mismas,

Sus acciones pueden ser de tipo:

- ✓ Irritante
- ✓ Tóxico
- ✓ Alérgico

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

También han sido descritas las debidas a inhalación de aerosoles de tales productos, afectando al tracto respiratorio. En este sentido, se ha demostrado la

presencia de 5-fluorouracilo en el aire de las salas en las que se prepara este compuesto. Hay, además, evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos de estos compuestos:

2.12.1 Mutagenicidad urinaria. Se ha observado la existencia de mutagenicidad en la orina tanto de personal de enfermería que maneja medicamentos citostáticos como de técnicos de farmacia que los preparan. Este efecto se incrementa a medida que avanza la semana laboral y disminuye si dejan de manipularlos. Se ha observado también un descenso de tal efecto cuando mejoran las prácticas de manejo de citostáticos.

Es destacable también el hecho de que se ha observado una mayor tasa de mutagenicidad en trabajadores que usan cámaras de flujo laminar horizontal que los que emplean cámaras de flujo laminar vertical. En cualquier caso, hay que señalar que para la valoración de los resultados hay que considerar el hecho de que si el trabajador es fumador y/o está permitido el fumar en la sala de trabajo va a influir en el resultado de las pruebas de mutagenicidad.

2.12.2 Tioéteres urinarios. Se trata de metabolitos de agentes alquilantes. Se ha observado un aumento de sus niveles en manipuladores de citostáticos.

2.12.3 Metabolitos urinarios. Existen también estudios en los que se comunica la existencia de cisplatino, ciclofosfamida y pentamidina en orina de trabajadores que manejan tales medicamentos.

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.

La carcinogenicidad en trabajadores no ha sido bien establecida, si bien se relaciona con cáncer de vejiga, carcinoma nasofaríngeo y leucemia. En cuanto a efectos reproductivos, se han documentado casos de abortos espontáneos y malformaciones, alteraciones en la menstruación e infertilidad.

Además de los efectos mencionados, podemos destacar: Daño hepatocelular, relacionado tanto con la intensidad como con la duración de la exposición a los citostáticos.

Síntomas tales como mareo, vértigo, náuseas, cefalea y reacciones alérgicas (fundamentalmente cuando se trabaja en áreas mal ventiladas). Estos pueden deberse a otros efectos sistémicos de los citostáticos.

Alteraciones de la función plaquetaria, toxicidad cardíaca y neurotoxicidad. No documentados en personal pero sí en pacientes”. (Departamento de salud)

3. Problema de Investigación

Los medicamentos citostáticos son drogas tóxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.

Estos medicamentos como ya se menciona, pueden ser peligrosos para otras personas ya que pueden causar cambios anormales del ADN, pueden alterar el desarrollo de un feto o embrión y causar defectos congénitos puede causar otro tipo de cáncer, irritación o lesiones en la piel. El personal con mayor riesgo son los farmacéuticos, profesionales de Enfermería, auxiliares de enfermería, y personal de limpieza lo cual se debe tener en cuenta que es todo aquel personal expuesto a todo que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citostáticos.

Se consideran vías de exposición la piel y mucosa, inhalatoria, oral y parenteral.

En la mayoría de los casos el profesional de Enfermería es el que prepara, transporta, administra y está en contacto con la eliminación de los medicamentos citostáticos; para el uso correcto se debe usar guantes de nitrilo, gafas de protección, batas y cubrebocas de máxima eficiencia y un área específica como la campana de flujo laminar.

Se observa que en el INEO el manejo de los medicamentos citostáticos no realizan las medidas de barrera de protección, lo que ha ocasionado en la salud del personal; caída de cabello, dificultad para embarazarse, abortos espontáneos, lesiones y afecciones de la piel, lo que trae como consecuencia incapacidades del personal y altos costos hospitalarios además de baja productividad en el personal de enfermería.

La falta de conocimiento sobre el manejo de los medicamentos citostáticos ocasiona eventos adversos en el personal es por eso que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco-pediatría en el Instituto Estatal de Oncología de enero a octubre del 2014?

4. Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco-pediatría en el Instituto Estatal de Oncología de enero a octubre del 2014?

5. Objetivo General

Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco –pediatría en el Instituto Estatal de Oncología

5.2. Objetivos Específicos

Observar las medidas de seguridad (batas gorro cubre bocas guantes) que realizan las enfermeras.

Identificar el abasto que hay en la institución.

Medir el nivel de conocimiento que tienen las enfermeras sobre el manejo de los medicamentos citostáticos.

6. Justificación

Los medicamentos citostaticos son sustancias potencialmente toxicas, se han utilizado desde la segunda guerra mundial, si bien no solo dañan a las células que producen el cáncer, si no por el contrario también a las células buenas, se puede observar el daño severo que puede ocasionar a un organismo.

En mi opinión se debe preocupar por la salud de quien maneja a los citostáticos por tan peligrosas sustancias. En un hospital de tercer nivel el profesional mayor expuesto es aquel que está en contacto directo las 24 horas del día con el paciente que se le administra este medicamento y ese personal es de Enfermería.

El personal de enfermería entre sus múltiples ramas y funciones en las que se desarrolla es la Oncología, debido a que el tratamiento indicado son los medicamentos citostaticos, para que el profesional de Enfermería conozca los efectos secundarios debe estar capacitado, conocer las reacciones, complicaciones, medidas de seguridad entre otros múltiples factores, utilizar el material y equipo adecuado para su preparación, área física, y equipo especial para protección, lamentablemente en las instituciones donde laboran no se cuentan con todos los recursos materiales y tecnológicos para realizar un adecuado manejo y control de desechos de los medicamentos, poniendo en riesgo la salud del profesional de Enfermería

La interrogante por el riesgo que puede tener el profesional de Enfermería en el manejo inadecuado de los medicamentos oncológicos, si no se cuenta con las medidas de seguridad necesarias (batas, con gafas especiales, campana de flujo laminar, guantes especiales de nitrilo, cubrebocas) pero lo que más impacta en la mayoría de

las veces es que el personal no se preocupa por su seguridad laboral realizando sus actividades y procedimientos recurriendo a la minimización del recurso.

En el Instituto Estatal de Cancerología no se ha realizado ningún estudio de investigación en el área de Onco-Pediatría, por lo que me nace la inquietud de realizar un proyecto en este servicio y aprovechar la oportunidad de solicitar el permiso y aprobación para lograr mis objetivos en el profesional de Enfermería con el manejo de los medicamentos citostáticos.

7. Alcances y Limitaciones

La investigación se llevará a cabo en el Instituto Estatal de Cancerología en Xalapa, Veracruz.

Se encuestará al profesional de Enfermería de los turnos matutino, vespertino, nocturno A y B, y la jornada acumulada. El tiempo que se pretende será de Enero a Octubre del 2014.

9. Marco Teórico

9.1 Teoría de Nancy Roper

El personal de enfermería está en constante contacto con los medicamentos citostáticos, a veces no tiene los cuidados necesarios para el manejo de los mismos; en la teoría de Nancy Roper en un modelo de la enfermería basado en un modelo de vida donde dice: *“las actividades de la vida diaria incluyen mantener un entorno sano, comunicarse, respirar, comer, y beber, funciones de eliminación, aseo personal y vestimenta, control de la temperatura corporal, movilización, trabajo y ocio, expresión de la sexualidad, sueño y muerte”*. (Raile Alligood & Marriner Tomey, 2011)

Un punto importante de este modelo que se puede relacionar con el problema que enfrenta la enfermera es el de mantener un entorno sano ya que si ella no tiene las medidas necesarias para el manejo de los medicamentos citostáticos podría verse afectado su entorno en el trabajo y su salud inclusive pudiendo llegar esto hasta la muerte.

El personal de enfermería es el que está en contacto directo con la manipulación de los citostáticos ya que los prepara, los administra y está en contacto con la eliminación de estos en el paciente, en el modelo de Nancy Roper se menciona: *“los cinco grupos de factores que influyen en las actividades de la vida diaria son biológicos, psicológicos, socioculturales, ambientales y politicoeconomicos”* (Raile Alligood & Marriner Tomey, 2011)

Esto que menciona Roper se puede utilizar para que el personal de enfermería pueda prevenir un efecto adverso por el uso inadecuado y a su vez por falta del recurso para llevar un buen manejo de los medicamentos citostaticos.

9.2 Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005

Como los medicamentos citostáticos son sustancias toxicas se debe tener técnicas y protecciones para su manejo la norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales: hace mención sobre “La preparación de mezclas de soluciones y medicamentos se realizará por personal capacitado en una área específica, cerrada y con acceso limitado”. (Diario de la Federacion, 2009)

Esto lo menciona sin especificar a los citostáticos, pero como se sabe pertenecen a un grupo de medicamentos lo cual como lo menciona la norma se debe realizar en una área específica. Aplicado hacia los medicamentos citostáticos se utiliza una campana de flujo laminar.

Así mismo se hace constante la práctica de lavado de manos nos menciona que “La preparación de medicamentos, previo lavado de manos y uso de mascarilla simple (cubrebocas), se debe realizar con técnica y material estéril (jeringa, gasas y dispositivos seguros y adecuados para extraer e inyectar el medicamento) para cada medicamento y de forma exclusiva para cada paciente y por cada ocasión”. (Diario de la Federacion, 2009)

No se especifica para el uso de los medicamentos citostáticos, aunque por lo tóxico de los mismos, se utiliza mascarillas de alta eficiencia, bata estéril, guantes de preferencia de nitrilo o sin talco, y lentes de protección.

El único apartado que hace referencia hacia lo oncológico menciona que: “Todos los hospitales que cuenten con una unidad de oncología médica y/o terapia intensiva deberán contar con un equipo de enfermeras de terapia intravenosa que deberá cumplir con los lineamientos descritos en esta Norma”. (Diario de la Federación, 2009)

9.3 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010

En la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, se especifica mejor ciertos puntos relacionados con los medicamentos citostáticos en primera instancia nos da una pequeña introducción y nos informa lo siguiente:

“La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación.

El principal Objetivo de la norma antes mencionada nos señala que: Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y

dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación.

Su Campo de aplicación es: Esta norma es de carácter obligatorio para todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes.” (Diario de la Federacion, 2011)

En primera instancia nos indica la norma que El personal de nuevo ingreso debe pasar un examen médico y recibir capacitación en inducción y en las actividades que le sean asignadas.

Un punto muy importante que se refiere con el tema de este protocolo y que hace mención la norma es que:

“Se debe hacer semestralmente un examen médico a todo el personal de las áreas de preparación, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo. El examen médico debe comprender las pruebas de laboratorio necesarias para la vigilancia de personal que está en contacto con medicamentos citostáticos.” (Diario de la Federacion, 2011)

Dentro de las áreas de un hospital nos menciona la norma que: “No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones

abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones.” (Diario de la Federacion, 2011)

Como se ha venido mencionando la salud del personal es de suma importancia y es mayor cuando el personal de sexo femenino se encuentra en estado de gravidez y se mencionó un punto importante en la norma que especifica que:

“Para el caso de áreas de preparación de mezclas conteniendo medicamentos citostáticos, antivirales y retrovirales, no debe ingresar personal en estado de gravidez, lactancia o que haya estado expuesto a radiación o quimioterapia por tratamiento.” (Diario de la Federacion, 2011)

El personal debe ser capacitado constantemente según lo indica la norma: “Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), por lo menos una vez al año. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, constancia de realización y calificación.

El personal asignado a la preparación de mezclas debe contar con adiestramiento sobre los conceptos teóricos y habilidades prácticas sobre las técnicas asépticas.

En cuanto al uso de ropa: El personal debe portar ropa limpia y confortable, así como el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y riesgos de salud ocupacional. Para las áreas de preparación de mezclas, además deberá ser estéril. Los requerimientos de indumentaria para cada área deben estar definidos.

De igual manera referente al tema tratado que se relaciona indica que Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.

De manera general indica ciertas restricciones es decir menciona que: El personal no debe usar joyas ni cosméticos.

El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de preparación, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.

El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.” (Diario de la Federacion, 2011)

La norma es un documento oficial donde se debe seguir al pie de la letra sus indicaciones ya que es para favorecer el bienestar tanto del paciente como del personal que labora en las diversas instituciones, es de suma importancia se implemente en los hospitales.

10. Metodología

10.1 Diseño de la Investigación

El diseño de esta investigación será de tipo observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, homodemico y unicentrico.

10.2 Criterios de Selección

Se incluirán en esta investigación a todo el personal de enfermería del área de onco-pediatría que se encuentre en el momento en donde se aplicará el cuestionario, se tomarán en cuenta al personal del turno matutino, vespertino, nocturno A, nocturno B, y jornada acumulada.

Se excluirá a todo aquel personal que se encuentre en vacaciones, incapacidades, permisos económicos o que por otro motivo no se encuentre en el momento de aplicar el cuestionario.

10.3 Tipo de Muestreo y Tamaño de la Muestra

El tipo de muestreo que se utilizará en esta investigación será de tipo determinístico.

El tamaño de la muestra será por conveniencia en un aproximado de 40 enfermeros (as).

10.4 Variables

10.4.1 Variable Dependiente. Manejo de citostáticos y Medidas de seguridad

10.4.2 Variable Independiente. Personal de Enfermería

10.4. 3 Operacionalizacion de variables

Variable	Características	concepto	escala	Operacionalizacion
variable dependiente: manejo de citostáticos medidas de seguridad	Edad	Tiempo de existencia desde el nacimiento.	discreta	años
	GENERO	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos, los animales y las plantas.	dicotómica	Masculino, Femenino
	Conocimiento de los citostáticos	Ciencia, conjunto de nociones e ideas que se tiene sobre una materia.	nominal	Sabe, no sabe
	Antigüedad laboral	Se refiere al plazo de tiempo en el empleo o servicio.	discreta	años
	Nivel académico		Nominal	Técnico, licenciado, especialidad, maestría.
	Experiencia en el manejo de citostáticos	Enseñanza que se adquiere con la práctica.	Discreta	años
	Alergias al medicamento	Es una reacción, la cual es conocida como 'reacción extraña'. Se trata de una hipersensibilidad a una partícula o sustancia que, si se inhala,	Dicotómica	Si, no

		ingiere o toca, produce unos síntomas característicos.		
	Historia reproductiva	Relación de los datos médicos referentes a un enfermo, al tratamiento y a la evolución de su enfermedad.	Discontinua	Número de hijos 1, 2, 3 etc
Variable independiente: Personal de enfermería	Eliminación del medicamento	procesos por los cuales los fármacos son eliminados del organismo	Nominal	riñón, hígado etc
	Medidas de prevención		Nominal	Gorro, cubre bocas, gafas, guantes bata
	Manejo	1. Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial 2. Administración al paciente de tal dosis 3.-Recogida / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas 4. Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostaticos 5. Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento	Dicotómica	Si, no

	Reacciones	Es todo proceso termodinámico en el cual una o más sustancias por efecto de un factor energético, se transforman, cambiando su estructura molecular y sus enlaces, en otras sustancias llamadas productos.	Dicotómica	Si, no
--	------------	--	------------	--------

11 Estrategia de Trabajo

Se presentará el proyecto al área de enseñanza del Instituto Estatal de Oncología, solicitando la autorización para realizar una observación en ciego al personal de enfermería y una aplicación de un instrumento y se elaborará una lista de cotejo, se observará si el personal de enfermería realiza el lavado de manos antes y después del contacto con medicamentos citostáticos, si usa las medidas de barrera como son bata, guantes de nitrilo, gorro, cubre bocas de alta eficiencia, y el uso de la campana de flujo laminar.

Una vez teniendo la autorización se procederá a observar al personal sin que se enteren para que los resultados obtenidos sean cien por ciento certeros.

Se invitará al personal de enfermería a realizar un cuestionario de opción múltiple.

Los resultados obtenidos se vaciarán en una base de datos para realizar el análisis, gráficas y tablas.

12 Análisis Estadístico

Se vaciarán los datos, se utilizaran tablas y se realizarán gráficas.

13 Aspectos bioéticos

La presente investigación se va a realizar teniendo en cuenta a la Ley General de Salud en donde Esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. Lo relativo a la investigación se encuentra establecido primordialmente en el Título Quinto que comprende los artículos 98 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la

responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en Investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.

14 Propuestas

Solicitar autorización por parte de las autoridades para aplicar encuestas y guía de observación al personal de enfermería de Onco-Pediatría de todos los turnos.

Mostrar los resultados ante las autoridades del proyecto a realizar.

Capacitación sobre las medidas de seguridad al personal de enfermería involucrado en el manejo de los medicamentos citostáticos.

15 Glosario

Agentes mutagénicos: Capaces de producir alteraciones en la estructura o en el número de genes o de los cromosomas de un organismo transmisible por herencia.

Agentes teratogénicos: Capaces de producir malformaciones en el embrión o en el feto.

Citostáticos: Medicamentos capaces de inhibir el crecimiento desordenado o anormal de las células, en cualquier parte del organismo, alterando la división celular y destruyendo las que se multiplican más rápidamente. Se lo cita también como medicamentos o agentes antineoplásicos.

Droga: sustancia química que tiene efectos biológicos conocidos en humanos o animales.

Embarazo ectópico: es una complicación del embarazo en la que el óvulo fertilizado o blastocito se desarrolla en los tejidos distintos de la pared uterina, ya sea en la trompa de Falopio (lo más frecuente) o en el ovario o en el canal cervical o en la cavidad pélvica o en la abdominal.

Filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air): Filtro para aire de alta eficiencia con la capacidad de retener 99.99 % de las partículas mayores de 0.3 mm de diámetro.

Lipófilo: es el comportamiento de toda molécula que tiene afinidad por los lípidos.

Mostazas Nitrogenadas: es un fármaco de quimioterapia anticanceroso.

16 Anexos

16.1 Anexo A



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla

Centro Interdisciplinario de Posgrados

Investigación y Consultoría

Instrumento: Cuestionario para personal asignado al área de Oncología Pediátrica.

Objetivo: identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para la preparación y manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de Pediatría.

Instrucciones: Lea detenidamente cada rublo y conteste lo que se le solicite

Datos Generales:

Edad_____ Sexo_____ Experiencia laboral_____ Turno_____

Antigüedad en el servicio_____ Nivel de estudio_____

1. ¿Qué es un medicamento citostático?

a) son drogas tóxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.

b) son drogas tóxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células neoplásicas.

c) son drogas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.

d) ninguna de las anteriores

2. ¿Dónde se metabolizan los citostáticos?

a) riñón b) hígado c) páncreas d) estómago

3. Sabe la clasificación de los citostáticos?

a) Agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa inhibidores de la mitosis

b) antibióticos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa inhibidores de la mitosis

c) Agentes alquilantes, antimetabolitos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa inhibidores de la mitosis

d) _____ otra
¿cuál? _____.

4. ¿A qué se refiere al manejo de citostáticos?

a) Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, Administración al paciente de tal dosis

b) Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, Administración al paciente de tal dosis, Recogida / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas, Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos, Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento

c) Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento

d) otra cuál _____

5. ¿Horas expuestas a los citostaticos a la semana?

a) 6 hrs b) 8hrs c) 12 hrs d) otro indique cuantas hrs _____

6. ¿Cuales son las medidas de protección que utiliza para preparar citostatico?

a) gorro y bata

b) gorro bata y guantes nitrilo

c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas

d) las que se tenga a la mano cuales _____

e) ninguna de las anteriores

7. ¿Cómo se protege para la aplicación de algún medicamento citostatico?

- a) gorro y bata
- b) gorro bata y guantes nitrilo
- c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas
- d) las que se tenga a la mano cuales_____
- e) ninguna de las anteriores

8. ¿Cómo se protege en la manipulación de las excretas de un paciente que se le aplico algún medicamento citostático?

- a) gorro y bata
- b) gorro bata y guantes nitrilo
- c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas
- d) las que se tenga a la mano cuales_____
- e) ninguna de las anteriores

9. ¿Es alérgico a los citostáticos?

- a) Si
- b) no

10. ¿Cuántos hijos tiene?

- a)1,
- b) 2,
- c)3,
- d) ninguno

11. ¿Actualmente está embarazada? (Si su respuesta es sí responda la siguiente pregunta a continuación)

- a) Si
- b) no

12. realiza alguna preparación o manejo de los citostáticos

- a) Si
- b) no
- c) a veces

13. ¿Actualmente esta lactando? (Si su respuesta es sí responda la siguiente pregunta a continuación)

- a) Si b) no

14. realiza alguna preparación o manejo de los citostáticos

- a) Si b) no c) a veces

15. ¿Cuáles son las vías de eliminación de los medicamentos citostaticos?

- a) excreción renal, o heces saliva y sudor
- b) heces, saliva y sudor
- c) heces, sudor excreción renal
- d) ninguna de las anteriores

16. ¿conoce cuales son las medidas adecuadas para la preparación de citostaticos?

- a) Uso de gorro y bata
- b) uso de gorro bata y guantes nitrilo
- c) ninguna medida
- d) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas

17. ¿Cuál considera es el personal con mayor riesgo de exposición?

- a) Enfermería familiares pacientes
- b) farmacéuticos químicos, personal de intendencia
- c) familiares químicos personal de intendencia
- d) enfermería, intendencia, farmacéuticos.

18. ¿conoce usted qué reacciones podrían presentarse por el manejo inadecuado de los citostaticos?

- a) Cambios anormales del ADN
- b) alteración en el desarrollo del feto
- c) causa otro tipo de cáncer
- d) puede causar irritación o lesiones en la piel
- e) todas las anteriores

19. ¿Se ha puncionado alguna vez con una aguja contaminada con algún medicamento citostatico?

- a) Si
- b) no
- c) cuantas veces

20. la institución le proporciona el consumo adecuado para realizar el manejo de los medicamentos citostáticos

- a) Si
- b) no
- c) cuales_____

21. ¿La institución lo (a) capacita para el manejo de medicamentos citostáticos?

- a) Si
- b) no

¡GRACIAS!

Cada pregunta tendrá un valor

De 0.21%

16.2 Anexo B



Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla

Centro Interdisciplinario de Posgrados

Investigación y Consultoría

Instrumento: Guía de observación

Objetivo: identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para la preparación y manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de Pediatría.

N°	PROCEDIMIENTO	VALOR	SI	NO	No hay insumo	TOTAL
1	Se Lava las manos antes y después de la manipulación de los medicamentos					
2	Tiene todo el material a utilizar					
3	Se coloca gorro					
4	Se coloca gafas					
5	Se coloca cubre bocas					
6	Se coloca bata					
7	Se coloca guantes de nitrilo					
8	Prepara el medicamento con					

	todas las medidas de seguridad					
	Restringir la permanencia en el lugar donde se preparan las medicaciones					
9	Aplica el medicamento con las medidas de seguridad (gorro, gafas, cubrebocas, bata guantes.)					
10	Cuando está en contacto con las excretas del paciente al cual se le administró un citostático lo hace con las medidas de seguridad (gorro, gafas, bata guantes.)					

16.3 Anexo C

Consentimiento Informado del Personal de enfermería

Título del Proyecto: Medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de pediatría en el instituto estatal de oncología

Investigadores Responsables: L.E Mahetabel Mallinali Pérez García.

Prólogo: Se pretende conocer las características de algunas variables sobre las medidas de seguridad que utilizan durante el manejo de los medicamentos de los citostáticos en su área de trabajo, en este caso con ustedes personal del área de onco-pediatría. Por lo que se le invita a participar en dicho estudio, si acepta dará respuesta a un cuestionario, en el horario disponible dentro de su área de trabajo, necesita saber el propósito del estudio y lo que debe hacer después de dar tu consentimiento. Este procedimiento se llama **consentimiento informado**, este instructivo le explicará el estudio, si decide participar, le pediremos que firme esta forma de consentimiento.

Propósito del Estudio: El estudio pretende Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco -pediatría

Por tal motivo, la información que nos proporcione será de gran utilidad. Se pretende aplicar este cuestionario a todo el personal del área de pediatría de los turnos matutino, vespertino, nocturno A, nocturno B y jornada acumulada. Por favor, lea este documento y realiza todas las preguntas que tenga antes de firmar este consentimiento para que sea parte de este grupo de estudio.

Descripción del Estudio/ Procedimiento

1. Si usted acepta participar en el estudio le pediremos que firme esta forma de consentimiento informado.
2. El cuestionario será aplicados dentro del área de pediatría; se le protegerá cuidando en todo momento su privacidad, no identificando por su nombre.
3. Además se le informa que esto no tendrá ninguna repercusión dentro de su trabajo.
4. Tendrá la libertad de retirar tu consentimiento en cualquier momento y en caso de que desee dejar de participar, con la plena seguridad de que no tendrá ningún perjuicio en sus actividades laborales.

Riesgos e inquietudes:

No existen riesgos relacionados con su participación en el estudio. Si se siente indispuesto o no desea seguir hablando de este tema puede retirarse en el momento que así lo decida.

Beneficios esperados:

En este estudio no existe un beneficio personal por participar; pero si se pretende mejorar de acuerdo a los resultados obtenidos para una mejor seguridad en su área d trabajo.

Alternativas:

La única alternativa para este estudio implica no participar en el estudio.

Costos: No hay ningún costo para participar en el estudio.

Autorización para uso y distribución de la información para la investigación:

Las únicas personas que conocerá que participo en el estudio, es usted y los autores del estudio. Ninguna información sobre usted será dada a conocer, ni se distribuirá a ninguna persona. Los resultados del cuestionario serán dados pero únicamente de manera general, nunca se presentará información personal. Recuerde que el cuestionario que usted conteste es anónimo y la información es confidencial.

Derecho de Retractar:

Su participación en este estudio es voluntaria, la decisión de participar o no participar no afecta su relación actual en el trabajo. Si decide participar está en libertad de retractarte en cualquier momento sin afectarlo.

Preguntas:

Si tienes alguna pregunta sobre sus derechos como participante de este estudio por favor comunícate con los autores principales del estudio la LE. Mahetabel Mallinali Pérez García y Mtra. Florentina Salazar Mendoza, quienes se encuentran en la Coordinación Académica de Posgrados de Enfermería del la Dirección de Posgrados en Salud de la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP), al teléfono 2-29-94-00 extensión _____. Lada sin costo (01 800) 224 220 00. Dirección 9 poniente 1712, Colonia Santiago, Puebla Pue.

Consentimiento:

Yo voluntariamente acepto participar en este estudio y que se colecte la información necesaria. Yo he leído la información en este formato y todas mis preguntas han sido contestadas. Aunque estoy aceptando participar en este estudio, no estoy renunciando a ningún derecho y puedo cancelar mi participación.

Firma del personal de enfermería

Firma del Investigador Principal

Fecha

Fecha

17 Bibliografía

American Cancer Society. (18 de abril de 2013). Recuperado el 23 de enero de 2014, de www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002996-pdf.pdf

Cajaraville, G., & Tamés, M. J. (2011). *guia de manejo de medicamentos citostaticos*. Recuperado el 2 de julio de 2014, de www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf

Departamento de salud, c. y. (s.f.). *Gobierno de Aragon* . Recuperado el 2 de julio de 2014, de [http://aragon.satse.es/content/download/111241/997423/file/GUIA%20manejo%20de%20citost%C3%A1ticos%20\(DGA\).pdf](http://aragon.satse.es/content/download/111241/997423/file/GUIA%20manejo%20de%20citost%C3%A1ticos%20(DGA).pdf)

Diario de la Federacion. (20 de NOVIEMBRE de 2009). Recuperado el JULIO de 2014, de NOM-045-SSA2-2005: www.dof.gob.mx

Diario de la Federacion. (4 de marzo de 2011). Recuperado el julio de 2014, de Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación: www.dof.gob.mx

Drogas y Asociación de drogas . (2005). Obtenido de Guía para la manipulación de medicamentos citostaticos: www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/normasdef/1090%20DEF%20D%201090.pdf

Esther, S. G. (2009). *Fundamentos de oncología Médica para Enfermeras*. mexico: equilibrio S.A. de C.V.

Instituto Nacional De Pediatría. (septiembre de 2012). Recuperado el febrero de 2014, de Procesos Seguros de la Quimioterapia en Hospitalización: www.pediatria.gob.mx/diplo_quimio.pdf

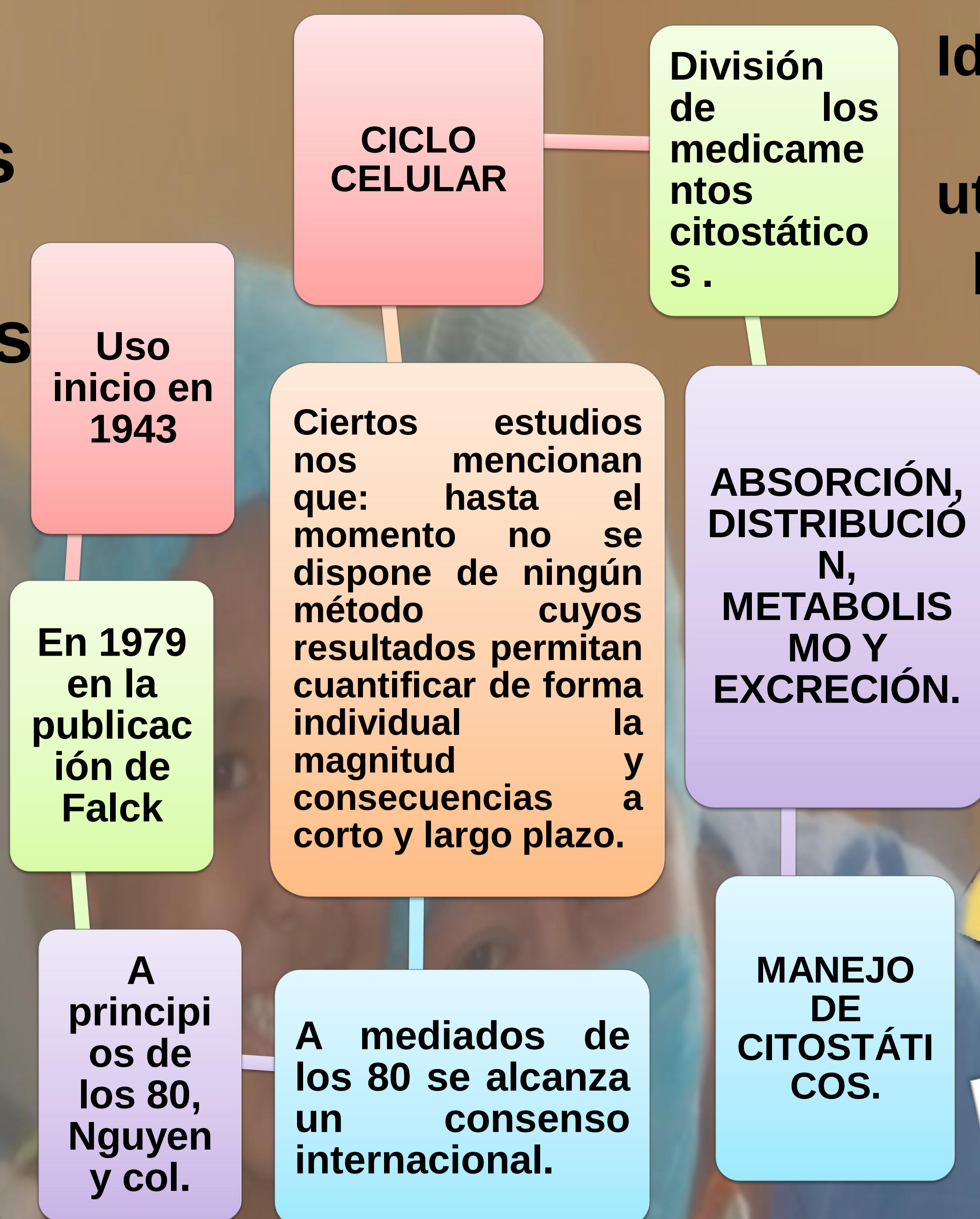
Raile Alligood, M., & Marriner Tomey, A. (2011). Modelos y teorías de Enfermería. España: elsevier.

Medidas de seguridad que utilizan las Enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos citostáticos son sustancias tóxicas que atacan a las células malignas que forman el cáncer.



OBJETIVO

Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco – pediatría.

METODOLOGÍA



PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco-pediatría en el Instituto Estatal de Oncología de enero a octubre del 2014?



PROPUESTAS:

Solicitar autorización por parte de las autoridades para aplicar encuestas y guía de observación al personal de enfermería de Onco-Pediatría de todos los turnos.

Mostrar los resultados ante las autoridades del proyecto a realizar.

Capacitación sobre las medidas de seguridad al personal de enfermería involucrado en el manejo de los medicamentos citostáticos.



**UNIVERSIDAD POPULAR AUTÓNOMA DEL ESTADO DE PUEBLA
DIRECCIÓN DE POSGRADOS E INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA
SALUD COORDINACIÓN ACADÉMICA
DE POSGRADOS EN ENFERMERÍA**

Protocolo:

**Medidas de seguridad que utilizan las Enfermeras para
el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de Pediatría
en el Instituto Estatal de Oncología de enero a octubre del 2014**

**PARA OBTENER EL GRADO DE LA ESPECIALIDAD DE ENFERMERIA
PEDIATRICA**

PRESENTA

L.E. Mahetabel Mallinali Pérez García

Asesor Metodológica

M.C. Maricruz Gutiérrez Britos

Asesor de Contenido

M.D.H.E. Florentina Salazar Mendoza

Octubre 2014

INTRODUCCION

¿Qué son los medicamentos citostáticos ?



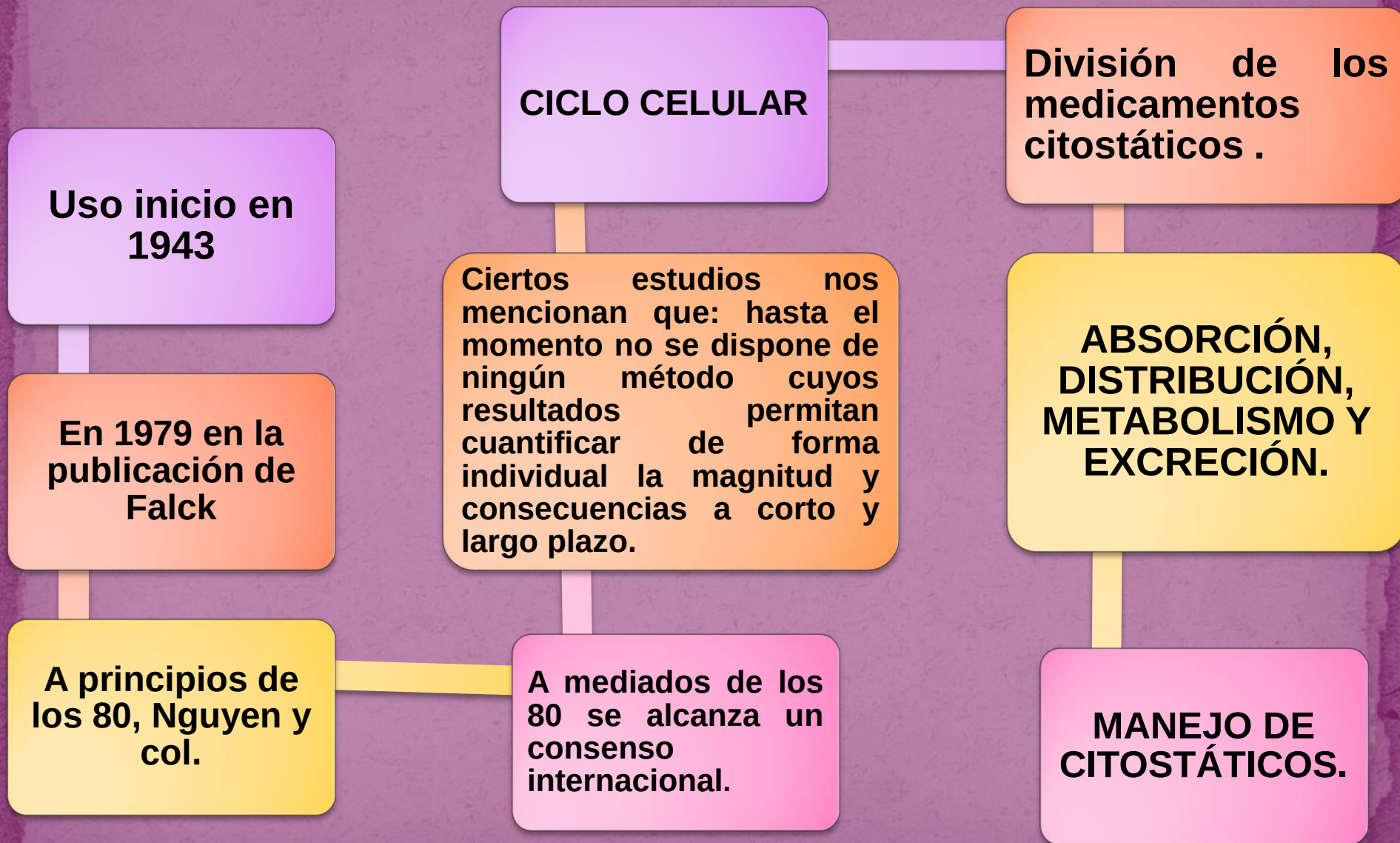
Personal expuesto



Los citostáticos se empezaron a usar por el año de 1943 donde se observó aplasia medular en militares que fueron expuestos a gas mostaza.



ANTECEDENTES



ANTECEDENTES

- Los medicamentos quimioterapéuticos pueden ser peligrosos para otras personas por las siguientes razones:
- Pueden causar cambios anormales en el ADN. (Son efectos mutagénicos).
- Pueden alterar el desarrollo de un feto o embrión y causar defectos congénitos. (Éstos son teratogénicos).
- Pueden causar otro tipo de cáncer. (Éstos son carcinogénicos).
- Algunos pueden causar irritación o lesiones en la piel.

ANTECEDENTES

Personal con mayor riesgo.



Vías de exposición



Medidas de protección



PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

- Medicamentos pueden ser peligrosos para otras personas.
- Se consideran vías de exposición la piel y mucosa, inhalatoria, oral y parenteral.
- Se observa que en el INEO el manejo de los medicamentos citostáticos no realizan las medidas de barrera de protección.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco-pediatria en el Instituto Estatal de Oncología de enero a octubre del 2014?

OBJETIVOS

GENERAL:

Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco –pediatría.

OBJETIVOS

ESPECIFICOS:

- Observar las medidas de seguridad (batas gorro cubre bocas guantes) que realizan las enfermeras.
- Identificar el abasto que hay en la institución.
- Medir el nivel de conocimiento que tienen las enfermeras sobre el manejo de los medicamentos citostáticos.

JUSTIFICACION



ALCANCES Y LIMITES

- La investigación se llevara a cabo en el Instituto Estatal de Cancerología en Xalapa, Veracruz.
- Se encuestara al profesional de Enfermería de los turnos matutino, vespertino, nocturno A y B, y la jornada acumulada.
- El tiempo que se pretende será de enero a octubre del 2014.

MARCO TEÓRICO

- TEORÍA DE NANCY ROPER
- Desarrollo un Modelo de Enfermería basado en el modelo de vida, con los siguientes fundamentos básicos:
- La vida se describe como una mezcla de Actividades Vitales.
- Lo propio del individuo viene marcado por como realiza estas actividades.
- El Ser Humano es valioso en todas sus fases de la vida, y va siendo progresivamente más independiente hasta ser adulto
- La dependencia que pueda tener una persona no limita su dignidad.



Menciona:

“las actividades de la vida diaria incluyen mantener un entorno sano, comunicarse, respirar, comer, y beber, funciones de eliminación, aseo personal y vestimenta, control de la temperatura corporal, movilización, trabajo y ocio, expresión de la sexualidad, sueño y muerte”

- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005 para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales
- Y En la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación

METODOLOGÍA

Diseño de la investigación

- observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, homodémico y unicéntrico

Población de estudio

- Personal de Enfermería del área de Oncopediatria de los diferentes turnos.

Lugar de estudio

- INEO, Xalapa, Ver.

METODOLOGÍA

Tiempo de estudio

- De enero a octubre del 2014

Criterios de inclusión

- Todo el personal que se encuentre en el área de Onco-pediatría

Criterios de exclusión

- Personal que se encuentre incapacitado, de vacaciones.

PROPUESTAS

- Solicitar autorización por parte de las autoridades para aplicar encuestas y guía de observación al personal de enfermería de Onco-Pediatría de todos los turnos.
- Mostrar los resultados ante las autoridades del proyecto a realizar.
- Capacitación sobre las medidas de seguridad al personal de enfermería involucrado en el manejo de los medicamentos citostáticos.

INSTRUMENTO

Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla
Centro Interdisciplinario de Posgrados
Investigación y Consultoría

Instrumento: Cuestionario para personal asignado al área de oncología pediátrica.

Objetivo: identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para la preparación y manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de pediatría.

Instrucciones: Lea detenidamente cada rublo y conteste lo que se le pide

Datos Generales:

Edad _____ Sexo _____ Experiencia laboral _____
Turno _____
Antigüedad en el servicio _____ Nivel de
estudio _____

1. ¿Qué es un medicamento citostático?

- a) son drogas tóxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.
- b) son drogas tóxicas las cuales se encargan de la destrucción de las células neoplásicas.
- c) son drogas las cuales se encargan de la destrucción de las células tanto normales como neoplásicas.
- d) ninguna de las anteriores.

2. ¿Dónde se metabolizan los citostáticos?

- a) riñón b) hígado c) páncreas d) estómago

3. ¿Sabe la clasificación de los citostáticos?

- a) Agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa, inhibidores de la mitosis
- b) antibióticos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa, inhibidores de la mitosis
- c) Agentes alquilantes, antimetabolitos, antitumorales, inhibidores de la topoisomerasa, inhibidores de la mitosis
- d) otra cual _____.

4. ¿A qué se refiere al manejo de citostáticos?

- a) Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, Administración al paciente de tal dosis
- b) Preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, Administración al paciente de tal dosis, Recogida / Eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antedichas, Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos, Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento
- c) Cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento
- d) otra cual_____

5. ¿Horas expuesto a los citostaticos a la semana?

- a) 6 hrs b) 8hrs c) 12 hrs d) otro indique cuantas hrs_____

6. ¿cuales son las medidas de protección que utiliza para preparar citostatico?

- a) gorro y bata
- b) gorro bata y guantes nitrilo
- c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas
- d) las que se tenga a la mano cuales_____
- e) ninguna de las anteriores.

7. ¿Cómo se protege para la aplicación de algún medicamento citostatico?

- a) gorro y bata
- b) gorro bata y guantes nitrilo
- c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas
- d) las que se tenga a la mano cuales_____
- e) ninguna de las anteriores

8. ¿Cómo se protege en la manipulación de las excretas de un paciente que se le aplica algún medicamento citostático?

- a) gorro y bata
- b) gorro bata y guantes nitrilo
- c) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas
- d) las que se tenga a la mano cuales _____
- e) ninguna de las anteriores.

9. ¿Es alérgico a los citostáticos?

- a) Si
- b) no

10. ¿Cuántos hijos tiene?

- a)1,
- b) 2,
- c)3,
- d) ninguno

11. ¿Actualmente está embarazada? (Si su respuesta es sí responda la siguiente pregunta a continuación)

- a) Si
- b) no

12. realiza alguna preparación o manejo de los citostáticos

- a) Si
- b) no
- c) a veces

13. ¿Actualmente esta lactando? (Si su respuesta es si responda la siguiente pregunta a continuación)

- a) Si
- b) no

14. realiza alguna preparación o manejo de los citostáticos

- a) Si b) no c) a veces

15. ¿Cuáles son las vías de eliminación de los medicamentos citostaticos?

- a) excreción renal, o heces saliva y sudor
- b) heces, saliva y sudor
- c) heces, sudor excreción renal
- d) ninguna de las anteriores.

16. ¿conoce cuales son las medidas adecuadas para la preparación de citostaticos?

- a) Uso de gorro y bata
- b) uso de gorro bata y guantes nitrilo
- c) ninguna medida
- d) guantes de nitrilo, gafas, batas, gorro y cubre bocas

17. ¿Cuál considera es el personal con mayor riesgo de exposición?

- a) Enfermería familiares pacientes
- b) farmacéuticos químicos, personal de intendencia
- c) familiares químicos personal de intendencia
- d) enfermería, intendencia, farmacéuticos.

18. ¿conoce usted qué reacciones podrían presentarse por el manejo inadecuado de los citostaticos?

- a) Cambios anormales del ADN
- b) alteración en el desarrollo del feto
- c) causa otro tipo de cáncer
- d) puede causar irritación o lesiones en la piel
- e) todas las anteriores

19. ¿Se ha puncionado alguna vez con una aguja contaminada con algún medicamento citostatico?

- a) Si
- b) no
- c) cuantas veces

20. la institución le proporciona el consumo adecuado para realizar el manejo de los medicamentos citostáticos

- a) Si
- b) no
- c) cuales_____

21. ¿La institución lo (a) capacita para el manejo de medicamentos citostáticos?

- a) Si
- b) no

Instrumento: Guía de observación

N°	PROCEDIMIENTO	VALOR	SI	NO	No hay insumo	TOTAL
1	Se Lava las manos antes y después de la manipulación de los medicamentos					
2	Tiene todo el material a utilizar					
3	Se coloca gorro					
4	Se coloca gafas					
5	Se coloca cubre bocas					
6	Se coloca bata					
7	Se coloca guantes nitrilo					
8	Prepara el medicamento con todas las medidas de seguridad					
	Restringir la permanencia en el lugar donde se preparan las medicaciones					
9	Aplica el medicamento con las medidas de seguridad (gorro, gafas, cubrebocas, bata guantes.)					
10	Cuando está en contacto con las excretas del paciente al cual se le aplico un citostáticos lo hace con las medidas de seguridad (gorro, gafas, bata guantes.)					

Consentimiento Informado del Personal de enfermería

Título del Proyecto: Medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de pediatría en el instituto estatal de oncología

Investigadores Responsables: L.E Mahetabel Mallinali Pérez García.

Prólogo: se pretende conocer las características de algunas variables sobre las medidas de seguridad que utilizan durante el manejo de los medicamentos de los citostáticos en su área de trabajo, en este caso con ustedes personal del área de onco-pediatría. Por lo que se le invita a participar en dicho estudio, si acepta dará respuesta a un cuestionario, en el horario disponible dentro de su área de trabajo, necesita saber el propósito del estudio y lo que debe hacer después de dar tu consentimiento. Este procedimiento se llama **consentimiento informado**, este instructivo le explicará el estudio, si decide participar, le pediremos que firme esta forma de consentimiento.

Propósito del Estudio: El estudio pretende Identificar las medidas de seguridad que utilizan las enfermeras para el manejo de los medicamentos citostáticos en el servicio de onco -pediatría

Por tal motivo, la información que nos proporcione será de gran utilidad. Se pretende aplicar este cuestionario a todo el personal del área de pediatría de los turnos matutino, vespertino, nocturno A, nocturno B y jornada acumulada. Por favor, lea este documento y realiza todas las preguntas que tenga antes de firmar este consentimiento para que sea parte de este grupo de estudio.

Descripción del Estudio/ Procedimiento

1. Si usted acepta participar en el estudio le pediremos que firme esta forma de consentimiento informado.
2. El cuestionario será aplicados dentro del área de pediatría; se le protegerá cuidando en todo momento su privacidad, no identificando por su nombre.
3. Además se le informa que esto no tendrá ninguna repercusión dentro de su trabajo.
4. Tendrá la libertad de retirar tu consentimiento en cualquier momento y en caso de que desee dejar de participar, con la plena seguridad de que no tendrá ningún perjuicio en sus actividades laborales.

Riesgos e inquietudes:

No existen riesgos relacionados con su participación en el estudio. Si se siente indispuesto o no desea seguir hablando de este tema puede retirarse en el momento que así lo decida.

Beneficios esperados:

En este estudio no existe un beneficio personal por participar; pero si se pretende mejorar de acuerdo a los resultados obtenidos para una mejor seguridad en su área d trabajo.

Alternativas:

La única alternativa para este estudio implica no participar en el estudio.

Costos: No hay ningún costo para participar en el estudio.

Autorización para uso y distribución de la información para la investigación:

Las únicas personas que conocerá que participo en el estudio, es usted y los autores del estudio. Ninguna información sobre usted será dada a conocer, ni se distribuirá a ninguna persona. Los resultados del cuestionario serán dados pero únicamente de manera general, nunca se presentará información personal. Recuerde que el cuestionario que usted conteste es anónimo y la información es confidencial.

Derecho de Retractar:

Su participación en este estudio es voluntaria, la decisión de participar o no participar no afecta su relación actual en el trabajo. Si decide participar está en libertad de retractarte en cualquier momento sin afectarlo.

Preguntas:

Si tienes alguna pregunta sobre sus derechos como participante de este estudio por favor comuníquese con los autores principales del estudio la LE. Mahetabel Mallinali Pérez García y Mtra. Florentina Salazar Mendoza, quienes se encuentran en la Coordinación Académica de Posgrados de Enfermería de la Dirección de Posgrados en Salud de la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla (UPAEP), al teléfono 2-29-94-00 extensión _____. Lada sin costo (01 800) 224 220 00. Dirección 9 poniente 1712, Colonia Santiago, Puebla Pue.

Consentimiento:

Yo voluntariamente acepto participar en este estudio y que se colecte la información necesaria. Yo he leído la información en este formato y todas mis preguntas han sido contestadas. Aunque estoy aceptando participar en este estudio, no estoy renunciando a ningún derecho y puedo cancelar mi participación.

¡¡GRACIAS!!

BIBLIOGRAFIA

- Guía de manejo de citostaticos gobierno de aragon
[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LOloBiAtda4J:aragon.satse.es/content/download/111241/997423/file/GUIA%2520manejo%2520de%2520citost%25C3%25A1ticos%2520\(DGA\).pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:LOloBiAtda4J:aragon.satse.es/content/download/111241/997423/file/GUIA%2520manejo%2520de%2520citost%25C3%25A1ticos%2520(DGA).pdf+&cd=4&hl=es&ct=clnk)
- American cáncer society principios de la qtp
<http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002996-pdf.pdf>
- Agentes citostaticos PROTOCOLOS DE VIGILANCIA SANITARIA ESPECÍFICA
http://www.zerbitzu-orokorrak.ehu.es/p258-shprevct/eu/contenidos/informacion/sp_legislacion/eu_leg_upv/adjuntos/Agentescitostaticos.pdf
- GUÍA PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS
<http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/normasdef/1090%20DEF%20D%201090.pdf>
- PROCESOS SEGUROS DEL MANEJO DE LA QUIMIOTERAPIA EN HOSPITALIZACION http://www.pediatria.gob.mx/diplo_quimio.pdf