



**Universidad
de La Laguna**



TRABAJO DE FIN DE GRADO:

***“Nivel de conocimientos que tiene el personal sanitario del
Hospital General de La Palma sobre la exposición ocupacional de
agentes citostáticos”***

Autor/a: Noelia Cabeza Cabrera.

Tutor/a: Yaiza Prieto Chico.

Grado en Enfermería.

Facultad de Ciencias de La Salud: Sección Enfermería.

Sede La Palma.

Universidad de La Laguna.

Junio 2019

RESUMEN

El uso de agentes citostáticos como tratamiento de diversas patologías se ha incrementado en los últimos años, siendo uno de los motivos de riesgo para la salud del personal sanitario en contacto con los mismos.

La exposición a estos agentes ha llevado consigo un aumento de las complicaciones asociadas.

Todos los riesgos y complicaciones que provocan la exposición a agentes citostáticos son grandes desconocidos para la mayoría de la población. Es por ello que surge la necesidad de llevar a cabo el siguiente proyecto el cual tiene como objetivo identificar el nivel de información que posee el personal sanitario acerca de los riesgos que supone para la salud la exposición a estos fármacos, así como proveer e identificar métodos de control y prácticas de trabajo para prevenir la exposición a los agentes citostáticos.

El desarrollo del siguiente proyecto se estimó como un estudio de corte transversal, donde los datos se obtendrán a través de una encuesta elaborada.

El poseer la información adecuada sobre esta práctica ayuda a evitar, en la medida de lo posible, las complicaciones y riesgos que conlleva la exposición. He ahí la importancia de que el personal sanitario sea consciente de los riesgos, así como de las precauciones a tener en cuenta antes de llevar a cabo la práctica.

PALABRAS CLAVE: Citostáticos, antimetabolitos antineoplásicos, exposición ocupacional.

ABSTRACT

The use of cytostatics agents as a treatment has increased in recent years, being one of the health risk reasons for the health personnel in contact with them.

Exposure to these agents has led to an increase in associated complications.

All the risks and complications that cause exposure to cytostatic agents are largely unknown to most of the population. That is why the need arises to carry out the following project which aims to identify the level of information that has health personnel about the health risks posed by exposure to these drugs, as well as provide and identify methods of control and work practices to prevent exposure to cytostatic agents.

The development of the following project was estimated as a cross-sectional study, where the data will be obtained through a survey prepared for this project.

Having adequate information about this practice helps to avoid, as far as possible, the complications and risks involved in exposure. That is why it is important for health personnel to be aware of the risks, as well as the precautions to take into account before carrying out the practice.

KEY WORDS: Cytostatic Agents, Antimetabolites, Antineoplastic, occupational exposure.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	pág. 1
2. MARCO TEÓRICO	pág. 2
2.1. Antecedentes históricos	pág. 2
2.2. Estado Actual del tema	pág. 3
2.3. Justificación	pág. 4
2.3.1. Objetivos: Generales y Específicos	pág. 4
3. METODOLOGÍA	pág. 6
3.1. Diseño y tipo de muestra	pág. 6
3.2. Cronograma	pág. 6
3.3. Criterios de inclusión y exclusión	pág. 7
3.4. Estrategias de búsqueda	pág. 8
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	pág. 13
4.1. Análisis de la muestra	pág. 13
5. CONCLUSIONES	pág. 17
6. PLAN DE MEJORA	pág. 18
7. BIBLIOGRAFÍA	pág. 21
8. ANEXOS	pág. 23

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años ha incrementado el número de patologías que requieren tratamiento con fármacos citostáticos y en consecuencia, la exposición a ellos.

Los pacientes a los que se les administra dicha terapia pueden sufrir efectos colaterales a corto y largo plazo. No obstante, los enfermos no son los únicos afectados; el personal sanitario encargado de la elaboración de estos fármacos o que estén expuestos a los mismos, corren riesgo.

Por ello, es necesaria la reglamentación de normas de seguridad e higiene en el trabajo de elaboración y administración de dicha medicación. Cada hospital dispone de normas en el área de trabajo pero, es importante conocer si el personal que desarrolla sus funciones en la misma es consciente de que su correcto uso es vital para la salud.

Con la realización de este trabajo, nos disponemos a determinar el nivel de información que posee el profesional sanitario sobre los posibles riesgos para la salud en la exposición ocupacional en el manejo de fármacos citostáticos.

De esta forma, se podrán describir los posibles efectos secundarios que aparecen tras exponerse a ellos, así como proveer e identificar métodos de control y prácticas de trabajo para prevenir la exposición a los agentes citostáticos.

Por este motivo, es de gran relevancia que los sanitarios en contacto con estos fármacos posean conocimientos de los riesgos a los que se exponen y cuál es su alcance.

1.1. ¿Qué son los Agentes Citostáticos?

Según la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los medicamentos citostáticos “son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Es, por tanto, una sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas”.⁽¹⁾

1.2. Definiciones.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, los fármacos citostáticos son capaces de producir efectos negativos en las personas que se exponen a ellos. Entre estos efectos negativos destacan:

Mutágenicos: Los agentes citostáticos son sustancias químicas capaces de modificar permanente la cantidad o la estructura del material genético de un organismo cambiando así, las características del fenotipo de dicho organismo.

Genotóxicos: Es aquel efecto que puede llegar a causar mutación o cáncer debido a que un agente, radiación o sustancia química produce una ruptura en el ADN.

Teratógenos: La sustancia o preparado que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueda producir efectos negativos no hereditarios en las descendencias, aumentar la frecuencia de éstos, afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora.

Carcinógenos: Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir cáncer o aumentar su frecuencia.

La IARC (International Agency for Research on Cancer) determina el riesgo carcinogénico de las sustancias químicas. Se distinguen las siguientes categorías: ⁽²⁾



Figura 1: Clasificación de los Carcinógenos. Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes históricos

El primer uso de citostáticos como tratamiento farmacológico se remonta en el año 1943 tras la observación de aplasias medulares en militares expuestos a gas mostaza durante la Segunda Guerra Mundial. A raíz de este hecho, se empleó el uso de mostazas nitrogenadas en el tratamiento de la enfermedad de Hodgkin. ⁽³⁾

Con el empleo de agentes citostáticos, se iniciaron diversos estudios que evidenciaban los riesgos que conllevan para la salud la exposición ocupacional del personal a los mismos.

El primer estudio realizado consta en el año 1979. Sus autores, Falk y colaboradores, seleccionaron una muestra del personal de enfermería encargado de la administración de estos fármacos para analizar su orina con la finalidad de encontrar restos de agentes mutagénicos. En los análisis, fue positivo el hallazgo de dichos agentes. Como conclusión, se recomendó realizar un seguimiento del personal de esta área con controles biológicos. ⁽⁴⁾

Otro de los estudios es el publicado en el año 1985 por Hemminki K, Kyyrönen P y Lindbohm ML. Se llevó a cabo en Finlandia donde se seleccionaron enfermeras que trabajaban en el área de manipulación de citostáticos y que habían tenido un aborto espontáneo o un niño malformado entre los años 1973 y 1979. Finalmente, se concluyó que el manejo de fármacos citostáticos no afectó a la frecuencia del aborto espontáneo pero sí se asoció con malformaciones en la descendencia. Los resultados sugieren que las exposiciones investigadas, además de los fármacos citostáticos, no causan un riesgo reproductivo fuerte. Se necesitarían estudios adicionales, en particular sobre los fármacos citostáticos. ⁽⁵⁾

En el año 1999, se llevó a cabo otro estudio que determinó el nivel de excreción de ciclofosfamida a través de la vía urinaria y la frecuencia de micronúcleos en linfocitos periféricos y en células epiteliales bucales exfoliadas en enfermeros de ambos sexos que trabajan en la manipulación de citostáticos. Finalmente, se identificó el posible daño genotóxico de las enfermeras de oncología relacionado con la exposición ocupacional a al menos un agente antineoplásico. ⁽⁶⁾

En el mismo año, se estudió la pérdida de embarazo asociada con exposiciones ocupacionales a medicamentos antineoplásicos comparando las tasas de aborto espontáneo y mortinato en embarazos sin exposición antineoplásica y embarazos

expuestos en los cuales la mujer embarazada o el padre manejaron agentes antineoplásicos antes o durante el embarazo. ⁽⁷⁾

2.2. Estado actual del tema

En las últimas décadas, se han desarrollado diversos estudios que avalan la importancia de llevar a cabo un correcto uso de las medidas de higiene y seguridad en el trabajo.

Entre otros, el estudio llevado a cabo en el año 2004 tenía como finalidad establecer la relación entre la actividad laboral que lleva a cabo el personal sanitario con la aparición de anomalías cromosómicas y celulares. Los resultados evidenciaron un incremento de micronúcleos y atipias nucleares en células exfoliadas de las enfermeras expuestas. Debido a esto, se puede afirmar que la manipulación de citostáticos representa un riesgo genético para los trabajadores de los servicios que están en contacto con los mismos. ⁽⁸⁾

En nuestro país, han sido varios los estudios realizados que abarcan el tema. Uno de ellos, publicado por el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Doctor Peset junto con Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de Valencia; pretende cuantificar los niveles de exposición del personal sanitario a fármacos citotóxicos con el fin de establecer el nivel umbral de exposición e implantar medidas para incrementar la protección y seguridad. ⁽⁹⁾

Por otro lado, encontramos que también el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo realizó ensayos como el *“Control biológico de la exposición laboral a citostáticos en el personal sanitario”*. La muestra a estudio es el total de 24 personas, 13 de ellas con exposición directa a citostáticos. Se analizan 96 muestras de orina de estos individuos mediante el test de Ames y como resultado obtienen que el 20% de la población estudiada contiene tóxicos en orina. ⁽¹⁰⁾

Entre los estudios más recientes a cerca del riesgo en la manipulación de citostáticos está *“Identificación, Análisis y Evaluación del Riesgo de Exposición ocupacional en Servicios de preparación de citostáticos de la Red Nacional de Prestadores”* que data del año 2014. El estudio, revela que a pesar de una regulación que define el tipo y características de la contención mínima necesaria del lugar de trabajo, se aprecian insuficiencias en el nivel de control y por tanto, se expone al personal sanitario. El objetivo principal de este estudio es identificar, analizar y evaluar el riesgo de exposición ocupacional a los fármacos citostáticos. ⁽¹¹⁾

2.3. JUSTIFICACIÓN

El uso de fármacos citostáticos como tratamiento en diversas patologías, ha aumentado considerablemente en las últimas décadas. Tal y como se ha demostrado, el personal en contacto con esta medicación en la preparación, transporte, almacenamiento y administración de la misma está expuesto a riesgos para la salud.

Según la Sociedad Española de Oncología Médica, se estima que para el año 2040 el número de pacientes con cáncer ascenderá a la cifra de 29,5 millones de personas.⁽¹²⁾ Con este dato, concluimos que van directamente relacionados el aumento de número de casos de personas que necesiten tratamiento farmacológico con agentes citostáticos y la exposición ocupacional del personal sanitario que trabaje en los servicios que manipulen los mismos.

Sin embargo, ignoramos si el nivel de conocimiento que tiene todo el personal sanitario es el suficiente como para conocer los riesgos a los que se exponen en el desarrollo de sus funciones o si hacen un correcto uso de las medidas de seguridad como método de precaución.

Por este motivo, surge la necesidad de llevar a cabo este proyecto el cual pretende determinar el grado de información que poseen los trabajadores sobre los riesgos y posibles complicaciones que pueden aparecer tras exponerse a estos fármacos en el proceso de elaboración y administración.

Si los resultados avalan que existe dicho desconocimiento, se justifica la necesidad de aumentar, fomentar y financiar programas que ayuden a promover la seguridad e higiene en el trabajo.

2.3.1. Objetivos

Objetivos Generales

- Conocer el nivel de información que tiene el personal sanitario en contacto con estos fármacos en el Servicio de Farmacia Intrahospitalaria en el Hospital General de La Palma acerca de los riesgos para la salud y las complicaciones que se pueden presentar tras una exposición a los mismos.

Objetivos Específicos

- Mejorar el conocimiento en el uso de medidas de seguridad e higiene en el trabajo como método preventivo.
- Describir el personal sanitario que trabaja en el servicio de Farmacia hospitalaria.

- Fomentar la formación al personal que desarrolle sus labores en este ámbito sobre el uso de material citostático.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño y tipo de muestra.

Se llevará a cabo un proyecto de investigación cuantitativo de corte transversal.

La población objeto de este estudio estará compuesta por el total de personal sanitario que desarrolle sus funciones en los servicios de preparación de fármacos citostáticos en el Hospital General de La Palma. Este es el Servicio de Farmacia intrahospitalaria.

La muestra total a estudio es de 15 personas.

3.2. Cronograma

El proyecto de investigación se inicia en el mes de diciembre de 2019 cuando tiene lugar la elección del tema. Finaliza en el mes de junio del mismo año con su presentación. El total del proyecto completo tendrá una duración de siete meses.

Para su elaboración se ha formalizado un plan de trabajo dividiendo las diferentes partes del proyecto en las diversas semanas que conforman los meses de diciembre a junio.

Se adjunta un cronograma donde se determina la duración de las diferentes fases del proyecto:

Inicio del TFG	Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Elección del tema	■																											
Búsqueda y Desarrollo de información	■																											
Definir objetivos					■																							
Marco teórico y metodológico									■																			
Desarrollo encuesta													■															
Ejecución/Desarrollo de resultados													■															
Elaboración de conclusiones																	■											
Redactar índice/ Elección tema																	■											
Revisión y corrección																					■							
Realizar presentación del TFG																												■

3.3. Estrategias de búsqueda

Para llevar a cabo este proyecto, se ha realizado una búsqueda bibliográfica de evidencias científicas publicadas sin limitación de fecha salvo las publicaciones seleccionadas de la base de datos SCIELO. Las bases de datos consultadas fueron CINAHL, Pubmed, SCIELO, Medline y Science Direct . Para la búsqueda de la evidencia, se utilizaron los descriptores MeSH y DeCS: citostáticos, tratamiento citostático, exposición ocupacional y personal.

Se incluyeron los artículos a texto completo en inglés y español, empleando los descriptores en ambos idiomas. Se descargaron los textos completos de aquellos artículos que pudiesen ser útiles en el estudio y se analizaron bajo los criterios de inclusión y selección. Se utilizaron artículos más antiguos por su especial validez. También, se han revisado las Guías de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria que ofrece el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ⁽¹³⁾ además de los protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ⁽¹⁾ y el protocolo de manejo seguro de citostáticos del Servicio Riojano de Salud. ⁽¹⁴⁾

<u>Criterios de Inclusión</u>	Artículos en los idiomas: español e inglés.
	Artículos seleccionados a partir de las palabras clave.
	Artículos que aporten evidencia científica.
	Todos los artículos sin limitación de periodo de búsqueda.
	Artículos que disponen de texto completo.
	Recursos web gratuitos

Tabla 1: Criterios de inclusión de búsqueda bibliográfica.

<u>Criterios de Exclusión</u>	Artículos en distinto idioma a los seleccionados.
	Artículos que no estén disponibles en texto completo.
	Artículos que NO aporten evidencia científica.
	Recursos web de pago

Tabla 2: Criterios de exclusión de búsqueda bibliográfica.

Las tablas que aparecen a continuación contienen las estrategias de búsqueda donde se especifican las bases de datos consultadas con los términos de búsqueda utilizados, la fecha de acceso, el periodo de búsqueda y los resultados obtenidos:

Base de datos CINAHL			
Periodo de búsqueda	Términos de búsqueda	Fecha de acceso	Resultados
No limitado	"Cytostatics" Texto Completo. Resumen Disponible.	15.04.2019	200
No limitado	"Cytostatics AND Cytostatic Treatment" Texto Completo. Resumen Disponible.	15.04.2019	25
No limitado	"Cytostatics AND Personal" Texto Completo. Resumen Disponible.	15.04.2019	1
No limitado	"Cytostatics AND Cytostatic Treatment AND Personal" Texto Completo. Resumen Disponible.	15.04.2019	0

Tabla 3: Estrategia de Búsqueda. **Fuente:** CINAHL.

Base de datos MEDLINE			
Periodo de búsqueda	Términos de búsqueda	Fecha de acceso	Resultados
No limitado	"Exposición Ocupacional" Texto Completo.	15.04.2019	11

No limitado	"Exposición Ocupacional AND Cytostatics" Texto Completo.	15.04.2019	1
-------------	--	------------	---

Tabla 4: Estrategia de Búsqueda. **Fuente:** Medline.

Base de datos Pubmed			
Periodo de búsqueda	Términos de búsqueda	Fecha de acceso	Resultados
No limitado	("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatics"[All Fields]) AND ("loattrfull text"[sb] AND "loattrfree full text"[sb])	17.04.2019	1465
No limitado	("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatics"[All Fields]) AND (("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatic"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])) AND ("loattrfull text"[sb] AND "loattrfree full text"[sb])	17.04.2019	976

No limitado	("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatics"[All Fields]) AND personal[All Fields] AND ("loattrfull text"[sb] AND "loattrfree full text"[sb])	18.04.2019	5
No limitado	((("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatics"[All Fields]) AND personal[All Fields]) AND ((("cytostatic agents"[Pharmacological Action] OR "cytostatic agents"[MeSH Terms] OR ("cytostatic"[All Fields] AND "agents"[All Fields]) OR "cytostatic agents"[All Fields] OR "cytostatic"[All Fields]) AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "treatment"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])) AND ("loattrfull text"[sb] AND "loattrfree full text"[sb]))	18.04.2019	5

Tabla 5: Estrategia de Búsqueda. **Fuente:** Pubmed.

Base de datos SCIELO			
Periodo de búsqueda	Términos de búsqueda	Fecha de acceso	Resultados
2001-2017	Cytostatics	21.04.2019	26
2001-2017	Cytostatics AND Personal	21.04.2019	7

2001-2017	Cytostatics AND Cytostatic Treatment	21.04.2019	5
2001-2017	Cytostatics AND Cytostatic Treatment AND Personal	21.04.2019	1

Tabla 6: Estrategia de Búsqueda. **Fuente:** SCIELO.

Science Direct			
Periodo de búsqueda	Términos de búsqueda	Fecha de acceso	Resultados
No limitado	Cytostatics (Open acces)	23.04.2019	2,045
No limitado	Cytostatics AND Occupational Exposure (Open acces)	23.04.2019	150
No limitado	Cytostatics AND Occupational Exposure OR Cytostatic Treatment (Open acces)	23.04.2019	124

Tabla 7: Estrategia de Búsqueda. **Fuente:** Science Direct.

3.4. Material y Métodos

Para la elaboración de este proyecto, se desarrolló una encuesta siguiendo los criterios de inclusión y exclusión que aparecen a continuación:

Criterios de inclusión:

- Sexo femenino y masculino.
- Sujeto mayor de edad.

- Trabajadores del Servicio de Farmacia.
- Persona dispuesta a realizar la encuesta.

Criterios de exclusión:

- Sujeto menor de edad.
- Trabajadores del Hospital General de La Palma que no pertenezcan al servicio anteriormente mencionado.
- Persona que no esté dispuesta a realizar la encuesta.

3.5. Variables e instrumentos de medida

Por una parte, como variables independientes, se tomarán las relacionadas con el individuo encuestado, como:

Edad: es una variable cuantitativa discreta, se expresa en años y no toma valores intermedios. Como ya se ha mencionado anteriormente esta oscilará desde la mayoría de edad, sin límite de edad superior.

Sexo: es una variable cualitativa nominal, puede ser hombre o mujer.

Ocupación: variable cualitativa nominal con múltiple respuesta.

Años de experiencia en el servicio.

Por otra parte, como variable dependiente, consideramos las respuestas de los encuestados al cuestionario.

- Formación o no sobre fármacos citostáticos.
- Tipo de formación recibida.
- Grado de conocimiento sobre normas de seguridad e higiene en el trabajo.
- Conocimiento de actuación ante un accidente biológico.

3.6. Método de recolección de datos

El método que se utilizará para llevar a cabo la recolección de datos para este proyecto será una encuesta AD HOC (Anexo II), de carácter voluntario y anónimo.

En dicha encuesta se formulan una serie de preguntas que nos indicarán el nivel de conocimientos que posee el personal sanitario sobre los riesgos y posibles

complicaciones a los que se exponen en la manipulación de agentes citostáticos.

Se comienza con el reparto de las encuestas el día 6 de mayo de 2019 y se recogen el día 20 del mismo mes y año.

El cuestionario se divide en dos bloques. El primer bloque consta de preguntas que permiten conocer cuestiones sociodemográficas como sexo, edad, titulación y años de experiencia del individuo encuestado.

El segundo bloque lo componen diez preguntas tipo Likert. Es, en este bloque, donde se plantean las cuestiones más relevantes para la elaboración de este estudio.

Todos los datos obtenidos se han elaborado en el programa Excel.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Análisis de la muestra.

BLOQUE I: Cuestiones Sociodemográficas

- Sexo de los participantes

Como observamos en la tabla 8, este estudio está compuesto en su mayoría por individuos del sexo femenino obteniendo un porcentaje del 84,6%. En contraposición, el sexo masculino representado por un 15,4% del total.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hombre	2	15,4%	15,4%	15,4%
Mujer	11	84,6%	84,6%	100%
Total	13	100%	100%	-

- Personal sanitario del Servicio de Farmacia

En el cuestionario ha participado el 86,6% del total del personal sanitario del Servicio de Farmacia.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Enfermeros	5	38,5%	38,5%	38,5%
Auxiliares de enfermería	5	38,5%	38,5%	77%
Farmacéuticos	3	23%	23%	100%
Total	13	100%	100%	-

- Experiencia del personal sanitario en el Servicio de Farmacia

En el Gráfico que se muestra a continuación (Gráfico 1) se pueden apreciar los distintos porcentajes que representan los años de experiencia del personal sanitario encuestado.

Siguiendo el orden, el personal sanitario con menos experiencia en el Servicio de Farmacia Intrahospitalaria (<1año) lo compone el 15% del total. El personal situado entre 1 y 5 años de experiencia está representado por el 54%. Se sitúa en este porcentaje la mayoría de los trabajadores.

Por otro lado, el 8% del total pertenece al personal que tiene entre 5 y 10 años de experiencia.

En último lugar, con más de diez años de experiencia lo simboliza el 23% de la muestra.

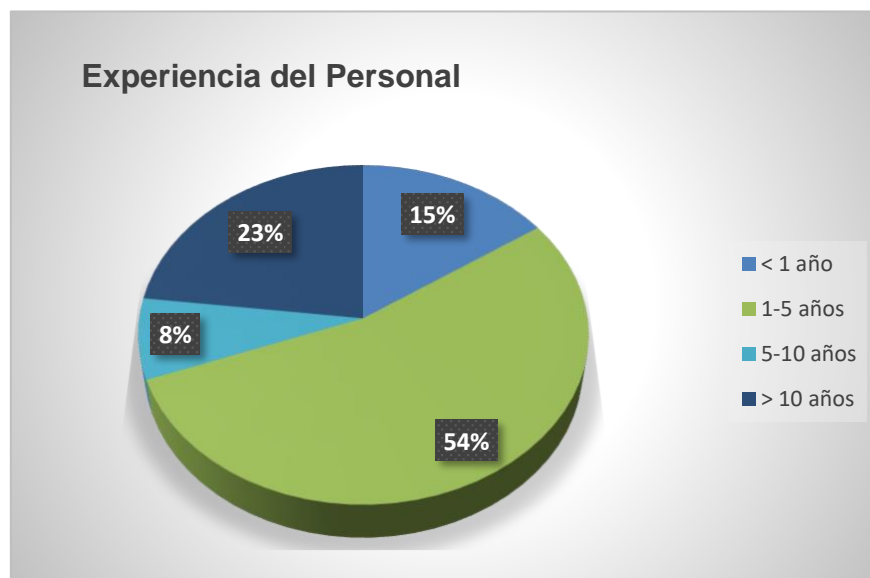


Gráfico 1: Representación de la experiencia en años del personal sanitario en el servicio (ADHOC).

BLOQUE II: Conocimiento acerca de fármacos citostáticos.

- Ítems de la encuesta

A la pregunta número uno, ¿Ha recibido formación sobre Agentes Citostáticos? obtuvimos los siguientes resultados:

El personal sanitario entrevistado afirma en su mayoría que, ha recibido mucha formación (38,46% del total) o bastante formación (30,76% del total).

Sin embargo, el 30,7% del personal restante dice tener poca o alguna formación sobre los fármacos citostáticos.

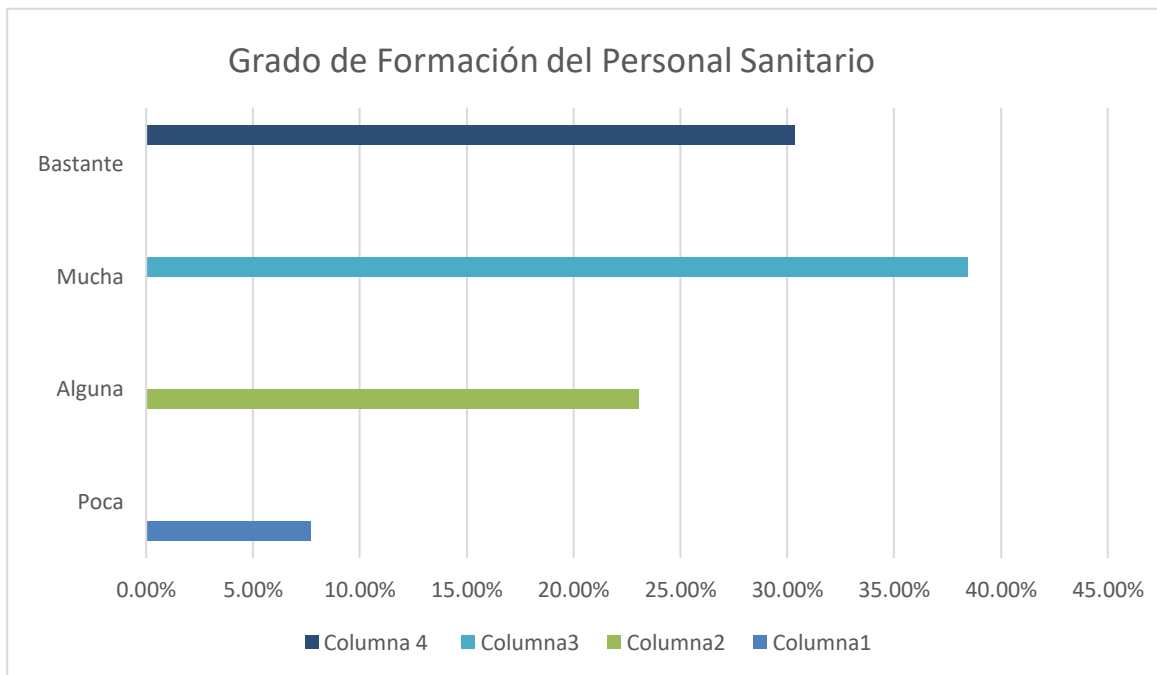


Gráfico 2: Grado de Formación del Personal Sanitario (ADHOC).

En la segunda pregunta ¿Qué tipo de formación ha recibido sobre los mismos? El 61,5% de los trabajadores corroboran que la formación recibida ha sido impartida por otros profesionales de la salud, sin necesidad de cursos u otras formaciones específicas.

El ítem número tres, pide a los trabajadores que valoren la formación que han recibido. Entre el personal sanitario, el 23,2% afirma tener poca o suficiente formación sobre fármacos citostáticos. El porcentaje restante (76,8%) sitúa su valoración como mucha o bastante en este ámbito.

En cuarto lugar, se cuestiona la frecuencia de exposición del personal a estos agentes. El 30,7% de los resultados representan al personal sanitario que afirma exponerse poco. En este porcentaje se sitúan todos los farmacéuticos/as encuestados.

Por otro lado, la pregunta número cinco cuestiona el grado de conocimiento que tiene el personal sanitario sobre las medidas de seguridad e higiene ante la exposición ocupacional a citostáticos.

Como resultado, se obtiene que el 38,4% de la muestra tiene algo de conocimiento y, con otro 38,4%, otra parte del personal afirma tener mucho conocimiento respecto al tema tratado. Finalmente, se reduce al 23% la cifra de personal que considera tener bastante conocimiento.

Otra de las cuestiones más relevantes para nuestro estudio es el ítem 6 de la encuesta. En él, se plantea si sería conveniente realizar cursos formativos específicos para el servicio. El resultado final es que el 92,3% de la muestra creen que sería conveniente la propuesta planteada.

En la pregunta número siete, ¿Sabría actuar ante un accidente biológico? El 92,3% de los trabajadores responde de manera afirmativa en contraposición del 7,7% que no sabría como actuar.

El ítem número nueve cuestiona si el personal sanitario es consciente de los riesgos que conlleva para la salud la exposición ocupacional a fármacos citostáticos si no se toman las medidas de seguridad e higiene establecidas en protocolos. El 100% de la muestra afirma ser consciente de dichos riesgos.

Finalmente, se deja un espacio para que el personal manifieste sugerencias de mejora en el servicio. Entre las peticiones más demandadas destacan:

- Mejora de las instalaciones en el área de trabajo.
- Formación anual obligatoria para los trabajadores.
- Ajustar las normativas vigentes al medio de trabajo (instalaciones, personal cualificado, etc.)
- Reuniones con otras farmacias hospitalarias para ver como funcionan y contrarrestar opiniones.

Las complicaciones ante la exposición a agentes citostáticos dependen en su gran mayoría a las medidas de seguridad e higiene que se mantenga en el área de trabajo. Tal es así, que las probabilidades de sufrir cualquier tipo de complicación

aumentan cuando estas no son aplicadas adecuadamente. De ahí la importancia de tener los conocimientos y formación suficientes para actuar de manera correcta.

Con la elaboración de la encuesta hemos obtenido que, a pesar de que los trabajadores afirman en su mayoría tener formación y conocimientos acerca de los fármacos citostáticos, el 92,3% coincide en que sería conveniente para ellos la realización de cursos formativos específicos. La formación continuada en el personal sanitario que desarrolla sus funciones en el Servicio de Farmacia Intrahospitalaria y que manipulan citostáticos, ya ha sido motivo de estudio en diversas ocasiones.

Un ejemplo de ello es el estudio realizado en el Hospital General Básico de Baza por el Servicio Andaluz de Salud bajo el título de *“Motivación del personal sanitario en la formación continuada sobre el tratamiento quimioterápico”*. En él, se afirma que la formación continuada post-grado juega un papel central en la optimización del proceso y la motivación para participar en ella es fundamental. Además afirma que, con la mejora de conocimientos y habilidades del personal, se mejora la calidad asistencial al usuario beneficiario.⁽¹⁵⁾

5. CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos, se observa la necesidad por parte del personal sanitario que desarrolla sus funciones en el Servicio de Farmacia del Hospital General de La Palma de formación continuada. Esta formación les permite conocer las medidas de seguridad e higiene en el trabajo actualizadas y en protocolos ya estandarizados.

Por otro lado, se reconoce la mejora de las instalaciones del área de trabajo como imprescindible para los profesionales.

6. PROPUESTA DE MEJORA

Se han seleccionado las distintas propuestas de mejora por parte del personal sanitario del Servicio de Farmacia Intrahospitalaria y se han analizado las mismas.

A continuación, se observan las condiciones de trabajo en la que el personal desarrolla sus funciones y se comparan con los protocolos y guías de trabajo ya vigentes. De este modo, se exponen las posibles mejoras que se podrían realizar en el servicio.

Área de manipulación de citostáticos:

En el protocolo de uso de agentes citostáticos del Servicio Riojano de Salud se encuentran los distintos requisitos necesarios para trabajar de manera adecuada previniendo posibles riesgos laborales. Entre ellos, cómo debe ser el área de trabajo y qué recursos y materiales deben estar en el mismo.

En primer lugar, la zona de trabajo debe estar compuesta por dos salas conectadas entre sí por una zona de paso. La antesala es un espacio destinado al almacenamiento y acondicionamiento del material. Por otro lado, la zona de paso hace de barrera frente a la contaminación. En ella, se transfieren los materiales entre las dos salas y también, es el área donde el personal se coloca y retira el material de protección.

Cabe destacar, que el uso de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso sería lo más recomendable, estando en la medida de lo posible cerradas. Además de que deberá existir una diferencia de presión entre las distintas salas (esta debe ser negativa) para que la circulación de aire sea desde la zona que más limpia a la zona menos limpia.

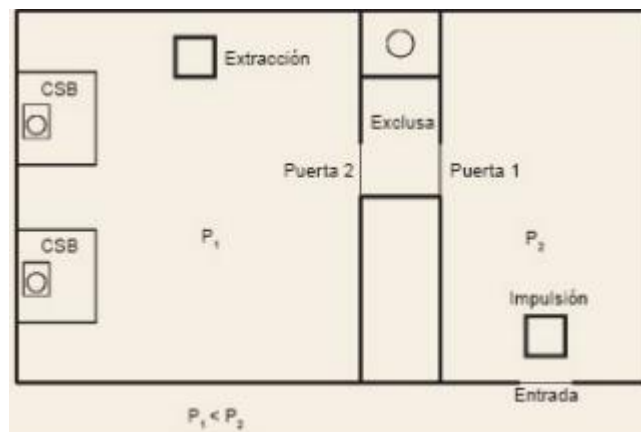


Figura 2: Esquema de la sala de preparación de citostáticos. Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Los trabajadores manifestaron la necesidad de mejora de las instalaciones en el área de trabajo. Tal y como se puede observar en las imágenes, la zona de preparación de fármacos citostáticos dista de lo reflejado en los protocolos establecidos.

Para acceder a la cabina de bioseguridad, es necesario pasar primero por la sala donde se encuentra la campana de flujo laminar horizontal (orientado a la preparación de nutriciones parenterales u otra medicación que no sea citostática o citotóxica) sin ninguna zona de paso entre las mismas.



Figura 3: Primera Sala, campana de flujo laminar horizontal.



Figura 4: Cabina de bioseguridad vista desde la primera sala.

Además, se puede afirmar que el área de trabajo no cuenta con mecanismos de seguridad en las puertas que permitan reducir los riesgos de contaminación.

Almacenamiento de fármacos citostáticos:

En el Servicio de Farmacia los fármacos citostáticos están almacenados dentro de la propia cabina de bioseguridad en estanterías.

Los protocolos ya estandarizados afirman que el lugar de almacenamiento debe ser de acceso limitado y estará situado en zonas de poco movimiento de material y personas.

También que los estantes o baldas estarán diseñados para evitar la caída o deslizamiento del medicamento.



Figura 5: Estantería de citostáticos en la cabina de bioseguridad.

Como se observa, los fármacos se almacenan en estanterías sin diseño específico que pueda prevenir que se precipiten o deslicen. Además se encuentran en una zona de tránsito para el personal de enfermería.

Periodicidad de la formación:

Otras de las cuestiones más demandadas por el personal sanitario es la formación continuada. La consejería de salud de la junta de Andalucía ya ha puesto en marcha un plan estratégico de formación integral que pretende establecer un modelo progresivo, flexible, dinámico y continuo de adquisición de competencias en el transcurso de las diferentes etapas de formación de los profesionales, la etapa de grado, la etapa posgrado o de especialización y la etapa en la que se refuerzan, mantienen y adaptan en el tiempo las competencias a través de la formación continuada y de un modelo de desarrollo profesional continuo coherente.⁽¹⁶⁾

Sería conveniente que, en Canarias, se implantara un plan de formación que permitiera al personal sanitario una formación continuada adaptada a la actualidad y servicio en el que se encuentren.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Específica, Protocolos de Vigilancia Sanitaria. Agentes Citostáticos. 2003.
- 2) Lampurlanés XS, Braojos LR. NTP 465: Sustancias carcinogénicas: criterios para su clasificación.
- 3) Frutos L, Derosa D, Monaterios Revilla M, Quintana C, Hernández R, Lemonnier G, et al. Unidad centralizada de reconstitución de citostáticos del servicio de farmacia del Hospital El Cruce. 2011.
- 4) Falck K, Grohn P, Sorsa M, Vainio H, Heinonen E, Holsti LR. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *The Lancet* 1979;313:1250-1251.
- 5) Hemminki K, Kyyrönen P, Lindbohm M. Spontaneous abortions and malformations in the offspring of nurses exposed to anaesthetic gases, cytostatic drugs, and other potential hazards in hospitals, based on registered information of outcome. *Journal of Epidemiology & Community Health* 1985;39(2):141-147.
- 6) Burgaz S, Karahalil B, Bayrak P, Taşkın L, Yavuzaslan F, Bökesoy I, et al. Urinary cyclophosphamide excretion and micronuclei frequencies in peripheral lymphocytes and in exfoliated buccal epithelial cells of nurses handling antineoplastics. *Mutation Research/Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis* 1999;439(1):97-104.
- 7) Valanis B, Vollmer WM, Steele P. Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists. *Journal of Occupational and Environmental Medicine* 1999;41(8):632-638.
- 8) Odio AD, Duharte AB, Carnesoltas D, García LIR, Loaces EL, Almarales DC, et al. Efectos citogenéticos por exposición ocupacional a citostáticos. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social* 2004;42(6):487-4992.

- 9) Álvarez AG, Soria ML, Marí AA, Gómez MM, Oltra BP, Torres NJ. Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. Farmacia Hospitalaria 2012;36(5):368-373.

- 10) de Mutuas U. Control biológico de la exposición laboral a citostáticos en personal sanitario. Ensayo de mutagenicidad urinaria. Mapfre Medicina 2004;15(2):83-89.

- 11) Villarroel Cantillana E. Identificación, Análisis y Evaluación del Riesgo de Exposición Ocupacional en Servicios de Preparación de Citostáticos

- 12) SEOM. Sociedad Española de Oncología Médica. 2019; Available at: <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM-cifras-cancer-2019.pdf>.

- 13) GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS A AGENTES CITOSTÁTICOS. 2014.

- 14) PROTOCOLO MANEJO SEGURO DE CITOSTATICOS 2012.

- 15) García Fernández JR, López Berenguel F. Motivación del personal sanitario en la formación continuada sobre tratamiento quimioterápico. Educación Médica 2003;6(1):58-62.

- 16) Plan Formacion.

- 17) Efectos Secundarios. 2018; Available at: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/efectos-secundarios>.

8. ANEXOS

Anexo I: Documento informativo para el profesional

Estimado Sr/Sra.:

Este documento tiene la finalidad de informarle de que se está realizando un proyecto de investigación sobre el nivel de conocimiento que tiene el personal sanitario en el Hospital General de La Palma sobre la exposición ocupacional a agentes citostáticos. El estudio está siendo realizado desde la Universidad de La Laguna , por una alumna de cuarto año del Grado en Enfermería (Sede La Palma).

Como cumple las características necesarias para formar parte de este proyecto, le pido colabore conmigo.

Sólo tendrá que responder a una serie de preguntas de manera anónima, que se le realizarán en el cuestionario que se adjunta tras esta nota informativa. Son preguntas relacionadas entre otras, con sus datos personales (sexo, edad, titulación, etc.) y otras relacionadas con el desarrollo de su profesión.

En cualquier caso, se garantizará la privacidad de los datos obtenidos tal y como recoge el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) los datos que se obtengan serán tratados con total confidencialidad.

De este modo, la información obtenida no podrá ser utilizada por otras organizaciones que no cumplieren las condiciones estipuladas.

Una vez finalizada la investigación, los sujetos que hayan participado serán informados de los resultados de la misma.

Le agradezco su colaboración y le invito a que, si tiene alguna duda, lo haga saber.

Firma del participante:

Anexo II: Encuesta



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: *“Nivel de conocimientos que tiene el personal sanitario del Hospital General de La Palma sobre la exposición ocupacional de agentes citostáticos”.*

CUESTIONARIO:

BLOQUE I: Cuestiones Sociodemográficas

Sexo: Hombre Mujer

Edad:

Titulación:

- Enfermero/a
- Auxiliar de Enfermería
- Farmacéutico

Experiencia en servicios que manejen agentes citostáticos:

- <1 año
- 1-5 años
- 5-10 años
- >10 años

BLOQUE II: Conocimiento acerca de Fármacos Citostáticos

¿Ha recibido formación sobre Agentes Citostáticos?

- Nada de formación
- Poca formación
- Alguna formación
- Mucha formación

- Bastante formación

¿Qué tipo de formación ha recibido sobre los mismos?

- Ninguna formación específica
- Formación durante la licenciatura o Grado
- Formación en algún curso realizado
- Formación por parte de otro profesional de salud
- Otros

Valore usted la formación que ha adquirido.

- Ninguna
- Poca
- Suficiente
- Mucha
- Bastante

¿Con qué frecuencia diría usted que se expone a Agentes Citostáticos?

- Nada de frecuencia
- Poca frecuencia
- Alguna frecuencia
- Mucha frecuencia
- Bastante frecuencia

¿Qué grado de conocimiento diría usted que tiene sobre las medidas de seguridad e higiene ante la exposición a fármacos citostáticos?

- Nada de conocimiento
- Poco conocimiento
- Algo de conocimiento
- Mucho conocimiento
- Bastante conocimiento

¿Cree que sería conveniente realizar cursos prácticos o charlas formativas sobre medidas de seguridad e higiene en las áreas que se manipulen dichos fármacos?

- Nada conveniente
- Poco conveniente
- Algo conveniente
- Muy conveniente
- Bastante conveniente

Ante un accidente biológico (derrame, extravasación, etc.), ¿Cree que sus conocimientos y recursos disponibles le permitirían actuar de manera correcta?

- Sí
- No

En caso de que su respuesta haya sido negativa, ¿Qué necesitaría para actuar de manera correcta?

- Recursos disponibles
- Más formación
- Otros

¿Es consciente de los riesgos que conlleva para la salud la exposición ocupacional a Fármacos Citostáticos si no se toman las medidas de seguridad e higiene descritas en protocolos?

- Sí
- No

Otras sugerencias de mejora en el servicio:
