



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.
FACULTAD DE MEDICINA.
ESCUELA DE ENFERMERÍA.



DISEÑO DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS PARA
LA PREPARACION DE AGENTES CITOSTATICOS.
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS.
SEGUNDO SEMESTRE AÑO 2.008.

(Trabajo Presentado como requisito para optar al Título de
Licenciado en Enfermería)

Autor: T.S.U. Betzabeth Rosales.

C.I. N°: V-14.875.153.

Tutora: Lic. Secundina Cárdenas.

Caracas, Febrero de 2009.

DISEÑO DE UNA UNIDAD DE MEZCLAS PARA
LA PREPARACION DE AGENTES CITOSTATICOS.
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS.
SEGUNDO SEMESTRE AÑO 2.008.

DEDICATORIA.

A mi familia, en especial a las tres mujeres más importantes de mi vida, a mi mamá y a mis dos hermanas mayores, por enseñarme que no importa caerse lo importante es levantarse, sin perder tiempo en limpiarse las rodillas y seguir adelante...a comerse el mundo!

Y a mi viejo que donde quiera que esté en el cielo jugando bolas criollas sé que está orgulloso y contento por su “carajita”.

¡Los amo!

Gracias

AGRADECIMIENTOS.

Al mundo por darme la experiencia que tengo, a Dios por dejarme vivir la vida y a la gente que me rodea por vivirla conmigo.

A mi maita por su paciencia, por sus oraciones diarias para que culminara con éxito mi carrera y este trabajo de grado que estaba acabando con mi vida.

A mis hermanas Lisbeth y Elizabeth por salvarme la vida cada vez que grito SOS, por ser más que mis hermanas, son mis mejores amigas.

A mi maestra (mi tutora) por su particular forma de tutorear esta investigación...gracias Maestra!

A ti que aunque ya no eres parte de mi vida, mientras lo fuiste tu ayuda fue muy importante... gracias S.N.

Al mundo.

Gracias.

APROBACION DE TUTOR.

En mi carácter de tutor del Trabajo Especial de Grado presentado por la T.S.U. Betzabeth Rosales, titular de la cédula de identidad N° 14.875.153 para optar al título de LICENCIADA EN ENFERMERÍA, considero que dicho trabajo reúne los requisitos para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Caracas, a los 26 días del mes de Noviembre de 2008.



(Firma)



Nombre y Apellido.

C.I. N° 9223415.



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE ENFERMERÍA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN



ACTA TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los reglamentos de la Escuela de Enfermería, Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, quienes suscriben Profesores designados como Jurados del Trabajo Especial de Grado, titulado:

Diseño de una Unidad de Mezclas para la
Preparación de Agentes Citostáticos. Hospital
Universitario de Caracas. Segundo Semestre
año 2008.

Presentado por las (os) Técnicos Superiores:

Apellidos y Nombres: Rosales Betzabeth C.I. N° 14875153

Apellidos y Nombres: _____ C.I. N° _____

Apellidos y Nombres: _____ C.I. N° _____

Como requisito parcial para optar al Título de: Licenciado (a) en Enfermería.

Deciden: — aprobados —

En Caracas, a los 05 días del mes de Febrero de 2009

Jurados,

[Signature]
Prof. Luis Magaldi
C.I. N° 4106026

[Signature]
Prof. Maribel Osorio
C.I. N° 6447381

[Signature]
Prof. Secundina Cárdenas
C.I. N° 9223415



Va sin enmienda
ZD/luzmila

TABLA DE CONTENIDO.

	P.P
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMINETO.....	iv
APROBACION DE TUTOR.....	v
APROBACION DE JURADO.....	vi
REUMEN.....	ix
INTRODUCCION.....	x
CAPITULO I.	
Planteamiento el Problema.....	1
Objetivos.....	7
Justificación.....	8
CAPITULO II.	
Antecedentes.....	14
Bases Teóricas.....	21
Operacionalizacion de la Variable.....	59
Términos Básicos.....	62
CAPITULO III.	
Marco Metodológico.....	64
CAPITULO IV.	
Presentación y Análisis de Datos.....	69
CAPITULO V.	
Conclusiones.....	73

Recomendaciones.....	74
----------------------	----

CAPITULO VI.

Formulación del Diseño.....	76
-----------------------------	----

Factibilidad.....	81
-------------------	----

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	82
--	-----------

ANEXOS.

A. Instrumento de Recolección de Datos. Hoja de Registro.....	86
---	----

B. Cabina de seguridad biológica de clase II con un sólo motor (A) y con dos motores (B).....	88
--	----

C. Cabina de Seguridad Biológica II A para laboratorio.....	88
---	----

D. Filtros HEPA.....	89
----------------------	----

E. Plano propuesto para el diseño de la Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos en el Servicio de Medicina III en los ambientes 153 y 137 del Hospital Universitario de Caracas	90
---	----

F. Leyenda del plano.....	91
---------------------------	----

G. Certificados de Validación de Instrumentos de Recolección de Datos....	92
---	----

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

FACULTAD DE MEDICINA.
ESCUELA DE ENFERMERÍA.

Diseño de una Unidad de Mezclas para la preparación de Agentes Citostáticos-
Hospital Universitario de Caracas. Segundo Semestre año 2.008.

Autor: T.S.U. Betzabeth Rosales.

C.I. N°: V-14.875.153.

Tutora: Lic. Secundina Cárdenas.

RESUMEN.

El presente estudio corresponde a una investigación de tipo proyectiva. Dicha investigación tiene como objetivo general, Diseñar una Unida de Mezclas para la preparación de Agentes Citostáticos para el Hospital Universitario de Caracas para el segundo semestre de 2008.

En cuanto al marco metodológico, lo presenta como un proyecto factible o investigación proyectiva, representada de forma unívariable, enfocada en las condiciones ambientales y tomando como dimensiones el área de almacén y deposito de Agentes Citostáticos (primera dimensión), medio ambiente de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos (segunda dimensión) y el área de desechos peligrosos (tercera dimensión), el contexto será mixto como amplitud de foco, su perspectiva temporal es de forma transeccional.

Se aplicó una hoja de Registro como instrumento recolector de datos que contiene treinta ítems distribuidos para las tres dimensiones; siete para la primera dimensión, dieciocho para la segunda dimensión y cinco para la tercera dimensión todas con respuesta dicotomicas (Si o No); la cual se aplico en las unidades Clínicas de Medicina III, Pediatría Medica y Unidad de Terapia Intensiva todas del Hospital Universitario de Caracas. El análisis será descriptivo y cualitativo por cada dimensión operacional de acuerdo al orden de las unidades clínicas donde se aplicó. Se concluye que existe la necesidad de condiciones ambientales y de equipos especiales para el almacén, preparación y desecho de Agentes Citostáticos dando cabida a la propuesta de Diseño planteado por la investigación, evidenciando que el objetivo fue alcanzado. Por ultimo se presentan recomendaciones a profundizar en nuevas informaciones en cuanto a normas de manejo de Agentes Citostáticos y la presentación de un presupuesto definitivo para la creación de una Unidad de Mezclas para la preparación de Agentes Citostáticos en el Hospital Universitario de Caracas.

INTRODUCCION

La salud ocupacional viene ganando cada día más terreno de estudio y por ende más interés, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo y Venezuela no escapa de esta realidad.

Para el tratamiento de las enfermedades neoplásicas existen tres modalidades a saber; la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia a base de agentes antineoplásicos, los cuales actúan en fases específicas de la reproducción celular provocando así efecto terapéutico y a su vez reacciones adversas al medicamento tanto en el paciente oncológico como también en el personal profesional encargado de su almacenamiento, preparación y desecho de remanentes. Lo que hace necesario la existencia y acceso a unidades de mezclas centralizadas para el manejo de estos agentes.

En el Hospital Universitario de Caracas, hospital tipo IV, se tratan diversas patologías entre ellas patologías oncológicas en unidades clínicas como la unidad clínica de Medicina III, unidad Clínica de Pediatría Medica y según sus complicaciones en la unidad clínica de Cuidados Intensivos, para administrar el tratamiento antineoplásico; este es almacenado, preparado y hasta desechado en ambientes improvisados de estas unidades clínicas, de tal forma que el profesional a cargo no cuenta con las condiciones estándar para el almacén, no dispone de los equipos necesarios ni las condiciones ambientales idóneas para la preparación estéril, ni con un área acondicionada para el desecho de remanentes de tal proceso.

En este sentido no se toma en cuenta, el riesgo ocupacional al que está expuesto el personal profesional de enfermería de estas unidades clínicas; no se controla la contaminación del ambiente en general, y no se garantiza la

administración de un tratamiento estéril disminuyendo así su efecto terapéutico trayendo como consecuencia la prolongación de los días de hospitalización del paciente oncológico.

A continuación se presentara una investigación de forma proyectiva relacionada con las condiciones laborables y ambientales de los profesionales de la salud que se encargan del almacenamiento, la preparación y el desecho de los remanentes de los Agentes Citostáticos en el Hospital Universitario de Caracas, en el último semestre del año 2008.

El presente trabajo de investigación, se encuentra estructurado de la siguiente forma:

Capitulo I, que contiene el planteamiento del problema donde se describe brevemente las condiciones de almacenamiento, preparación y desecho de Agentes Citostáticos en estas unidades, acompañado de los objetivos previstos a alcanzar con esta investigación y la justificación de la misma.

Capitulo II, donde se muestra a través de antecedentes y bases teóricas la existencia de normas y protocolos para el almacén, preparación y desecho de agentes Citostáticos, dando paso a la presentación de la operacionalización univariable del medio ambiente dado por tres dimensiones de estudio.

Capitulo III, con los lineamientos metodológicos para el desarrollo de la presente investigación, enfocando el tipo de investigación, diseño y áreas de estudio, lo que ayuda al logro de la aplicación de instrumentos de recolección de datos para luego ser analizados y presentados los resultados.

Capítulo IV, donde se presentará un análisis descriptivo y cualitativo de los resultados obtenidos.

Capítulo V, donde se presentarán las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

Esta investigación, tiene la particularidad de contener un capítulo VI o de formulación de diseño que de acuerdo a sustentación bibliográfica, muestra la factibilidad del diseño de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos para el Hospital Universitario de Caracas.

Finalmente se presenta las referencias bibliográficas y anexos.

CAPITULO I.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Los citostáticos o agentes antineoplásicos, son medicamentos que impiden la evolución de neoplasias al restringir la maduración y proliferación de las células malignas, actuando la mayoría de ellos en etapas específicas de la reproducción celular.

Sin embargo su preparación y administración está directamente relacionados con reacciones adversas del medicamento tanto para el paciente que lo recibe como parte del protocolo del tratamiento antineoplásico, como para el personal que tiene a su cargo la responsabilidad de recibir, almacenar, preparar, administrar y desechar estos agentes.

Al respecto Rondón (2001) dice que “Ciertas drogas antineoplásicas, han sido relacionadas con el incremento de malformaciones congénitas, en niños de enfermeras que preparaban y administraban citostáticos durante el primer trimestre del embarazo, medicamentos como ciclofosfamidias, doxorubicina y vincristina.” P.7.

Igualmente Rondón explica que: “Existen reportes, que incluyen síntomas como cefaleas, mareos, náuseas, vómitos, ulceraciones e irritación cutáneas. En relación con estos informes, claramente sugieren la necesidad sin valorar el nivel de exposición. Esto ocurre tanto en los hospitales como en las clínicas del área capital.” P.7.

Como se evidencia la manipulación de agentes citostáticos (A.C.), es una actividad con riesgo potencial asociados a ellos.

El nivel de *Bioseguridad Laboral*, sigue siendo un área de particular interés para el personal que los manipula, entre ellos, el personal de enfermería que no escapa del riesgo laboral ni de la necesidad de los elementos de bioseguridad, que protejan su integridad física y mental en sus lugares de trabajo.

El Hospital Universitario de Caracas también vive ésta realidad laboral relacionada con la preparación de agentes citostáticos.

En varias Unidades Clínicas de hospitalización, como Medicina III, Pediatría Médica, incluso en la Unidad de Cuidados Intensivos; se ha tenido la necesidad de administrar, a pacientes con enfermedades neoplásicas, agentes citostáticos notándose que la manipulación, preparación y administración de estos, está a cargo de personal profesional de enfermería y no de personal profesional farmacéutico.

De igual forma, la preparación está siendo realizada en ambientes improvisados, por el personal coordinador de enfermería de estas Unidades Clínicas. Áreas que no cuentan con las medidas y equipos necesarios para formar lo que Caballero, E. (2005) menciona como: “el primer principio de bioseguridad, es la *Contención*. El término se refiere a una serie de métodos seguros en el manejo de agentes infecciosos en el laboratorio.” (Documento en línea). El propósito de la contención es reducir al máximo la exposición del personal profesional de salud, otras personas y el entorno de agentes potencialmente peligrosos.

En las Unidades Clínicas de Medicina III, el almacenamiento lo hacen los pacientes y/o sus familiares en las mesas de noche o en cavaletas pequeñas situadas en los cuartos donde están hospitalizados, al respecto Encinas, I. (2004) dice: “la

recepción de los citostáticos será realizada por personal con conocimientos del producto que maneja. El almacenamiento debe ser adecuado para evitar en lo posible la caída y rotura de envases, atendiendo al mismo tiempo, a las condiciones de temperatura especiales de algunos de ellos. El lugar estará señalado como *Almacén de Citostáticos.*” (Documento en línea). De igual forma se acondicionó un área o faena limpia para la preparación de agentes citostáticos donde no se cuenta con mecanismos mas allá de batas, guantes, mascarillas y gorros para preparar sobre un mesón este agente, donde se guardan camillas y sillas de ruedas, quedando esta área frente de la faena limpia donde se prepara el resto del tratamiento de los pacientes allí hospitalizados, localizado en un pasillo de alta circulación de personas. El desecho de residuos preparados se hace en los envases ubicados en las faenas sucias o en áreas específicas del pasillo central, por donde hay una alta circulación de personal profesional, de mantenimiento del área, de personas visitantes como pacientes y familiares.

El servicio de Pediatría Médica, también tiene un alta demanda de uso de agentes citostáticos, estos son preparados dentro de la faena limpia donde se preparan el resto de los tratamientos de otros niños con patologías distintas a neoplasias, quedando así disperso en el ambiente partículas de aerosol que se emana de los envases al momento de la preparación, la bata de protección usada para esta preparación es de tela sintética rehusable que se guarda en ocasiones detrás de la puerta de la oficina de la coordinación de enfermería, sitio donde también se adecuo un espacio para las comidas del personal, dicha bata de tela no tiene fecha exacta de lavado o esterilizado. Recientemente se inauguró una Unidad de Mezclas en esta Unidad de Clínica, pero solo para la preparación de

antibióticos, así que el personal de farmacia que allí labora no tiene a su cargo la preparación de agentes citostáticos, quedando bajo la responsabilidad del personal de enfermería su preparación quienes no cuentan con una *Cabina de Seguridad Biológica*; esta Responsabilidad solo trae como *Beneficio* disfrutar cada noventa días de diez días libres o lo que se conoce como *Acta Convenio*. Igualmente, tampoco se cuenta con los mecanismos necesarios para el desecho que produce las preparaciones de los A.C., los residuos son descartados en el envase ubicado dentro de esta faena limpia.

En oportunidades se han preparado y administrado agentes citostáticos para pacientes con enfermedad neoplásica, mientras esta hospitalizada en la unidad de cuidados intensivos. Dicha preparación se realiza dentro de la sala general, donde se encuentra doce cama en total y un aproximado de treinta personas, dentro de ellas para dar atención a los pacientes críticos del área. El desecho se realiza en la faena sucia, donde además esta el lavamopas del personal encargado del mantenimiento del área, quedando una puerta con acceso directo al pasillo general de las áreas quirúrgicas y de recuperación.

Un nivel de contención consiste en la combinación de tres elementos de bioseguridad como son: *técnicas de trabajo, equipos de seguridad y diseño del área*. Para determinar el nivel de contención de los agentes citostáticos se debe definir qué tipo de agente biológico es, de acuerdo a su virulencia, su potencial epidémico, dosis para iniciar una infección y vías de transmisión.

Caballero, E. (2005) describe cuatro tipos de agentes biológicos, en el que los agentes citostáticos se clasifican en la escala de agente biológico del grupo dos que “es aquel que puede causar una enfermedad en el hombre y puede suponer

peligro para los trabajadores, siendo poco probable que se propague a la colectividad y existiendo generalmente profilaxis o tratamiento eficaz.” (Documento en línea).

Por ello el nivel de contención número dos, es el recomendado para agentes del grupo dos, que es aquel definido por Caballero, como los que “perteneciendo a la propia flora habitual del hombre, son capaces de originar patología infecciosa humana de gravedad moderada o limitada. Deben ser manejados por personal especializado y la utilización de cabinas de seguridad, en una zona con infraestructura para recirculación de aire y con gradiente de presión.” (Documento en línea).

Como se puede observar, se suscitan una serie de eventos contrarios al deber ser en cuanto a la recepción, almacén, preparación y desecho de estos agentes dentro de distintas áreas del Hospital Universitario de Caracas, donde no sólo se ve afectado el personal encargado de su preparación o los pacientes, sino también: el personal médico, de mantenimiento, familiares y personas que circulan diariamente por las distintas áreas del hospital.

En vista de la situación planteada surgen las siguientes interrogantes:

¿Son adecuadas las condiciones bajo las cuales están siendo almacenados, preparados y desechados estos agentes citostáticos?

¿Cuáles son las condiciones estándar y recomendadas para el almacenamiento, preparación y descarte de agentes citostáticos?

¿Cuáles serían las características de una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos acorde a las necesidades del Hospital Universitario de Caracas?

¿Es factible la creación de esta unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos de acuerdo al diseño que se plantee?

¿Cómo adaptar el diseño de una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos en el Hospital Universitario de Caracas, a fin de mejorar las condiciones de almacenamiento, preparación y desecho tóxicos de los mismos?

OBJETIVOS.

Objetivo general.

Diseñar una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos en el Hospital Universitario de Caracas, en el segundo semestre del año 2008, a fin de mejorar las condiciones de almacenamiento, preparación y desechos peligrosos.

Objetivos específicos:

- Identificar las condiciones de almacenamiento, ambiente para la preparación y desechos de agentes citostáticos dentro del Hospital Universitario de Caracas.
- Conocer las condiciones estándar de almacenamiento, preparación y desechos de agentes citostáticos.
- Elaborar el diseño de una unidad de mezclas para citostáticos.
- Determinar la factibilidad de crear esta unidad de mezclas para citostáticos dentro del Hospital Universitario de Caracas.

JUSTIFICACION.

En la mayoría de los países desarrollados y/o en vías de desarrollo; las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades neoplásicas (E.N.), son respectivamente las principales causas de muerte, con cifras que al paso del tiempo han aumentado por diversos factores, como el envejecimiento de la población y nuevos factores estresantes o desencadenantes de patologías neoplásicas; de igual forma por alteraciones genéticas. La población infantil con patologías hereditarias también viene en ascenso.

Una publicación de la Asociación Española contra el Cáncer (AECC 2.006) define que: “el cáncer es una enfermedad que se caracteriza por una división y crecimiento descontrolado de las células. Dichas células poseen la capacidad de invadir el organismo donde se originaron, de viajar por la sangre y el líquido linfático hasta otros órganos mas alejados y crecer en ellos.” (Documento en línea).

Hoy en día son atribuibles como causa de las enfermedades neoplásicas diversos factores, principalmente ambientales, como la exposición a agentes químicos como el asbesto, a factores genéticos o herencia familiar, y al alto consumo de productos como el tabaco, el alcohol y determinados alimentos. También procesos infecciosos se relacionan con la formación de determinados canceres.

El tratamiento de las enfermedades neoplásicas está dado por un protocolo compuesto en productos y etapas, unos coadyuvantes de otros. Y este tratamiento ha sido objetivo principal de investigaciones bioquímicas, principalmente por que cada sub-tipo de enfermedad neoplásica tiene una forma de actividad y de

expresión distintas, haciendo que estos tratamientos no sean efectivos en todos los casos. Dentro del protocolo de tratamiento se encuentra el quirúrgico, la radioterapia y la quimioterapia, principalmente usado para las enfermedades malignas diseminadas.

El objetivo principal del tratamiento antineoplásico es destruir y/o controlar el crecimiento de las células cancerosas, reduciendo al mínimo los efectos sobre células normales, de igual forma busca aliviar el dolor y otros síntomas para intentar mejorar la calidad de vida y dar longevidad a los pacientes. Sin embargo este tratamiento se conoce también por la cantidad de reacciones teratógenas, carcinógenas e irritantes que se producen en las personas que tienen bajo su responsabilidad del almacenamiento, preparación y administración de este tratamiento

Como se evidencia, la necesidad principal, es la creación de una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos dentro del Hospital Universitario de Caracas, debido a los efectos adversos que producen estos agentes, no solo en pacientes, sino en quienes los manipulan.

El diseño e implementación de una unidad de mezclas, supone beneficios amplios para todos aquellos involucrados en el almacenamiento, preparación, administración y desecho de residuos.

El interés en este tipo de estudio, radica en cubrir una gran necesidad como lo es la protección física, no solo del personal encargado de su manipulación, como principal y más directo afectado por este tipo de agentes, entre ellos el personal de enfermería, sino brindar una mejor atención a los pacientes con enfermedad neoplásica.

Destacando que el principal beneficiado es el paciente, la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (1.999) en el capítulo cinco de los Derechos Sociales y Familiares en su artículo ochenta y tres declara:

La salud es un derecho fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República. P.29

El paciente acude a los centros hospitalarios exigiendo un derecho constitucional, que es mantener o recuperar ciertos estados de salud, y de acuerdo a su necesidad espera una respuesta positiva para su tratamiento y pronta recuperación.

Con la implementación de una unidad de mezcla para la preparación de agentes citostáticos, que cuente con los equipos específicos necesarios y con el personal de farmacia entrenado para la manipulación de estos con técnicas estándar, se lograría principalmente el buen uso y almacenamiento a temperaturas adecuadas, lo que ayudaría a mantener la estabilidad: el tiempo durante el cual permanece apta para su administración al paciente y dosificación exacta de acuerdo a las indicaciones médicas, lo que traería otro beneficio al Hospital Universitario de Caracas, disminución en costo perdiendo menos dosis o desechando menos agentes, tomando en cuenta que la preparación en masa establece el uso de determinado número de envases, incluso sin remanentes. De igual forma siendo preparados estos agentes bajo normas de asepsia, antisepsia y

administrados en ambientes ventilados se reducen las probabilidades de infecciones, trastornos que en pacientes inmunosuprimidos, como aquellos con enfermedades neoplásicas repercute en más desgaste físico, psicológico y económico implicando la adquisición de nuevos antibióticos, trayendo como consecuencia alargar el tiempo de estadía dentro de las Unidades Clínicas.

El objetivo principal y único del amplio equipo de salud es la pronta y adecuada recuperación del paciente de acuerdo a su patología.

Dentro de este equipo se encuentran: médicos, enfermeras, enfermeros, nutricionistas y farmaceutas quienes tienen funciones específicos a su cargo, que según la ley de ejercicio de la farmacia en el título uno, artículo primero (1993) señala lo siguiente: “el ejercicio de la farmacia comprende la elaboración, tenencia, importación, exportación y expendio de drogas, preparaciones galénicas, productos químicos, productos biológicos, especialidades farmacéuticas y en general toda sustancia medicamentosa.” P. 1.

Como se ha podido demostrar anteriormente, la necesidad principal es la protección para el trabajador de salud, que tiene a su cargo la manipulación de agentes citostáticos.

En cuanto a esto, la Ley Orgánica del Trabajo en su Capítulo Seis de la Higiene y Seguridad en el Trabajo, en su artículo doscientos treinta y seis (1.997) señala lo siguiente: “el patrón deberá tomar las medidas que fueren necesarias para que el servicio se preste en condiciones de higiene y seguridad que respondan a los requerimientos de la salud del trabajador, en un medio ambiente de trabajo adecuado y propicio para el ejercicio de sus facultades físicas y mentales.” P. 59.

El farmaceuta cumplirá bajo estrictas normas de protección física y mental, contempladas en las leyes no solo del trabajo, sino en la ley del ejercicio de la farmacia, en el título tres de los Establecimientos Farmacéuticos del artículo treinta y seis señala lo siguiente: “los establecimientos farmacéuticos deberán estar provistos de todo lo indicado en los petitorios elaborados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social elaborará un petitorio para cada tipo de establecimiento, el cual será revisado periódicamente.” P .14.

El personal profesional de farmacia tiene a su cargo y bajo condiciones estrictas e higiénicas de ambiente toda la potestad de preparación de agentes farmacéuticos como los agentes citostáticos; con la creación de la unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos, se entregará la responsabilidad, con equipos y técnicas universales, para el normal desarrollo de actividades que solo le atañe al personal de farmacia.

Con esto el personal profesional de enfermería se encargará sólo de la cateterización de vías periféricas, montaje y control de la velocidad de infusión y posibles reacciones adversas, sin dejar a un lado las actividades de rutina de cada Unidad Clínica como son: docentes, administrativas y principalmente de atención directa al paciente.

Referente a esto la Ley del Ejercicio Profesional de la Enfermería (2.005) Capítulo uno de las Disposiciones Generales en su Artículo dos:

A los efectos de esta ley, se entiende por ejercicio de la enfermería, cualquier actividad que propenda a:

1. el cuidado de la salud del individuo, familia y comunidad, tomando en cuenta la promoción de la salud y calidad de vida, la prevención de la enfermedad y la participación de su tratamiento, incluyendo la rehabilitación de la persona, independientemente de la etapa de crecimiento y desarrollo en que se encuentre, debiendo mantener al máximo, el bienestar físico, mental, social y espiritual del ser humano [...] 3. Ejercer sus funciones en los ámbitos de planificación y ejecución de los cuidados directos de enfermería que les ofrece a las familias y a las comunidades. P.1.

Por último, y no sin menos importancia, trae beneficios de costo cubriendo así la necesidad de reducción de gastos, tanto para el hospital como para el paciente, obteniendo un control centralizado de los agentes citostáticos en cuanto a lo que se recibe, lo que se usa y lo que se desecha de agentes citostáticos.

Abre la posibilidad de atender con más y mejor calidad a más pacientes con enfermedades neoplásicas ya que, con el buen manejo de estos medicamentos se consigue el verdadero efecto terapéutico deseado en menor tiempo, a menor costo y con menos complicaciones. Esto a su vez daría más credibilidad a todas las actividades que se realizan dentro de esta institución en pro de sus pacientes, dándole más renombre a nivel nacional y hasta internacional como centro de referencia en salud.

Tomando en cuenta que cada miembro del equipo de salud cumple con sus funciones específicas bajo estrictas normas de seguridad, de acuerdo al campo que abarca dentro del cuidado de un paciente con enfermedad neoplásica.

CAPITULO II.

MARCO TEORICO.

ANTECEDENTES.

Longa, S. y Ruiz, M. (2004), realizaron una investigación titulada “Condiciones de trabajo para la preparación de agentes antineoplásicos y alteraciones a la salud que se presentan en los profesionales de enfermería del Hospital Pediátrico Dr. Elías Toro, en el primer trimestre del año 2004.”, este tuvo como objetivo general determinar las condiciones de trabajo para la preparación de agentes citostáticos y las alteraciones a la salud que presentan los profesionales de enfermería. Siendo una investigación descriptiva y transversal, con una población de veinte profesionales de enfermería encargados de la preparación de agentes citostáticos en el que se estudian dos eventos, primero: condiciones de trabajo, el cual se operacionalizó en tres dimensiones, estructura física, equipamiento y medidas de prevención individual y segundo: alteraciones a la salud, el cual se operacionalizó en la dimensión Manifestaciones clínicas, se utilizó un cuestionario y una guía de observación, sus resultados permitieron señalar que existen condiciones inadecuadas para la preparación de los fármacos antineoplásicos debido a que la estructura del área no es consona a las actividades que allí se realizan, no existe el equipamiento y el personal no cumple con las normas de seguridad, manifestando a su vez algunas alteraciones en la salud, dando como recomendación el rediseño inmediato del puesto de trabajo y se dicten cursos de actualización en cuanto al manejo de los agentes citostáticos.

Algua, Z. y otros (2004), presentan una investigación que llamaron “Cumplimiento de las normas de bioseguridad en el manejo y disposición primaria de desechos tipo B y C del personal de enfermería en la Unidad de Pediatría del Hospital General del Oeste “Dr. José Gregorio Hernández” de los Magallanes de Catia, Caracas, durante el tercer trimestre del año 2003.”, realizada con el objeto de observar el cumplimiento de las normas de bioseguridad en el manejo y disposición de desechos tipo B y C del personal de enfermería que labora en el hospital general del oeste “Dr. José Gregorio Hernández” de los Magallanes de Catia, durante el tercer trimestre del año dos mil tres. El tipo de estudio fue descriptivo, transversal y de campo; la población estuvo conformada por cincuenta y ocho trabajadoras del área de enfermería de los diferentes turnos de trabajo. Para la recolección de datos se utilizó una guía de recolección donde se midieron las variables de estudio. Como resultado se obtuvo que las auxiliares de enfermería es el personal más susceptible de contraer hepatitis, debido a que la mayoría no se han administrado las vacunas contra esta enfermedad. Las barreras de protección más utilizadas son los guantes, quedando expuestas otras puertas de entrada a los contaminantes biológicos, la mayor parte del personal de enfermería no clasifica los desechos, presentando mayor riesgo para el personal de limpieza de enfermarse o accidentarse cuando realizan el traslado de los mismos, la administración no dota a la unidad de envases especiales según las normas de bioseguridad, el personal de enfermería cubre esta deficiencia utilizando recipientes plásticos para depositar los materiales punzo-cortantes. La falta de identificación de los recipientes representa riesgo de accidente para el personal que transporta los desechos.

Blanco, V. (1999), presenta el trabajo titulado “Condiciones para la manipulación de citostáticos en el Hospital Pediátrico Dr. Elías Toro de Caracas, en el primer trimestre de mil novecientos noventa y nueve, que tiene relación con la enfermería oncológica y salud ocupacional. El problema en estudio se refiere a las condiciones que deben existir en el Hospital Dr. Elías Toro de Caracas, en el primer trimestre del año mil novecientos noventa y nueve, para manipular citostáticos con mínimo riesgo para la salud de las enfermeras que cumplen quimioterapia antineoplásica. El trabajo especial de grado determina las condiciones para la manipulación de citostáticos, en sus dimensiones; diseño físico/estructural, técnicas y procedimientos y medidas preventivas, que se utilizan en las instituciones hospitalarias para minimizar los posibles riesgos del personal de enfermería asignados a esta actividad. Se utilizó un cuestionario como instrumento de recolección de datos, el cual está estructurada de acuerdo a las dimensiones del estudio: diseño físico/estructural, diecisiete ítems; técnicas y procedimientos, veinte ítems y medidas preventivas, cinco ítems. El cuestionario fue validado por expertos y a través de una prueba piloto. El estudio fue descriptivo transversal, una población de veintiséis enfermeras (cuarenta y dos por ciento de la población); la cual fue seleccionada por muestreo estratificado (por turno de trabajo) y azar simple (para las enfermeras de cada turno). Los datos fueron sometidos a pruebas de estadísticas descriptivas (frecuencia y porcentaje); obteniéndose como resultado que en el establecimiento de salud, no cumple a satisfacción y las condiciones básicas requeridas para la manipulación de

citostáticos con un mínimo de riesgo para el personal encargado de dicha actividad.

Cabello, C. y otros (2004), presentan un trabajo titulado “Información que posee el profesional de enfermería acerca de la prevención del riesgo ocupacional en el manejo de los agentes citostáticos en la unidad oncológica del Hospital Universitario “Dr. Antonio Patricio de Alcalá” de Cumaná en el último trimestre del 2004”, teniendo como objetivo general determinar el manejo preventivo de agentes citostáticos, durante su preparación y eliminación de residuos por los profesionales de enfermería en las unidades clínicas de hematología y hemato-oncología del hospital universitario de Cumaná, en el primer trimestre del año dos mil cinco. Desde el punto de vista metodológico la investigación se ubica en el tipo descriptiva y contemporánea, con un diseño no experimental y se subclasifica dentro de un diseño transeccional de campo univental. La población estuvo conformada por un total de diez profesionales de enfermería de las unidades clínicas de hematología y hemato-oncología, la cual por ser una población pequeña se tomo el cien por ciento de la misma. El evento estudiado, manejo preventivo de citostáticos se estructura en las siguientes dimensiones: protección del manipulador, técnicas de manipulación, exposición accidental y desechos.

El instrumento utilizado para recolectar los datos fue una lista de observación, la cual consta de setenta y dos ítems los cuales describen los pasos que el profesional de enfermería debe seguir al momento de manejar un citostático preventivamente, para tal observación se utilizaron respuestas dicotomicas (Si-

No), a la cual se le aplicó la fórmula AO descrita por Haynes citada por Hernández, R. Fernández, C. y Baptista, P. (2003), la cual arrojó un resultado AO: 0,89, con lo cual se consideró adecuada para el estudio. Los resultados se presentaron en tablas y gráficos.

Se concluye que existen deficiencias por parte de los profesionales de enfermería en cuanto al manejo preventivo de agentes citostáticos, lo cual aumenta considerablemente el riesgo ocupacional. Se recomienda dictar talleres teóricos-prácticos donde se demuestre a los profesionales de enfermería las técnicas preventivas para reconstituir los citostáticos evitando la formación de aerosoles y posibles salpicaduras, además de que protegen la estabilidad del fármaco para mejores resultados.

Palacios, R. (2005), presenta un trabajo de investigación llamado “Manejo preventivo de agentes citostáticos durante su preparación y eliminación de residuos por el profesional de enfermería en los servicios de hematología y hemato-oncología del Hospital Universitario de Caracas en el primer trimestre del año dos mil cinco.” Teniendo como objetivo determinar la información que posee el personal de enfermería acerca de la prevención del riesgo en el manejo de los agentes citostáticos. Desde el punto de vista metodológico se ubica en el tipo de investigación descriptiva, el diseño fue de campo, transversal y contemporáneo. La población estuvo constituida por trece enfermeras que preparan sustancias antineoplásicas. El instrumento utilizado fue un cuestionario conformado por veinticuatro ítems con tres alternativas cada uno. Los resultados se presentan en tablas y gráficos, se concluye que en cuanto a iluminación y ventilación el 61,5%

respondió correctamente y la temperatura un cien por ciento, lo cual evidencia que en su mayoría los profesionales de enfermería poseen la información sobre las condiciones adecuadas que debe reunir la unidad de preparación de citostáticos, de igual manera, desconocen las características idóneas sobre el ambiente de preparación de los mismos, igualmente desconocen los efectos gastrointestinales, con respecto al uso de barreras protectoras poseen información en cuanto al manejo de los desechos; la poca información pone en riesgo al profesional de enfermería que labora en el área. Se recomienda realizar inducción preventiva y adiestramiento al personal que ingrese a la unidad de preparación de citostáticos, igualmente realizar estudios de mayor complejidad a fin de establecer parámetros para la protección de la salud del personal que labora en áreas de preparación de citostáticos.

Los antecedentes antes citados, demuestran el vínculo con la presente investigación, debido a que se plantean las condiciones en que se preparan los citostáticos no son ideales, por lo que existe la necesidad de diseñar una unidad para la preparación de los mismos donde se crean las condiciones ideales.

Así mismo demuestran que la salud del personal que prepara dichos medicamentos se ve afectada cuando no existen condiciones ambientales y la protección adecuada, los cuales se disminuirían notablemente con la presentación y creación de unidades especiales y con los equipos necesarios para la protección de este personal y de los medicamentos.

De igual forma, Cabriles, J. y otros (2005), presentan un proyecto llamado “unidad de cuidados paliativos como alternativa de hospitalización del Hospital Universitario de Caracas”, donde se propuso el diseño de dicha unidad para proteger las contingencias derivadas de la enfermedad Terminal. Se revisó el ordenamiento ético-jurídico nacional e internacional, planteamientos bioéticos, morales y religiosos en torno a la muerte, moribundo, sufrimiento, familia y sociedad. El estudio fue llevado a cabo en el Hospital Universitario de Caracas, en la unidad clínica de la emergencia de adultos por ser el punto de encuentro entre el enfermo terminal y las especialidades médicas. Como propuesta para el ámbito institucional se abordó la situación de indefensión de la persona con enfermedad terminal y familia ante el avance y claudicación psicológica de los efectos deletéreos de la inminencia de la muerte.

La metodología empleada en el diseño fue la de proyecto factible proponiendo el diseño de una unidad que conjuga esfuerzos institucionales para apuntalar la atención social y cuidados paliativos íntegramente bajo la modalidad de gerencia corporativa y multidisciplinaria, que permite aunar esfuerzos, recursos, actividades y tareas en torno al cuidado de quien los efectos de la muerte próxima no tendrá tregua. Se propone el despliegue de los cuidados de enfermería como parte imprescindible de la actividad de un equipo multidisciplinario desplegado para tender las necesidades materiales, (dependencia física) e inmateriales de orden moral (espirituales) dentro del contexto de la teoría de Virginia Henderson, que concibe el papel de la enfermera como, la realización de acciones que el paciente no puede llevar a cabo en un momento determinado de su ciclo vital; este diseño planteo en función a que las enfermeras en términos del

cuidado de la persona con enfermedad terminal y el apoyo irrestricto a la familia durante la fase de claudicación psicológica, la agonía, la muerte y el duelo considerando siempre que la muerte es un proceso natural donde el acompañamiento familiar, del equipo de cuidado paliativo, voluntarios y el apoyo institucional de ONGS son una extensión del cuidado de enfermería aun en el domicilio del paciente.

Se realizó una entrevista estructurada y abierta para la formulación de la propuesta y posteriormente el juicio de un experto, para garantizar la factibilidad del diseño con su modelo organizacional, arquitectónico y estimar las necesidades de los recursos humanos como alternativa de solución al drama y complejidad de la enfermedad terminal y las potencialidades de los cuidados paliativos.

Este antecedente nos demuestra la factibilidad de presentación de un proyecto factible por parte de los profesionales de enfermería, basándose en la captación de una necesidad y proponiendo la solución más adecuada con bases teóricas y legales, de forma tal de contribuir en la prevención, manejo y adecuado funcionamiento de un área de salud específica, como es el caso de la presentación del proyecto de diseño de una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos.

BASES TEORICAS.

La *Enfermedad Neoplásica (E.N.) o Cáncer*: es una enfermedad que se caracteriza por una división y crecimiento descontrolado de las células y estas

tienen la capacidad de invadir un órgano y así diseminarse por la sangre y el líquido linfático hasta llegar a otros órganos y desarrollarse también en ellos.

Issellbacher, Braunwald y Mendelson (1994), explican al respecto:

Habitualmente se utilizan de forma indistinta los términos de cáncer, neoplasia y tumor, tanto en el ámbito profesional como en el lenguaje popular. La enfermedad que denominamos *cáncer* se define por cuatro características que describen la forma en que las células cancerosas actúan de un modo distinto a las células normales de las que proceden.

1 *Clonalidad*. El cáncer se origina de una célula progenitora que prolifera y da lugar a un clon de células malignas.

2 *Autonomía*. El crecimiento no es regulado de forma adecuada por las influencias bioquímicas y físicas normales del ambiente.

3 *Anaplasia*. Existe una ausencia de diferenciación celular normal y coordinada.

4 *Metástasis*. Las células cancerosas tienen la capacidad de crecer y diseminarse a otras partes del cuerpo.

Estas propiedades *pueden* ser expresadas por las células normales no malignas durante épocas adecuadas, por ejemplo, durante la embriogénesis y cicatrización de heridas; no obstante, en las células cancerosas, estas características tienen un grado inapropiado o excesivo, los tumores benignos son clonales y tienen un cierto grado de autonomía, pero permanecen diferenciados y no metastatizan. El proceso mediante el que una célula maligna que presenta estas características se denomina *transformación maligna*. (Pág. 2.089)

Para entender mejor, se debe recordar que el proceso de división celular normal tiene también unas características específicas, lo que ayuda a diferenciarlo de un proceso de división anormal o *Enfermedad Neoplásica*.

El proceso de división celular es por el que las células se reproducen a sí mismas, dividiendo el núcleo y el citoplasma, sin embargo esta división nuclear

puede darse por dos tipos de división celular, Tortora, G y Grabowski, S. (2000) explican:

El primer tipo de división, la *división de las células somáticas*, la célula de partida, llamada *célula progenitora*, se divide para producir dos células idénticas llamadas *células hijas*. Este proceso consiste en una división nuclear denominada *mitosis* y una división citoplasmática llamada *citocinesis*. El proceso garantiza que cada célula hija tendrá el mismo *número* y el mismo *tipo* de cromosomas que la célula precursora original. Este tipo de división permite la sustitución de las células muertas o dañadas y la adición de otras nuevas al organismo en crecimiento.

El segundo tipo de división celular, la *división de las células reproductoras*, es el mecanismo por el que se producen los óvulos y los espermatozoides, es decir, las células necesarias para la formación de un nuevo organismo. El proceso consiste en una división nuclear llamada *meiosis*, a la que se asocia la *citocinesis*. (Pág. 819)

Todos estos procesos tienen un período de duración variable, de acuerdo al tipo de célula, donde se encuentra y hasta la temperatura, con una duración entre dieciocho y veinticuatro horas aproximadamente.

Sin embargo, lo que hace la gran diferencia entre el proceso de división normal y la carcinogénesis es, que este proceso se da de forma rápida y sin control debido al aumento en la frecuencia de divisiones celulares o *hiperplasia* y estas células a su vez tienen la capacidad de llegar a otras partes del cuerpo o *metastatizar* y dentro de este órgano iniciar el mismo proceso rápido y descontrolado de división celular dando como resultado muerte de las células normales del órgano, disminuyendo de tamaño y atrofiándose hasta morir el órgano ya que compite por el espacio y los nutrientes, esto también se debe a que no obedecen al fenómeno de *inhibición por contacto* ya que tiene la capacidad de

infiltrarse por entre los tejidos y mantener el ritmo de división celular maligna que se conoce como *Enfermedad Neoplásica*.

La enfermedad neoplásica es la segunda causa de muerte en el mundo luego de las enfermedades cardiovasculares, Teixidor. R, Jaume, M y Bosch, J. (1997), refiriéndose al respecto que: “en estos, como en algunos países en desarrollo, los tumores malignos representan el 20-22 % de todas las muertes. El aumento en el número de muertes por cáncer refleja las variaciones en la incidencia”. (Pág. 3.084)

Esto varia de acuerdo a la edad, el sexo y la raza, por ejemplo ciertos canceres (de pulmón, por ejemplo), son frecuente en hombres que en mujeres, y/u otros son específicos del sexo como el de próstata en hombres. Sin embargo la enfermedad neoplásicas es una enfermedad poco frecuente en la población infantil.

Las variaciones de la frecuencia de enfermedades neoplásicas en distintos países esta dada por la influencia directa del medio ambiente, pero se pueden mencionar como causas más comunes de enfermedad neoplásica, el consumo de tabaco dando más probabilidades a las enfermedades a los fumadores con una relación dosis-respuesta, sin embargo los fumadores inactivos tienen por exposición, una alta probabilidad de riesgo de enfermedad neoplásica. La dieta y algunos alimentos, aunque no hay precisión debido a la gran variedad pueden ser coadyuvantes del desarrollo de algunos tipos de enfermedad neoplásica, el alcohol; aunque se desconoce su proceso carcinógeno, esta relacionado a enfermedades neoplásicas como el de la cavidad oral, faringe y laringe, aumentando estas posibilidades, si su consumo esta asociado al de cigarrillo.

Algunas infecciones, como el virus de papiloma humano, están relacionadas con enfermedad neoplásica de útero o de pene. La radiación ionizante y solar está asociada al cáncer de piel.

No se tiene información exacta de cómo estas probables causas inician etiológicamente el proceso de carcinogénesis, sin embargo se conocen tipos y subtipos de cáncer siendo los más conocidos según la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) (2006):

Existen muchas denominaciones de cáncer según su anatomía patológica, y no sería posible elaborar un listado completo, con la clasificación estricta, de todas las posibilidades. Algunos de los términos aplicados a los *tipos de cáncer más comunes* son los siguientes:

Carcinoma: es el tumor maligno que se origina en la capa que recubre (células epiteliales) los órganos. Aproximadamente el 80% de los tumores cancerosos son carcinomas. Algunas de estas células tiene diferentes características y por tanto su nombre puede ser algo distinto. Vamos a destacar algunas: *Adenocarcinoma*, se denomina adenocarcinoma al cáncer que se origina en el tejido glandular (glándulas), por ejemplo, en los conductos o lobulillos de la mama o próstata; *Carcinoma de células escamosas o epidermoides*, cáncer que se origina en las células no glandulares, por ejemplo esófago, cuello del útero, etc.; *Carcinoma de células basales*, es el cáncer de la piel más común. Se origina en la capa más profunda de la epidermis (piel), llamada la capa de células basales. Por lo general se origina en áreas expuestas al sol, especialmente en la cabeza y el cuello. El cáncer de células basales crece lentamente y es poco probable que se propague a partes distantes del cuerpo; *Melanoma*: es un tumor maligno que se

origina en las células que producen la coloración de la piel (melanocitos). El melanoma es caso siempre curable en sus primeras etapas. Sin embargo, es probable que se propague a otras partes del cuerpo. *Sarcoma*: se trata de un tumor maligno que se origina en los tejidos conectivos, tales como los cartílagos, la grasa, los músculos o los huesos. Dependiendo de la célula que lo origina pueden recibir diferentes nombres, siendo los más conocidos: *osteosarcoma*: (Osteo= hueso) sarcoma que deriva del hueso, *liposarcoma*: (Lipo= grasa) sarcoma que se deriva de la grasa; *condiosarcoma*: (Condio= cartílago) sarcoma que deriva del cartílago. *Angiosarcoma*: (Angio= vaso) sarcoma que deriva de los vasos sanguíneos. *Leucemia*: popularmente conocido como cáncer de la sangre. Las personas con leucemia presentan un aumento notable en los niveles de glóbulos blancos o leucocitos (células presentes en la sangre, encargados de defendernos de las infecciones). En las leucemias no existe tumoración, sino que se afecta la sangre y la medula ósea (zona interna de los huesos, donde se originan las células sanguíneas). Las leucemias se pueden clasificar en función del tipo de célula alterada en: *leucemia mieloide* y *leucemia linfoide*, así mismo, se clasifican según el estado de maduración de las células leucémicas, pudiendo ser: *leucemias agudas* formadas por células inmaduras y *leucemias crónicas* las células están en el último paso de la maduración estas son más frecuentes en niños. *Linfoma* se denomina así al cáncer del sistema linfático. (Documento en línea).

A pesar de esta amplia variedad de tipos y subtipos de enfermedad neoplásica, es una enfermedad más, a la hora de hacer su diagnóstico.

Inicialmente, se realiza la historia clínica o anamnesis del paciente, su familia y los hábitos de vida éste sumado a la exploración física, ayudando a

obtener información que lleven al médico a la presunción de desarrollo de enfermedad neoplásica, y de acuerdo a lo que revele esto, el mismo esta en capacidad de realizar una serie de exámenes clínicos y paraclínicos con el objetivo de dar un diagnostico final y acertado al paciente. La enfermedad neoplásica no es una patología fácil de diagnosticar, en sus primeras fases ya que no da un cuadro de signos y síntomas específico, sino hasta haber pasado un largo período de tiempo. Los métodos y diagnósticos más frecuentes son las *pruebas analíticas* cuando en un análisis de sangre, aparecen valores anormales, tanto por exceso como por defectos, es un claro indicio de que algo no esta funcionando correctamente. Entre las pruebas analíticas se encuentran los *análisis de orina, de liquido cefalorraquídeo, de liquido pleural, de heces y de exudado nasofaríngeo*. Además se pueden determinar los *marcadores tumorales*.

Los *marcadores tumorales*, AECC (2006), son sustancias que generalmente se determinan en sangre y cuya elevación por encima de lo normal se ha relacionado con la presencia de algunos tumores malignos.

La medición del nivel de los marcadores tumorales puede ser útil para el diagnostico de algunos tipos de cáncer, cuando se realiza en combinación con otras pruebas. Por si solos, no permiten confirmar o descartar un diagnostico de cáncer. Esto es porque: el nivel de un marcador tumoral puede elevarse en personas con tumores benignos, el nivel de un marcador tumoral no se eleva en todas las personas con cáncer, especialmente si se encuentra en la etapa temprana de la enfermedad. (Documento en línea).

Suelen ser de utilidad para controlar la evolución del paciente después del diagnostico, estando en tratamiento o al finalizarlo, ya que el aumento de estos valores indica buena respuesta al mismo.

Las *pruebas de imagen* permiten obtener imágenes del interior del cuerpo ya que dan información de la localización, tamaño y extensión de la lesión entre ellos están las *radiografías*, es la prueba más conocida y sencilla por el cual un aparato emisor de rayos X, que atraviesan los diferentes órganos y ésta se impresiona sobre una placa da una imagen o radiografía. Las *mamografías*, también con el mismo efecto sobre las mamas.

De igual forma, es utilizado el método de *Radiografías de contraste*, el paciente se toma una mezcla que contiene bario haciendo que en las radiografías se aprecian intensamente blancas permitiendo ver posibles alteraciones en la zona.

Las *tomografías computarizadas*: utilizan la misma técnica de las radiografías, con más precisión ya que al paciente se introduce acostado dentro de un cilindro que gira alrededor del mismo, obteniendo imágenes de corte transversal de las distintas partes del cuerpo, este sistema es computarizado y también para obtener imágenes más precisas y claras se puede administrar contraste al paciente, a diferencia de las *Resonancias Magnéticas Nucleares*: que a través de un escáner que amplía campos magnéticos permitiendo ver con mayor claridad, precisión y contraste cualquier alteración existente, sobre todo en tejidos de alta densidad como músculos y tendones. Otro método diagnóstico es la *Gammagrafía*: que al introducir isótopos por vía oral o endovenosa son captados por las células del órgano o tejido a estudiar luego de un tiempo se coloca al paciente ante un detector especial que mide la radioactividad a través de una cámara que capta las radiaciones y a través de un sistema computarizado crea un mapa del órgano o tejido a estudiar.

Al contrario de la *Ecografía*, permite obtener imágenes precedentes de ecos sonoros, a través de un emisor de ultrasonidos sobre el cuerpo, de acuerdo a la densidad del órgano estas ondas atravesaran, serán reflejadas y transformadas en imagen a través de un monitor de televisor.

Por último, esta el método de *Endoscopia*, utilizando un tubo flexible que en su inicio tiene una luz y una cámara, se introduce bien por boca hacia el esófago (esofagogastroscoopia) o por el ano (colonoscopia) o hacia vías aéreas (broncosopia) esto usando orificios naturales; cuando es preciso realizar una pequeña incisión en la cavidad abdominal para introducir el endoscopio se le conoce como *Laparoscopia*, esta técnica es la más utilizada no solo para explorar sino también para tomar muestras de tejidos o *Muestras para Biopsia*, como también para extirpar pólipos o quistes, cerrar o coagular zonas sangrantes.

Las muestras que se toman de tejidos son llevados a laboratorios para ser sometidos a pruebas especiales para descartar malignidad o no del mismo.

De acuerdo a los resultados obtenidos a través de estas técnicas y el haber determinado la malignidad o no en el tejido se podrá decidir el tipo de tratamiento que ayudará a la eliminación total o parcial de la enfermedad que haya sido revelada.

Dentro de la amplia gama de tratamientos, hasta ahora existentes debido a que se continua en el estudio y búsqueda de nuevos recursos antineoplásicos, se cuenta con un tratamiento *multidisciplinar*, que se compone de distintas modalidades terapéuticas que al combinarse brindan al paciente *el plan de tratamiento más adecuado*, de acuerdo a su diagnostico para aumentar su probabilidad de curación y longevidad de vida; este tratamiento sigue una serie de

normas, pautas o *protocolo* basado en la experiencia científica para cada tipo de tratamiento.

Estos protocolos, según la AECC (2006), se emplean en forma generalizada en todos los hospitales, recogen las indicaciones o limitaciones del tratamiento en función de una serie de factores:

Relacionados con el tumor:

- el tipo de tumor.
- La localización y el tamaño.
- La afectación de los ganglios o de otros órganos.

Relacionados con el paciente.

- La edad.
- El estado general de salud.
- Otras enfermedades importantes.
- El deseo del propio paciente. (Documento en línea).

Las principales modalidades de tratamiento son *la cirugía*, como principal tratamiento para determinados tumores de forma más agresiva, teniendo como finalidad eliminar el tumor y el órgano donde se aloja así el tejido este sano.

La cirugía esta indicada en enfermedades neoplásicas que no se han extendido a otros órganos. También tiene un papel muy importante en el diagnóstico y estudio de extensión de la enfermedad.

Para la AECC (2006), la cirugía se clasifica en función de sus objetivos como:

Preventiva: se emplea para extirpar lesiones que con el tiempo pueden llegar a ser malignas.

Diagnostica: se extirpa una muestra de tejido para analizarla al microscopio (biopsia) y descartar o confirmar que la lesión sea un cáncer.

De estadiaje: permite conocer la extensión del tumor.

Curativa: se extirpa el tumor con tejido sano alrededor. Su intención es curar el cáncer.

Paliativa: se utiliza para tratar alguna complicación del tumor y disminuir los síntomas que provoca.

Reparadora: su objetivo es restaurar la apariencia y/o la función de un órgano tras la realización de la cirugía curativa. (Documento en línea).

Previo a cualquier cirugía es preciso un *estudio pre-operatorio*, con exámenes de sangre, radiografías, electrocardiograma y una consulta con el anestesiólogo, de igual forma el médico esta en la obligación de explicar el procedimiento de las ventajas y las desventajas, esto apoyado con *el consentimiento informado* donde el paciente hace constar que ha comprendido las explicaciones y acepta el procedimiento.

Los efectos secundarios variaran de acuerdo a la localización del tumor.

La Radioterapia, según la AECC (2006) “es el empleo de radiaciones ionizantes para el tratamiento local o locorregional de determinados tumores.” (Documento en línea).

Aproximadamente, seis de cada diez enfermos de enfermedad neoplásica reciben radioterapia asociado a tratamientos como la cirugía o la quimioterapia o como único tratamiento.

Isellbacher y otros (1994), explican que “el ADN es el objetivo para la destrucción celular inducida por radiación. La radiación ionizante genera radicales libres e intermediarios de oxígeno reactivos que lesionan los sustituyentes celulares locales, entre ellos el ADN.” (Pág. 2.106).

Antes de iniciar el tratamiento como tal; se realiza una planificación o *simulación* del mismo para determinar la zona a radiar, la dosis, el número de

sesiones y la posición en la que se colocara al paciente para no radiar otros órganos sanos.

Para la AECC (2006), existe dos tipos de radioterapia de acuerdo a como se administre la radiación.

Externa: consiste en la administración de las radiaciones desde el exterior mediante unos equipos que generan la radiación (aceleradores lineales). En ningún momento contactan con el paciente.

Interna: consiste en la administración de la radiación a través de materiales radioactivos (isótopos), con distintas formas que se introducen en los organismos muy próximos o en contacto con el tumor. Para llevar a cabo el implante es preciso algún tipo de anestesia.

Comúnmente, las sesiones se administran durante cinco días a la semana descansando dos que generalmente coincide con el fin de semana.

Los efectos secundarios dependerán de la zona radiada, siempre es individual, por lo que cada paciente tendrá su tratamiento específico y distinto a otros pacientes.

El otro componente del protocolo de tratamiento antineoplásico es *La Quimioterapia, Agentes antineoplásicos o agentes citostáticos* González, M^a I. (2003) comenta:

Se puede definir como aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a las células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por si mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas. Son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química, que se utilizan de forma

preferente aunque no exclusivamente como tratamientos antineoplásicos, bien solos o acompañados de otro tipo de terapia. (Documento en línea).

Estos impiden el crecimiento de las neoplasias al restringir la maduración y proliferación de las células malignas, actuando la mayoría de ellos en fases específicas del ciclo de la reproducción celular, no destruyen las células cancerosas de forma directa sino que dañan su capacidad de replicación, mecanismo que los hace, a su vez, ser carcinógenos, mutágenos y/o teratógenos produciendo en quienes los manipulan, acciones irritativas, cáusticas, y alérgicas sobre la piel y las mucosas.

En la mayoría de los casos de enfermedad neoplásica, estos se pueden eliminar por completo o ayudan a prolongar la vida. En contra posición a esto, según la naturaleza de la célula carcinógena, este efecto puede cambiar; debido a que no todas éstas células en todos los pacientes se comportan de la misma forma, sus efectos terapéuticos se pueden ver reducidos a lo que se conoce como *Resistencia Multifarmacológica*, no sólo a los citostáticos sino también a otros fármacos.

Esto según Tortora, G. y Grabowski, S. (2000), “se debe a una proteína de la membrana plasmática, la glucoproteína P. (GPP), que se acumula en las células tumorales resistentes. La GPP transporta activamente a los fármacos fuera de la célula, por lo que esta no sufre ningún daño”. (Pág. 90).

Los agentes citostáticos más usados de acuerdo a Mosquera, J. y Galdos, P. (2001) son:

Alquilantes: son fármacos que producen alteraciones irreversibles de la molécula del Acido Desoxirribonucleico (ADN), inactivando los procesos de reproducción celular. Todos ellos son importantes depresores de la medula ósea, siendo este su principal efecto toxico. También con frecuencia vómitos y alopecia, y en algún caso, cistitis hemorrágica. Las mostazas nitrogenadas y las nitrosas ureas se utilizan en las leucemias y linfomas. El melfalán se emplea en el mieloma.

El cisplatino es eficaz en el seminoma y el cáncer de ovario, y se utiliza también en otros tumores sólidos. El Carbo platino se utiliza fundamentalmente en el cáncer avanzado de ovario, ambos deprimen relativamente poco a la medula ósea, pero producen con mucha frecuencia nauseas y vómitos y además son nefrotóxicos, sobre todo el cisplatino. Cuando se utilizan, hay que procurar mantener una diuresis adecuada administrando líquidos abundantes.

Antimetabolitos: estos fármacos bloquean la síntesis del ADN, bien por inhibir selectivamente alguna enzima necesaria, para el metabolismo celular, o bien parecerse químicamente a alguna de las sustancias que la célula necesita para su metabolismo. En este caso se engaña a la célula tumoral, que capta esta sustancia y la incorpora a su metabolismo, pero como no es exactamente igual a la necesaria, acaba bloqueado alguna cadena metabólica, con lo que se frena la división celular.

Los antimetabolitos también deprimen la medula ósea, aunque en general menos que los del grupo anterior. Se utilizan fundamentalmente en el tratamiento de las leucemias. El metotrexato y el fluororacilo se emplean también en tumores sólidos. En ocasiones se administran dosis muy altas de metotrexato,

potencialmente mortales, y a las veinticuatro horas se administra ácido folínico, que neutraliza la acción del metotrexato, es lo que se conoce como *Rescate del acido folínico*.

Antibióticos citostáticos: estos tienen la propiedad de formar complejos estables con el ADN, al que inactivan. Por su toxicidad no se utilizan nunca en infecciones. Las indicaciones habituales son las leucemias y los linfomas y algunos tumores sólidos, como el carcinoma de mama. La doxorubicina y la daunomicina se parecen químicamente a los digitálicos, y pueden producir arritmias y depresión miocárdica, que se manifiesta por signos de insuficiencia cardíaca. Este efecto esta en relación directa con las dosis.

Inhibidores de la mitosis celular: son compuestos que alteran profundamente el proceso de la mitosis, y en consecuencia interrumpen la reproducción celular. La vinblastina, la vincristina y la videsina son alcaloides que se extraen de plantas de la familia de la *Vinca* (*V. Pervica* y *V. Rosea*). La vincristina se emplea básicamente en fase de inducción de la remisión de la leucemia aguda. La vinblastina y la vindesina suelen emplearse en el tratamiento de linfomás. La vinorelbina es un derivado semisintético de los anteriores, que se utiliza en el cáncer de pulmón distinto de las células pequeñas y en el cáncer de mama avanzado. Además de deprimir la medula ósea, todos aquellos ejercen toxicidad neurológica (la vinorelbina menos que otros), produciendo neuropatía periférica y estreñimiento. También son muy tóxicos sobre los folículos pilosos y producen casi siempre alopecia total, que normalmente es reversible.

Misceláneas: en este grupo se incluyen otros fármacos eficaces en el tratamiento de tumores malignos, con efectos más complejos o desconocidos. El

etopósido y el tenipósido son muy parecidos a los alcaloides de la *Vinca* y tiene sus mismas indicaciones. El paclitaxel es eficaz en el carcinoma metastático de ovario. Todos los citostáticos de este grupo, con la excepción de la asparraginas, son depresores de la medula ósea.

Hormonas y antihormonas: los glucocorticoides se utilizan en el tratamiento de algunos tumores linfáticos. Los estrógenos y andrógenos, así como sus correspondientes productos antihormona, se utilizan en algunos tumores de mama, útero y próstata.

Interferones: son productos biológicos (citosina), con una potente acción antiproliferativa, antivírica e inmunomoduladora. Los interferones alfa se utilizan en el tratamiento de un tipo especial de leucemia (tricoleucemia o leucemia de “células peludas”) y del sarcoma de Kaposi asociado al SIDA, y también pueden ser eficaces en el tratamiento de algunos linfomas, el mieloma múltiple, el tumor carcinoide, el carcinoma renal avanzado y del mieloma maligno. Los interferones se utilizan en el tratamiento de las hepatitis crónicas por virus B y C. los interferones beta se utilizan en el tratamiento de las esclerosis múltiple y el interferón gamma, en la granulomatosis crónica. Todos los interferones pueden producir cuadro pseudo gripal, con fiebre, astenia, cefalea y mialgias, y en ocasiones producen leuco y trombocitopenia, así como alteraciones hepáticas.

Inmunoestimulantes: en algunos tumores se utilizan estimulantes inespecíficos de la inmunidad, como cepas atenuadas de *Mycobacterium Boris* en el cáncer de vejiga. Sin embargo este procedimiento es poco eficaz, ya que, al contrario de lo que ocurre en las infecciones, la inmunidad desempeña un papel relativamente poco importante en la defensa ante los tumores.

La administración de estos fármacos, explica Mosquera, J y Galdos, P. (2001):

La mayoría de los citostáticos se administran por vía intravenosa y algunos se administran por vía oral. En todos los casos, y debido a su elevada toxicidad, es importante, ajustar la dosis con la mayor precisión posible. Normalmente ésta se calcula según la superficie corporal expresada en metros cuadrados, que a su vez se deriva del peso y talla utilizando unas tablas. (Pág. 385).

Es muy frecuente administrar dos o más agentes citostáticos juntos. Esto tiene la ventaja de que se puede reducir la resistencia de las células tumorales a los agentes citostáticos, y se puede ampliar la capacidad agresiva, utilizando fármacos con diferentes mecanismos de acción, aunque esto puede traer como consecuencia aumentar los efectos tóxicos, por esto se debe evitar combinar citostáticos de similar toxicidad.

Lo más común es administrar los agentes citostáticos *en ciclos*, con periodos de descanso permitiendo la recuperación de las células normales de los efectos tóxicos y que las tumorales lo hagan más lento, así y repitiendo los ciclos se irá reduciendo el número de células tumorales hasta su completa erradicación.

La mayoría de los agentes 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, durante un periodo que oscila entre cuarenta y ocho horas y siete días.

Los agentes citostáticos tienen la capacidad de producir efectos secundarios muy agresivos, tanto en el paciente como quien tiene a su cargo la manipulación, preparación y eliminación de residuos de los mismos.

Al respecto Mosquera, J. y otros (2001) explican:

Casi todos los citostáticos producen importantes efectos secundarios. Su margen terapéutico es estrecho e incluso inexistente, por lo que en muchos casos los efectos secundarios se presentan antes que los terapéuticos, o al menos simultáneamente, y es muy difícil o imposible evitarlo. Los efectos secundarios de la mayoría de los citostáticos son tan importantes que producen por si mismos una autentica enfermedad, en ocasiones tan grave como la que se quiere tratar con ellos [...] Sin embargo, algunas células normales, como las de la medula ósea, la mucosa del aparato digestivo, los folículos pilosos y las gónadas, se dividen también con relativa rapidez, y por tanto son también sensibles a los citostáticos. (Pág. 386)

El aumento de los casos de enfermedad neoplásica a nivel mundial, y estos tratados en su mayoría con agentes citostáticos, sumado a la diversificación de usos que han sufrido estos agentes por el resultado de nuevos conocimientos hacen que tengan mayor demanda, lo que conlleva a un incremento paralelo del riesgo para la salud de los trabajadores y trabajadoras que los manipulan, a los riesgos ya conocidos de irritación de piel y mucosas por aplicación directa, se ha evidenciado la posibilidad de riesgos para la salud en el personal que los manipula, tras una exposición crónica y en pequeñas cantidades a algunos de estos medicamentos, debido al hecho de producir aerosoles.

Al respecto Rondón, G. (2001), comenta “en el año mil novecientos setenta y nueve, se publicó en revistas internacionales, un estudio en el que demostraron el elevado índice de mutagenidad en la orina de las enfermeras que manipulaban citostáticos” (Pág. 7).

Los agentes citostáticos se usan principalmente para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, así los trabajadores pueden estar expuestos desde la fabricación, almacén, preparación, distribución o transporte, administración, tratamiento de contaminaciones accidentales y derrames o eliminación de los residuos tanto de preparación como de excretas de los pacientes.

Según González, M^a I (2003), existen vías de penetración para estas sustancias que son:

Inhalación de los aerosoles y microgotas que se desprenden durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración o por rotura de ampollas, al purgar el sistema, etc.

Por contacto directo, por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas.

Por vía oral, ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados. Es la vía menos frecuente.

Por vía parenteral, por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas. (Documento en línea).

De igual forma especifica los efectos sobre la salud de los trabajadores, como acciones toxicas de estos medicamentos “1. Teratógena, 2. Citostática, 3. Carcinógena, 4. Mutágeno, 5. Alteración corneal, 6. Cardiotóxica, 7. Hepatotóxica, 8. Nefrotóxica, 9. Hemorrágica, 10. Vesicante, 11. Irritante de piel y mucosas, 12. Emetizante y 13. Hematológica” (Documento en línea).

Esto no quiere decir, que todos produzcan estas reacciones, sino que unos producen unas y otros producen otras, pudiendo algunos tener varios de los efectos mencionados, sin embargo esto constituye un indicador del potencial de riesgo que supone su absorción sistémica al que esta expuesto el trabajador que los manipula.

González, M^a I. (2003), dice: que estas acciones pueden ser de tipo *irritante, toxico y 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 el 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. La pentamidina puede inducir broncoespasmo. La ribavirina puede provocar irritación del tracto respiratorio. Hay, además, evidencias biológicas de la existencia de absorción sistémica de algunos de estos compuestos:

Mutagenicidad urinaria: se ha observado la existencia de mutagenicidad en la orina tanto del 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 se mejoran las prácticas de manejo de citostáticos. Es destacable también el hecho de que se ha observado una mayor mutagenidad 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 el trabajador es fumador y/o esta permitido el fumar en la sala de trabajo va a influir en el resultado de las pruebas de mutagenicidad.

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

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 los efectos citogenéticos, estos 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. Los citostáticos que presentan un mayor riesgo para inducir emesis son: cisplatino, citarabina, dacarbazina y estreptozocina. La 5-hidroxi-triptamina (serotonina) parece ser el mediador principal de este reflejo en pacientes tratados, localizado tanto en tracto gastrointestinal como en el sistema nervioso. 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. (Documento en línea).

Los posibles riesgos laborales derivados de la manipulación de los agentes citostáticos deben ser evaluados y, si no es posible su eliminación, adoptar las medidas necesarias para su minimización.

Para evitar o reducir estos y otros riesgos de efectos sobre la salud del personal manipulador de medicamentos endovenosos a nivel mundial se han creado módulos o espacios destinados para tal fin, esto Matos, G. (2002), lo describe como *Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV)*, o “el lugar donde se recibe la prescripción, se elaboran, condicionan y distribuyen las mezclas intravenosas [...] a finales de los años sesenta nació en los farmacéuticos de los hospitales estadounidenses la idea de crear UMIV dependientes del servicio de farmacia con la certeza que la preparación de las MIV es una actividad farmacéutica” (Documento en línea)

Toda creación o diseño de un objeto, lugar o método ha de tener un objetivo; de igual forma Matos, G. (2002), comenta al respecto:

El objetivo principal de la UMIV es garantizar la seguridad y eficacia de la terapia intravenosa aplicada a pacientes hospitalizados y ambulatorios generando un importante ahorro de medicamentos,

ya que la preparación centralizada en el mismo tiempo y espacio, así como el conocimiento de las estabilidades de las drogas en solución, permite la reutilización de los remanentes, bajo condiciones apropiadas de esterilidad. (Documento en línea).

Sin embargo, se debe tomar en cuenta que no sólo es importante la protección y ahorro del medicamento o protección del paciente; el manipulador de medicamentos es eje principal e importante en el ciclo *medicamento-paciente*, por eso se debe tener acceso a condiciones idóneas para realizar sus funciones de forma segura para su salud.

Como se ha descrito anteriormente los agentes citostáticos, traen como consecuencia de su preparación una serie de efectos secundarios sobre el manipulador, al respecto González, M^a I. (2003), comenta:

Teniendo en cuenta lo anterior, se considera fundamental para reducir la exposición a estos medicamentos, la utilización de medidas protectoras basadas en protocolos de actuación [...] se recomienda la centralización de la preparación de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacias de hospitales con el fin de garantizar, en general una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente así como una mejora en la calidad y seguridad tanto de la preparación del producto como para el paciente. (Documento en línea).

Se entiende entonces como *Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos (UMPAC)*, como “la infraestructura, Díaz, V. (2006), con los recursos humanos y materiales para la preparación y dispensación de los medicamentos de uso oncológico por vía parenteral cuyo manejo inadecuado puede implicar riesgo para el personal y el paciente, de modo que estén listos para su administración”. (Documento en línea).

Después de conocer que existe un lugar destinado para la preparación de medicamentos endovenosos, en especial de agentes citostáticos, es importante describir cuales son los *Requerimientos Arquitectónicos* que ésta debe cumplir; entendiéndose estos como el área física o infraestructura donde será instalada la UMPAC, se debe entender, que por el tipo de actividad que allí ha de realizarse esta infraestructura debe cumplir con determinadas características que ayuden a una organización, preparación y dispensación de dicho medicamento.

El *Misterio del Poder Popular para la Salud*, en nuestro país ha venido realizando el Anteproyecto de Ley de las *Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las Unidades de Terapia Antineoplásicas Públicas y Privadas*(2005), aun no establecidas en Gaceta Oficial, donde se describen los siguientes puntos en cuanto a los requerimientos arquitectónicos:

Debe estar ubicada en planta baja. En caso de estar en otros niveles o pisos debe contar con facilidad de uso de un ascensor con capacidad de transportar mesas rodantes para carga.

Las UMPAC, deben estar organizadas en cuatro áreas. *De transito libre, de transito limitado, de administración de medicamentos y de descontaminación*. En esta investigación describiremos solo tres de las cuatro áreas, ya que no se estará incluyendo el área de administración del medicamento.

El área de Transito Libre, de la UMPAC, es aquella destinada al uso general de familiares, pacientes y personal conformada por:

Área Administrativa, que podrá estar conformada por un espacio único o diferenciado por ambientes de acuerdo a la capacidad de la unidad, en la cual se realizarán las actividades de recepción, registro, control de pacientes y archivo.

Ambiente para cuarto de aseo o lavamopas, con un área mínima de 1,50 m².

Ambiente de Deposito general de material, con un área mínima de 10,00 m².

El área de Transito Limitado de la UMPC es aquella destinada al uso de pacientes y/o personal y debe tener los siguientes ambientes:

Ambiente de faena limpia, con un área mínima de 3,00 m²

Ambiente de faena sucia, con un área mínima de 4,00 m².

Sanitarios-vestuarios para el personal, diferenciados por sexo.

Cada UMPAC debe contar con un área de preparaciones que debe estar ubicada en el área de transito limitado y cumplir con las siguientes características:

Debe tener un área promedio de 20,00 m², dependiendo del volumen de preparaciones intravenosas a preparar de manera tal que permita el funcionamiento óptimo de la unidad. Deben estar divididas en tres áreas todas separadas:

Área Aséptica o Blanca, es el ambiente de preparación de agentes citostáticos con acceso directo desde la zona de contención o área gris, con un área mínima de 5,00 m² y un ancho mínimo de 2,50 (metros).

Área Intermedia o Gris, es el ambiente para los medicamentos en transito para su rotulación y despacho, debe contar con un área mínima de 5,00 m².

Área Negra, constituye el área de ingresos, áreas de preparaciones, tanto del personal como de la materia prima (agentes, soluciones y otros) y estará conformada por dos zonas:

Zona de almacenamiento y Servicio, destinada al ingreso, deposito y despacho del medicamento base y lo preparado, con un área mínima de 5,00 m².

Antesala de Técnica Séptica, la cual constituye el área de descontaminación previa al ingreso al área gris, con un área mínima de 5,00 m², dotada de un área para vestuario de personal.

También se debe tomar en cuenta que las áreas derivadas de los requerimientos arquitectónicos tienen características específicas en lo que ha de ser el *Medio Ambiente de Trabajo*, como lo son:

En los ambientes destinados para el almacenamientos de los agentes citostáticos debe contar con un sistema independiente de aire acondicionado, con inyección directa de aire fresco, con filtros de pureza tipo HEPA (*High Efficiency Particulate Air o Dispositivo de Filtración de Alta Eficiencia*) del 80% y sistema de extracción independiente que impida la recirculación del aire, con presión positiva con relación a las otras áreas de la UMPC. De igual forma podrán existir ventanas de paño fijo con herrería metálica que impida la acumulación de polvo.

En todas aquellas áreas destinadas a la preparación de agentes citostáticos, los materiales a utilizarse deben ser de colores claros, lisos, sin uniones, impermeables y de fácil lavado o limpieza; los pisos deben ser antirresbalantes y sin uniones, con rodapiés sanitarios que impidan la acumulación de polvo; en caso de utilizar plafond a nivel de los techos, estos deben ser de tipo drywall sin uniones, con suspensión invisible y pintada con materiales lisos, impermeables y

fácilmente lavables. No se permitirá la colocación de ductos, tuberías y lámparas colgadas del techo que queden a la vista ya que en estas se acumularía polvo.

El ambiente de preparación de agentes citostáticos inyectables debe ser cerrado, sin ventanas para garantizar la asepsia; se podrán colocar ventanales tipo fijo que permitan la iluminación natural.

La división de las diferentes áreas será por puertas construidas en material inerte, acero inoxidable y vidrio.

Las paredes y pisos; del área aséptica o blanca, deben ser lisos y lavables, debe estar cubierto con pavimento liso resistente a productos químicos; así mismo, las uniones entre paredes como de paredes a techo deben ser redondeadas con el mismo fin. Esta área no debe ser atravesada por tuberías de aguas negras ni debe haber instalaciones de agua, desagües o drenajes.

Para De Acquatella, G. (2000), los factores que influyen en las condiciones de almacenamiento son “la temperatura, luz y humedad”; las temperaturas de almacenamiento en un medicamento según la Unión Europea son: refrigerado; en un sitio entre 2 grados centígrados y 8 grados centígrados y frío entre 8 grados centígrados y 15 grados centígrados, temperatura ambiente, la prevaleciente en un área de trabajo no mayor a 25 grados centígrados, en este sentido una temperatura que se exceda a 25 grados centígrados, debido a condiciones del ambiente, debe mantener aire acondicionado. (Pág. 165).

La autora no incluye el factor luz para la estabilidad de medicamentos ya que no compete a esta investigación, sin embargo la iluminación del ambiente es pertinente para visualizar la distribución y almacenaje de los medicamentos. La humedad de los medicamentos debe evitarse colocando una estantería para los que

deben mantenerse a temperatura ambiente, donde haya circulación de aire, esté seco y ventilado.

La temperatura de esta área debe mantenerse entre 15 grados centígrados y 18 grados centígrados, debe disponer de aire acondicionado que sea capaz de mantener una presión de aire positiva, garantizando al menos treinta cambios de aire por hora. El aire será inyectado desde el exterior y debe ser filtrado a través de un filtro HEPA, de al menos noventa y siete por ciento (97%), de eficiencia y con su respectivo indicador de presión; deben registrarse diariamente las lecturas de presión. El área debe contar con buena iluminación, las lámparas se empotrarán en el panel del techo, formando un conjunto continuo y estanco registrables por la parte inferior o superior.

En el ambiente de depósito para el despacho de medicamentos y fórmulas se colocarán puntos eléctricos especiales conectados al sistema preferencial del hospital para la conexión de las neveras y refrigeradores de la cadena de frío.

El área de almacenamiento de desechos peligrosos debe tener las siguientes características:

Debe permanecer cerrada y bajo llave para garantizar la protección del personal.

Buena iluminación y ventilación de acuerdo con la naturaleza del producto, paredes protegidas con pintura epóxica, techos y superficies con acabados lisos de color blanco mate, para evitar la existencia de ranuras donde se pueda depositar cualquier tipo de desecho, no deben usarse ductos internos para la evacuación de los desechos o material contaminante, ya que a través de ellos pueden diseminarse sustancias tóxicas.

Estas áreas con estas características deberán estar dotadas de *equipos Técnicos y Mobiliarios*, lo que de acuerdo a sus funciones y características harán más seguro, fácil y rápido el proceso de preparación de agentes citostáticos dentro de la unidad de mezclas.

Inicialmente y por su nivel de importancia el área de zona de servicio y almacén debe estar dotada de estantería metálica en acero inoxidable y vidrio que tengan protecciones y capaces de soportar el máximo peso, de modo de ofrecer la máxima seguridad al almacenar los medicamentos citostáticos, para impedir posibles caídas, roturas de envases o que estos se mojen, la altura de las mismas debe ser acorde a la estatura del personal que las va a utilizar, se debe procurar que la altura no exceda de 1,75 mts. Para evitar problemas de accesibilidad a la mercancía, de igual forma se debe tomar en cuenta que el último peldaño del estante no debe estar pegada al suelo, estas se deben colocarse con una separación de 20 a 25 (centímetros), separadas del suelo esto protegerá el material de posibles inundaciones, un refrigerador para medicamentos que según las especificaciones de cada laboratorio las temperaturas de almacenamiento variará de 2 grados centígrados a 8 grados centígrados y un mueble con fregadero de doble ponchera; el área blanca, aséptica o de preparación de medicamentos y citostáticos debe estar dotada con una *Campana de Flujo Laminar Vertical clase IIB*, para la preparación casi exclusiva de los agentes citostáticos y de ser necesario dotar de una campana de flujo laminar horizontal para otros medicamentos.

Se puede definir el proceso de preparación de citostático, como el proceso en el que a partir del producto que se recibe del fabricante se obtiene la

disolución, preparación o mezcla de agente citostáticos, en las condiciones adecuadas para ser administrado luego al paciente, y es en este proceso se encuentran los mayores riesgos de inhalación y contacto con el producto.

Para, Borrell, N, Mesquida, X y Alomar, P. (2005), de la Asociación Española de Micología (AEM) las *Cabinas de Seguridad Biológica (CSB)* “son cámaras de circulación forzada que, según sus especificaciones y diseño proporcionan diferentes niveles de protección. Es necesario distinguir entre las campanas de extracción de gases, las cabinas de flujo laminar y las cabinas de seguridad biológica.” (Documento en Línea).

La preparación de mezclas de agentes citostáticos es imprescindible que se realice en *Cabinas de Seguridad Biológica*, de forma tal de proteger al manipulador del medicamento.

Al respecto, Borrell, N y otros (2005), conceptualizan *las Campanas de Flujo Laminar*:

Son recintos que emplean un ventilador para forzar el paso de aire a través de un filtro HEPA (*High Efficiency Particulate Air o Dispositivo de Filtración de Alta Eficiencia*) barriendo de la superficie de trabajo. El flujo de aire puede ser vertical. Estas cabinas ofrecen protección al material que se maneja en su interior, pero nunca al operador por lo que no son recomendables para el trabajo con material biológico [...] *las Campanas de Seguridad Biológica (CSB)* son recintos ventilados diseñados para limitar al máximo el riesgo del personal, especialmente por que muchas de las actividades realizadas dentro implican la formación de aerosoles. Estos equipos tienen como objetivo principal proporcionar una zona de trabajo que minimice la probabilidad que una partícula transportada por el aire tienda a escapar hacia el exterior de la cabina pudiendo contaminar al operario y la zona que la rodea. (Documento en Línea).

Las CSB disponen de dos sistemas que impiden la salida de contaminación: las barreras de aire y los filtros. La barrera de aire se crea permitiendo que este fluya en una sola dirección con una velocidad constante dando lugar a una verdadera *cortina* de aire, sin turbulencia, que se conoce como *Flujo de Aire Laminar*. Los filtros tienen como finalidad atrapar las partículas contenidas en este flujo de aire. Los que se emplean generalmente son los filtros HEPA, que retiene con una eficacia del noventa y nueve punto nueve por ciento partículas de hasta cero coma tres micras de diámetro.

Existen tres tipos de CSB: Clase I, Clase II y Clase III.

Dentro de esta investigación se describirá la CSB Clase II ya que es la principal recomendada para la preparación de agentes citostáticos.

Las CSB Clase II, ofrecen protección tanto al manipulador del agente como al medio ambiente que lo rodea y protegen al medicamento de la contaminación existente fuera de ella. La superficie de trabajo esta cubierta por aire limpio que ha atravesado un filtro HEPA. La salida de aire se produce a través de otro filtro HEPA.

Existen varios tipos de CSB Clase II según sus características de construcción, flujo de aire y sistema de extracción, sin embargo será la CSB Clase IIB, en donde el aire extraído se dirige al exterior del recinto o área donde esta ubicada hacia la atmósfera, la tipo IB recicla el treinta por ciento (30%) y expulsa el setenta por ciento (70%), restante al exterior y la tipo IIB expulsa el cien por ciento (100%), del aire circulante. El aire introducido procede del recinto siendo impulsado un sesenta por ciento (70%), por la parte superior (lo que crea un flujo

laminar), previo a pasar por el filtro HEPA y el cuarenta por ciento (40%), restante penetra por la abertura frontal de la cabina.

Cabe destacar, que el trabajo dentro de esta CSB, deberá hacerse siguiendo técnicas muy específicas en especial de movimientos de manos, brazos y materiales dentro de ellas para no alterar la recirculación del aire en las mismas.

También es importante mencionar que estas cabinas están dotadas de luz, comandos de velocidad de impulsión y un manómetro diferencial que señala el grado de colmatación o llenado del filtro HEPA.

Dentro de esta misma área aséptica y el resto de las áreas de lo que sería la UMPAC, deberán estar ubicados otros mobiliarios que facilitaran aun más el trabajo dentro de ellas.

Cada ambiente, como lo son la faena limpia y sucia contarán con un mueble con fregadero, el de la faena sucia contará con uno de doble ponchera interno y de uso exclusivo de cada área.

Los vestuarios estarán dotados con un área de guardarropas del personal, pocetas, lavamanos en una proporción de una pieza por cada diez personas.

El área intermedia o gris estará dotada de un mesón y con taquillas tipo esclusa hacia el área negra para la entrega de los medicamentos en tránsito, en caso de permitirlo el diseño arquitectónico se colocara otra taquilla tipo esclusa para la entrega de las preparaciones estériles, sin pasar por el área negra.

En la antesala séptica se dispondrá de un mueble para la colocación de indumentaria estéril y lavamanos accionado con célula fotoeléctrica o mecanismo que no requiera de accionamiento manual.

El área de almacenamiento de desechos contara con un mesón liso y sin juntas para evitar la acumulación de residuos contaminantes, un fregadero doble de acero inoxidable y suministro de agua potable (fría y caliente) para las labores de limpieza, además se debe contar dos recipientes de desecho, uno para desechos generales y otro para desechos peligrosos y la puerta de este recinto deberá estar identificada con la señal de “Desechos Peligrosos”.

Anexo a todo esto la UMPAC deberá contar con:

Mesones lisos no porosos para preparar los fármacos.

Dos neveras, una para productos sellados, medicamentos destapados o reconstituidos y una para los medicamentos preparados que necesiten refrigeración antes de cada administración

- Escritorios con sillas.
- Estantes con puertas corredizas para almacenar medicamentos.
- Recipientes para residuos peligrosos.
- Contenedores de agujas u objetos punzo cortantes.
- Contenedores para descartar soluciones.
- Cartelera.
- Estación de trabajo.
- Computador y archivos.

El personal que trabajara dentro de UMPAC, debe ser profesional seleccionado y previamente entrenado en las técnicas de preparación y manejo de estos equipos y de los distintos tipos de agentes citostáticos, al respecto

Barbarrica, M. (2007), recomienda contar con el siguiente personal mínimo indispensable:

Un *Farmacéutico Coordinador* del servicio de la UMPAC quien interpretará las órdenes medicas de los citostáticos de acuerdo con el protocolo terapéutico y la forma de preparación establecida, introducirá estos datos en los archivos comprobando que el nombre, diagnostico, dosis y volumen final son los correctos, confeccionara las planillas de elaboración y las etiquetas necesarias para la correcta preparación e identificación de los citostáticos, efectuar el mantenimiento del sistema de archivo, copias de seguridad, actualización de datos y listados diarios de actividades del servicio, efectuar los pedidos semanales de medicamentos y materiales biomédicos, así como los pedidos urgentes, recibir los agentes citostáticos (AC) considerando las condiciones de conservación y caducidad de los mismos, los AC podrán ser proporcionados por los pacientes o por la farmacia del hospital. Reconstituir y diluir los citostáticos según la normativa de trabajo del servicio y comprobar que los medicamentos preparados y las dosis coinciden con la indicación medica escrita, llevar el control diario de las preparaciones, programadas y urgentes firmando en la planilla correspondiente las realizadas, informar los inconvenientes que puedan ocurrir con la preparación y manipulación de ampollas, soluciones, etc., acondicionar los citostáticos preparados de forma correcta según la normativa y finalmente efectúan los controles microbiológicos mensuales y registrar los resultados.

Un *Auxiliar de Farmacia*, que estará encargado de realizar junto a los farmacéuticos la tarea de reposición de stocks de todo el material necesario para su preparación. Las estanterías de soluciones parenterales y material descartable

se repondrán diariamente. Limpiar el área de trabajo según la normativa, lavar el material necesario indicado para la preparación, recibir los medicamentos y material descartable para su almacenamiento en el depósito, comunicar a los farmacéuticos las faltas y/o incidentes referentes a las soluciones parenterales y medicamentos para que puedan ser tomadas las decisiones convenientes.

Un *Trabajador de Saneamiento*, entrenado en la higiene y orden de las distintas áreas de la UMPAC.

El personal responsable de la preparación de los agentes citostáticos deberá ser personal *fijo y bien informado* acerca de los riesgos asociados a su trabajo y sobre las precauciones que ha de tomar para minimizar estos riesgos. No todos los agentes citostáticos, vienen en la misma presentación farmacéutica ni los mismos riesgos y estos no son sólo los derivados del contacto directo por derrames, sino por inhalación de aerosoles o microgotas que se producen durante su preparación.

No deben manejar agentes citostáticos mujeres embarazadas o que estén planeando un embarazo, madres en periodo de lactancia, madres de hijos con malformaciones genéticas o antecedentes de abortos, personal alérgico o que haya recibido tratamiento con citostáticos, quienes trabajen con radiaciones ionizantes (por el efecto sinérgico), así como con cualquier proceso infeccioso o con heridas en las manos.

El personal ha de abstenerse de usar maquillaje en la cara, en los ojos, pintura de labios, pintura de uñas, laca de cabello u otro tipo de cosmético, pues son fuentes de exposición prolongada si se contaminan. Así mismo deberá evitar

tocarse la boca y los ojos; y antes de cada sesión de trabajo deberán quitarse reloj, anillos y pulseras.

Y periódicamente, deberán ir a medicina preventiva o salud ocupacional para un control de exposición y los casos deberán ser notificados de inmediato.

Sin embargo esto no es suficiente para su protección, estos deberán contar además con *Equipos de Protección Personal*, lo que para Torrecillas, F., citado en Gestal, J. (2003), llama *Equipo de Seguridad o Barrera Primaria*, es la primera línea de protección y defensa cuando se manipulan materiales tóxicos como los agentes citostáticos. Esto se asemeja a una capsula de protección física del manipulador de los citostáticos ya que esta compuesto por:

Guantes, el uso de guantes esta indicado tanto en la preparación de las mezclas de citostáticos como en la manipulación de excretas de las pacientes sometidos a estos tratamientos, en la preparación y reenvasado de dosis orales y en el recogimiento de derrames. Son preferibles los guantes de látex a los de cloruro de polivinilo (PVC), ya que estos son permeables a ciertos citostáticos, no es aconsejable el uso de guantes con talco, ya que este atrae partículas de citostáticos. De no contar con los INTEGROM^a se recomienda los de PVC por debajo de las mangas de la bata y los de látex por encima de estas siempre se recomienda el uso de doble guante para cualquier contacto que se pueda tener con citostáticos en especial en casos de derrames. Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada media hora cuando se trabaja continuamente con citostáticos, e inmediatamente cuando se contaminen o se rompan y al finalizar el trabajo de preparación.

Batas, es necesario que el personal que manipula citostáticos use bata de un solo uso, abierta por detrás, de baja permeabilidad y mangas largas con puños elásticos ajustados. El personal no debe salir del área de trabajo con la bata puesta.

Máscarilla, todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar debe usar máscara, no se debe usar como sustitutivo de la CSB sino como complemento, ya que estas no protegen por completo de los efectos aerosoles que se pueden producir durante la preparación de estos agentes.

Lentes Protectores, si la cabina dispone de pantalla protectora este requisito no es indispensable.

Gorros, todo personal que trabaje en el área de flujo laminar debe usar gorro desechable ya que el efecto aerosol hace que las partículas de citostáticos se adhieran al cabello. (Pág. 360).

Sin embargo, para la preparación de los agentes citostáticos también se debe contar con lo que se conoce como *Material Medico Quirúrgico* como lo son:

Jeringas de tres piezas de cinco mililitros (5ml.), diez mililitros (10ml.), veinte mililitros (20ml.) y cincuenta mililitros (50ml.) con conexión *Luer-Lock*, que ofrecen mayor seguridad y evitan derrames accidentales y estas se emplearan nuevas en cada preparación.

Alcohol al setenta por ciento (70%), para realizar la limpieza de los viales de medicamentos y de la CSB.

Filtros de Venteo, que se acoplan a una aguja y esta se pincha en el caucho del tapón, la membrana de los filtros es hidrófoba, de manera que las disoluciones acuosas no pueden atravesarlas quedando retenido el citostático, el tamaño de los poros de estos filtros debe ser de cero como veintidós milímetros (0,22 μ m.), para que el aire que se introduce en el vial sea estéril.

Soluciones Intravenosas, solución fisiológica y dextrosa al cinco por ciento, (5%), principalmente a causa de su pH, determinan la estabilidad de los citostáticos, pero también la concentración y tipo de iones de los sueros. Así la estabilidad del cisplatino, por ejemplo se incrementa significativamente al aumentar la concentración de los cloruros en la disolución.

Material Extra, Gasa estériles, compresas estériles, papel absorbente estéril con el revés del plástico.

Sistemas de goteros normales, opacos normales y opacos para bombas y bolsa absorbente de radiaciones ultravioletas para los preparados que los necesiten, etiquetas para identificar los preparados de citostáticos. Bolsas especiales para la eliminación de residuos biodegradables o contaminantes identificadas para tal fin.

OPERACIONALIZACION DE LA VARIABLE.

Variable: Condiciones ambientales para el almacenamiento, preparación y manejo de desechos peligrosos de Agentes Citostáticos (A.C.)

Definición Conceptual: es un área séptica destinada a la preparación, reconstitución, mezcla y dilución de medicamentos citostáticos y manejo de desechos tóxicos. MPPS (2007).

Definición Operacional: es el ambiente donde se almacena, las condiciones ambientales en las que se prepara y se manejan los desechos de agentes citostáticos en el Hospital Universitario de Caracas.

Variable: Condiciones ambientales para el almacenamiento, preparación y manejo desechos peligrosos de Agentes Citostáticos (A.C.).

DIMENSION	INDICADOR	SUB-INDICADOR	ITEM
<i>Área de almacenamiento y depósito.</i> Se refiere al ambiente, temperatura y humedad que debe poseer el espacio destinado para guardar los medicamentos en óptimas condiciones hasta el momento de su expiración.	• <i>Ambiente:</i> se refiere a la infraestructura existente para mantener los medicamentos.	• Espacio físico para almacenar agentes Citostáticos.	1
	• <i>Temperatura para almacenamiento:</i> se refiere a las diferentes temperaturas de almacenamiento como son refrigerado y temperatura ambiente.	• Neveras.	2 al 5
	• <i>Almacenamiento:</i> la forma en que se guardan los medicamentos para mantenerlos en condiciones óptimas.	• Estanterías.	6 y 7
<i>Medio ambiente de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos. (UMPAC)</i> Se refiere a la infraestructura y condiciones de temperatura, iluminación, ventilación y mobiliario con lo que debe contar la UMPAC como área exclusiva de preparación de A.C.	• <i>Infraestructura Física:</i> se refiere al lugar existente para uso exclusivo de preparación de agentes Citostáticos.	• Espacio físico para la preparación de agentes Citostáticos.	8 al 12
	• <i>Temperatura ambiental:</i> se refiere a las condiciones que debe poseer la UMPAC para la preparación de agentes Citostáticos.	• Aire acondicionado.	13
	• <i>Iluminación:</i> se refiere a la luz que posee la UMPAC para la preparación de agentes Citostáticos.	• Filtros HEPA.	14
	• <i>Iluminación:</i> se refiere a la luz que posee la UMPAC para la preparación de agentes Citostáticos.	• luz artificial.	15 al 17
	• <i>Ventilación:</i> se refiere a la circulación de aire existente libre de corrientes.	• Luz natural.	18
		• Ventanas Fijas.	19 y 20

	• <i>Mobiliarios:</i> se refiere a la disposición de materiales y muebles necesarios para la preparación de agentes Citostáticos.	• CSB tipo II. • Extractor de Aire. • Lámparas.	21 22 23 al 25
<i>Área de almacenamiento de Desechos peligrosos.</i> Se refiere a la existencia de un ambiente exclusivo para el depósito de material contaminado desde el momento de su eliminación hasta su traslado final.	• <i>Ubicación:</i> espacio físico destinado para el desecho de remanentes de la preparación de agentes Citostáticos. • <i>Equipos:</i> se refiere a los insumos existentes que permiten desechar de forma segura los residuos de agentes Citostáticos.	• Lugar o espacio destinado para desechos tóxicos. • Bolsas Resistentes. • Envases identificados.	26 y 28 27 al 29 30 y 31

TERMINOS BASICOS.

Aséptico: libre de organismos patogénicos vivos o de material infectados. MPPS. (2007).

Bioseguridad: es la congregación de normas de comportamiento y manejo preventivo del personal de salud frente a agentes externos potencialmente peligrosos. MPPS (2007).

Carcinógeno: sustancia o dos como carcinógenos según la clasificación de la IARC (Internacional Agency for Research on Cancer) que determina el riesgo carcinogénico de las sustancias químicas en humanos y comprende las siguientes categorías:

Grupo 1: “el agente es carcinógeno en humanos.”

Grupo 2A: “el agente es probablemente carcinógeno en humanos.”

Grupo 2B: “el agente es posiblemente carcinógeno en humanos.” MPPS (2007).

Desecho peligroso: cualquier desecho que sea un desecho peligroso nombrado en la ley sobre conservación y recuperación de recursos RCRA (siglas en inglés de Resource Conservation and Recovery Act) o que cumpla con una característica de la RCRA de inflamabilidad, corrosividad, reactividad o toxicidad, según se define en 40 CFR 261.21-24. MPPS (2007).

Mutagénico: capaz de aumentar la tasa de mutación espontánea al causar cambios en el ADN. MPPS (2007).

Manipulación de citostáticos: conjunto de operaciones de preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, administración al paciente de tal

dosis, recogida y/o eliminación de residuos procedentes de las actuaciones antes dichas, eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con citostáticos, cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de la cabina, etc.) González, M^a I y otros (2003).

Manipulador de citostáticos: se aplica al personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas anteriormente, así como el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos. González, M^a I. y otros (2003).

Teratogénico: sustancia o preparado que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir efectos negativos no hereditarios en las descendencias, aumentar la frecuencia de estos, afectar de forma negativa a la función o la capacidad reproductora. MPPS (2007).

CAPITULO III.

MARCO METODOLOGICO.

Toda investigación ha de tener una planificación estratégica de métodos y técnicas programadas de acuerdo a la necesidad del investigador, para así lograr los objetivos planteados.

Para Hurtado, J. (2004) (2), “el termino *metodología* se deriva de *método*, es decir, modo o manera de proceder a de hacer algo, y *logos*, estudio [...] la metodología incluye los métodos, las técnicas, las tácticas, las estrategias y los procedimientos que utilizara el investigador para lograr los objetivos de su estudio.” (Pág. 83).

A continuación se describirá la metodología a emplear para esta investigación que se presenta a modo de *proyecto factible o investigación proyectiva*.

El estudio se ubica dentro de la estrategia de proyecto factible, que se define, según el manual de la UPEL (2005), como “elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos.” (Pág.16).

Así mismo el proyecto factible comprende las siguientes etapas generales:

Diagnósticos.

Planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta.

Actividades y recursos necesarios para su ejecución.

Análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación del proceso y sus resultados. UPEL (2005).

El diseño metodológico según Hurtado, J. (1998) (1) dice: “la selección del diseño en investigación proyectiva, al igual que en los anteriores holotipos, se fundamenta en los tres criterios siguientes: la amplitud de foco, la perspectiva temporal y el contexto o las fuentes donde se obtiene la información.”(Pág. 340).

Para este estudio la amplitud de foco, en lo que respecta a la amplitud y organización de los datos, es uní-variable debido a que se enfoca a un solo evento, las condiciones ambientales para el almacén, la preparación y el almacenamiento de los desechos peligrosos de A.C, el contexto o las fuentes de obtención de la información es mixta, ya que se obtiene información documental principalmente de Internet, de bibliografía gráfica y de campo, captando la información desde su ambiente natural y de fuentes vivas. Con esta información se ha de ampliar y profundizar las ideas que justifiquen la necesidad de investigar acerca del modo de producir cambios en el evento, presentando evidencias de investigaciones anteriores referidas tanto a descripciones como a estudios explicativos, e incluso predictivos sobre el evento a modificar e incluyendo la caracterización precisa del contexto al que pertenece; de igual forma, se desarrolla la teoría que permite explicar el funcionamiento del futuro diseño, y los principios en los cuales se sustenta.

Su perspectiva temporal es de forma transeccional; para Hurtado, J. (1998) (1), “es posible diferenciar entre diseño evolutivo o transeccional; en el diseño *evolutivo* el investigador estudia el evento en su proceso de cambio a lo largo del

tiempo, por ello requiere hacer mediciones repetitivas; pero el diseño *transeccional* el investigador estudia el evento en único momento del tiempo” (Pág. 116).

El método es, la autora, “la forma o el procedimiento” y el instrumento es el “con que”.

De modo que como toda investigación se aplicaran métodos e instrumentos de recolección de datos que no es más que la expresión operativa del diseño de investigación, esto dependiendo en gran parte del tipo de investigación y del problema planteado para la misma, Tamayo y Tamayo, M. (2004), y puede ejecutarse desde la simple ficha bibliográfica hasta encuestas.

De acuerdo al hecho de presentarse este estudio como proyecto factible, univariable, con diseño de campo y transeccional, para cubrir el estadio descriptivo de las condiciones bajo las cuales aparece el evento a modificar, Hurtado, J. (1998) (1), recomienda “utilizarse instrumentos abiertos y flexibles como registros anecdóticos y entrevistas en profundidad; en este estadio es de gran utilidad la técnica de observación.” (Pág. 340).

De modo que se plantea el método de la observación del tipo participativa, que según Sabino, C. citado, por Mata, M^a del V. (2002) “consiste en el uso sistemático de nuestro sentido para la captación de la realidad que queremos estudiar. El hombre capta la realidad que lo radica, luego lo organiza intelectualmente”.

En este caso será una *observación directa*, que para Tamayo y Tamayo, M. (2004), “es aquella en la cual el investigador puede observar y recoger datos mediante su propia observación” (Pág. 183), y no participante que “es aquella en

la que el investigador hace uso de la observación directa sin ocupar un determinado nivel o función dentro de la comunidad, en la que se realiza la investigación” (Pág.184).

Con el instrumento en este caso, *Hoja de Registro*, será una observación directa, Tamayo y Tamayo, M (2004), “es aquella en la cual el investigador puede observar y recoger datos mediante su propia observación.” (Pág. 184).

La hoja de Registro esta basada en los puntos denotados en la operacionalizacion de la variable, medio ambiente y sus tres dimensiones; área de almacén y deposito, área de preparación y área para almacenamiento de desechos peligrosos, con sus respectivos indicadores y sub-indicadores, dando un total de treinta ítems a cuestionar.

La validez, según Hurtado, J., citado por Mata, M^a del V. (2002), “se refiere al grado en que un instrumento realmente mide lo que se quiere medir. La validez esta en relación con el objeto del instrumento.”

La validez en esta investigación va a estar dada por la evaluación de expertos sobre los temas de los citostáticos en comparación con la variable de estudio y sus indicadores y en relación por expertos de metodología de la investigación.

Cabe destacar que la formulación del diseño para la Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos fue revisado y avalado por un Ingeniero Civil, al igual la validez del instrumento de recolección de datos.

De modo que se aplique esta hoja de registro en una oportunidad en las Unidades Clínicas Medicina III, Pediatría Médica y Cuidados Intensivos del Hospital Universitario de Caracas, por el investigador como observador directo.

Para esta investigación el análisis de los resultados esta representada en análisis cualitativos de las condiciones en las que se da el almacenamiento, la preparación y el desecho de citostáticos dentro de las distintas unidades de estudio, no se representa con tablas y/o cuadros estadísticos ya que la medición de cualidades de esa forma no tendría representación, ya que lo que se intenta es identificar una necesidad de inexistencia de determinadas infraestructuras y equipos para tal fin.

Por presentarse esta investigación a modo de proyecto factible, tiene la particularidad de contener un capítulo extra donde de acuerdo a los resultados obtenidos, se plantea cumplir con el objetivo principal de la misma, es decir; se presenta la descripción de una Unidad de Mezclas para la preparación de Agentes Citostáticos, para el Hospital Universitario de Caracas para el segundo semestre del año dos mil ocho.

CAPITULO IV.

PRESENTACION Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

A continuación se presentan los resultados obtenidos, posterior a la aplicación del instrumento de recolección de datos, Hoja de Registro, en las Unidades Clínicas de Medicina III. (MIII), Pediatría Medica (PM) y Unidad de Terapia Intensiva (UTI) del Hospital Universitario de Caracas, con el fin de diseñar la Unidad de Mezclas para la preparación de Agentes Citostáticos.

Se realiza un análisis descriptivo de las condiciones en las que actualmente se almacena, se prepara y desecha los remanentes de agentes citostáticos.

A pesar de que se aplica dicho instrumento en tres unidades clínicas del Hospital Universitario de Caracas, no es un estudio comparativo, sólo se busca identificar las condiciones ambientales en cada unidad clínica, para verificar la existencia o no de las condiciones adecuadas, lo que permite realizar el diseño de la unidad de mezclas para preparar los agentes citostáticos.

ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Dimensión: Área de almacén y depósito.

En relación a las condiciones de infraestructura que debe poseer el espacio destinado, para almacenar los medicamentos en optimas condiciones hasta el momento de su expiración, se evidencia que en las unidades clínicas de estudio no existe un área exclusiva para el almacenamiento y deposito de agentes citostáticos, no se cuentan con neveras para el almacenamiento de agentes citostáticos que requieran de refrigeración antes y después de su preparación no

existen estantes que permitan almacenar aquellos que no requieren de refrigeración, por lo que se puede afirmar que ninguna de las unidades de estudio cuenta con un área adecuada para conservar agentes citostáticos.

Dimensión: Medio Ambiente de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos.

En cuanto a infraestructura con la que debe contar una unidad de mezclas para preparar agentes citostáticos, se observa que no existe un espacio exclusivo para esta preparación, no cuenta con un área estéril, el cual es necesario para disminuir los riesgos de contaminación durante la preparación de dichos agentes, los cuales tienden a contaminarse con facilidad durante este proceso, el operador no cuenta con su respectivo espacio para acondicionarse con las medidas de bioseguridad necesaria para tal proceso, y debe realizarse fuera del área de preparación. Tampoco se cuenta con un área para la desinfección del material que se utiliza para esta preparación, en lo que respecta al área para almacenar el material médico quirúrgico, no existe un área que permita tener organizado y separado el material que se requiere.

En relación a la temperatura ambiental del área de preparación, no existe aire acondicionado ni filtros tipo HEPA, que permitan mantener las temperaturas recomendadas, ni la filtración del aire establecida para mantener el ambiente libre de partículas de microorganismos o de agentes citostáticos.

De acuerdo a la iluminación, se cuenta tanto con luz natural proveniente de ventanales; como artificial de lámparas colgantes de luz blanca. La luz natural puede mantenerse ya que permite al preparador observar con facilidad el trabajo

que realiza. Sin embargo la luz artificial es de poca calidad y son lámparas que sobresalen del techo, lo que permite acumulo de polvo y de bacterias.

Se observa que sobresalen tuberías de las paredes donde también se muestra el cúmulo de polvo, lo que aumenta los niveles de contaminación del área y de los agentes citostáticos que allí se preparan.

En lo relativo a ventilación, los ventanales existentes son de fácil apertura y en algunos caso faltan algunos vidrios, de igual forma están colocados en las paredes de tal manera, que sobresale un ancho de pared alrededor de ella, es decir no son continuas con la pared, lo que aumenta el acumulo de polvo y bacterias dentro del área. De igual forma, como se mantienen abiertas, permiten la formación de corrientes de aire, trayendo como consecuencia el riesgo ocupacional del personal profesional de enfermería, tanto el que prepara como del que labora en las unidades clínicas, ante esta situación existe contaminación del medio ambiente, en este sentido también existe el riesgo para el fármaco, el cual se puede contaminar, es decir, que con estas características tenemos tres factores de riesgo los cuales son el medio ambiente, el personal de enfermería y el fármaco a preparar. De igual forma el mobiliario necesario para la preparación de agentes citostáticos no existe, no se cuenta con una cabina de seguridad biológica tipo II ni extractor de aire o filtro HEPA, en ninguna de las unidades clínicas, siendo necesario contar con medidas mínimas idóneas en cuanto a mobiliario para la preparación de citostáticos, se debe recordar que la protección que brinda la cabina de seguridad biológica al preparador, al fármaco y al ambiente no es sustituible por ninguna otro equipo o barrera de seguridad biológica. En conclusión se evidencia que no existen las condiciones ambientales en lo que a

mobiliario se refiere como requisito para el funcionamiento adecuado de una unidad de mezclas para la preparación de agentes citostáticos.

Dimensión: Área de almacenamiento de desechos peligrosos.

Respecto a la existencia de un ambiente exclusivo para el depósito de material contaminado, en los ítems del 26 al 30 de la hoja de registro, se evidencia que a pesar de contar con envases de basura con tapa, no se cuenta con un espacio exclusivo, cerrado, ventilado y/o identificado para tal fin, los envases destinados para la basura se encuentran dentro de las mismas áreas de preparación o en los pasillos de las unidades clínicas, de forma tal que aumenta las probabilidades de contaminación en este caso del medio ambiente de las áreas clínicas en estudio, y no solo del personal profesional y obrero, sino de todas aquellas personas que diariamente visitan estas unidades clínicas.

Se concluye que existe la necesidad de condiciones ambientales y de equipos especiales para el almacenamiento, preparación y desecho de agentes citostáticos y estos análisis así lo confirman, dando cabida a la propuesta de diseño planteada por la investigación, evidenciando que el objetivo fue alcanzado por la misma.

CAPITULO V.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

CONCLUSIONES.

Se logra proponer el diseño de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos para la Unidad Clínica de Medicina III del Hospital Universitario de Caracas por parte de profesionales de Enfermería demostrando que el campo de trabajo cada vez es más amplio.

Se identifican las condiciones no idóneas en las que se realiza el almacenamiento, la preparación y el desecho de Agentes Citostáticos en las distintas Unidades Clínicas del Hospital Universitario de Caracas, las cuales no son las idóneas de acuerdo a normas planteadas en el marco teórico.

Se dan a conocer con bases bibliográficas la existencia de de normas y/o protocolos para el adecuado funcionamiento de la Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos.

Se determina que sí es factible la creación de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos para el Hospital Universitario de Caracas.

Y finalmente se presenta el diseño de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos para el Hospital Universitario de Caracas.

Con esto se evidencia que los objetivos principal y específicos de la investigación presentada como Proyecto Factible sí se alcanzaron, determinando así que dentro de los hospitales del país siguen existiendo deficiencias aun por mejorar y/o eliminar, en pro del buen funcionamiento de las distintas unidades clínicas que dentro de ellos existe; teniendo como único fin u objetivo la

recuperación de los pacientes que acuden día a día en busca de una mejor calidad de vida.

Con este tipo de investigaciones lo que se intenta lograr es colaborar en que esa calidad de vida aumente, sin olvidar que el equipo multidisciplinario de salud también corre riesgos de trastornos de su equilibrio mente-cuerpo por cumplir con sus funciones de forma optima o correcta, demostrando su vulnerabilidad ante determinados riesgos ocupacionales

Por ultimo se evidencia que el profesional de enfermería esta en capacidad de participar y/o promover este tipo de investigaciones ya que el trabajo diario muestra las necesidades y/o deficiencias en los distintos centros de salud donde se labora, dando oportunidad de plantear soluciones a cada una de ellas de forma ética y profesional.

RECOMENDACIONES.

Son muchas las actividades que quedan por hacer en beneficio de los distintos centros hospitalarios para mejorar las condiciones en las que se realizan ciertas funciones del personal profesional de salud, por esto se presentan las siguientes recomendaciones:

Profundizar en las base teóricas de nuevas normas, protocolos o leyes que rijan el manejo de agentes Citostáticos tomando en cuenta que el campo de la salud siempre se encuentra en constante cambio y desarrollo de nuevas técnicas con el fin de mejorar y mantener las salud de los pacientes, sin olvidar el bienestar del equipo medico que los atiende

Concluir la fase de propuesta de este diseño donde se incluya el presupuesto de materiales y de personal para determinar la factibilidad definitiva de construcción de la para Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos para el Hospital Universitario de Caracas.

CAPITULO VI.

FORMULACION DEL DISEÑO.

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la aplicación de la Guía de Observación, se llegó a la conclusión, de que existe la necesidad de una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos dentro de la Unidad Clínica de Medicina III del Hospital Universitario de Caracas y a continuación se presenta la propuesta del Diseño de la misma, como inicio a la solución planteada.

Inicialmente se entiende por *Diseño*, según wikipedia.com, como el

Proceso previo de configuración mental “*pre-figuración*” en la búsqueda de una solución en cualquier campo. Del termino italiano *Disegno*, dibujo, diseño, signal, signado “lo por venir”, el porvenir, visión representada gráficamente del futuro, lo *hecho* es la obra, lo *por hacer* es el proyecto, *el acto de diseñar como prefiguración* es el proceso previo en la búsqueda de una solución o conjunto de las mismas” (documento en línea)

Entonces se entiende como *diseño*, el proceso de creación y desarrollo para la producción de un nuevo objeto para uso humano, como sustantivo, el diseño se refiere al plan final o proposición determinada fruto del proceso de diseñar.

El Diseñar requiere de consideraciones funcionales y estéticas; y esto requiere de varias fases como: análisis, modelado, ajustes y adaptaciones previas a la producción definitiva del objeto. Además comprende múltiples disciplinas y oficios dependiendo del objeto a diseñar y de la participación en el proceso de una o varias personas.

Talvez por esto la resolución, la autora; de permitir hoy día al personal profesional de enfermería sea parte del diseño de una UMPAC, por ser directamente afectado, por su ausencia y por conocer el llamado “*deber ser*”, en

cuanto al *Medio ambiente y técnicas de almacén, preparación y desecho de remanentes de A.C.*

Inicialmente se observa y analiza el ambiente actual en el que se desarrolla el manejo de los A.C., plasmado en el planteamiento del problema y ratificado a través de la aplicación del instrumento de recolección de datos, que de acuerdo a los resultados se detectó la necesidad y a continuación se proyecta el diseño de la UMPAC para la unidad Clínica del Hospital Universitario de Caracas.

MISION.

Garantizar la seguridad, protección y bienestar del paciente, personal de salud, el medicamento y el medio ambiente contando con la infraestructura y equipos técnicos adecuados.

VISION.

Incentivar el adecuado entrenamiento para todo el equipo de salud, promover programas que garanticen la calidad de la UMPAC y de los medicamentos que se preparan y disminuir los costes de las quimioterapias, a través de un mejor aprovechamiento de los materiales médicos quirúrgicos y viales multidosis.

Estará ubicada en dos ambientes el ciento treinta y cinco y ciento treinta y siete del piso tres del Hospital Universitario de Caracas en la Unidad Clínica de Medicina III, cabe destacar que en el ambiente ciento treinta y cinco se encuentra funcionando como habitación privada, por lo que se perdería solo una cama de

hospitalización dando lugar al funcionamiento de la UMPAC, de los cuales ya hemos dado a conocer las ventajas de su existencia.

La suma total de las medidas de estos ambientes da un aproximado de 36 mts² distribuidos de la siguiente forma:

El ambiente ciento treinta y cinco cuenta con 3 mts. de ancho por 6 mts. de largo aproximadamente, contando con un ventanal de 2 mts. aproximado en una de sus paredes, una puerta de madera de 1 metro y un lavamanos, en uno de los lados de la puerta este es el ambiente que funciona como habitación privada.

Separados por una pared está el ambiente ciento treinta y siete que funciona como área improvisada para la preparación de A.C. la cual almacena sillas de ruedas, las camillas, soluciones y una nevera que generalmente es de uso domestico.

De igual forma, cuenta con 3 mts. de ancho por 6 mts. de largo, dentro del que incluye un ventanal de 50 cms. aproximadamente y un fregadero todo esto ubicado por detrás de otra puerta de un metro de ancho.

El diseño planteado, siguiendo los lineamientos del Ministerio para el Poder Popular para la Salud en su anteproyecto de ley de las *normas técnicas que establecen los requerimientos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las Unidades de Terapia Antineoplásica Públicas y Privadas* es el siguiente:

Dentro del ambiente ciento treinta y cinco se ubicara un área de 2mts por 2 mts para sitio de uso común para los empleados del área que contenga loquers para almacén de sus objetos personales, en el área restante se ubicará un escritorio con computadora y archivos para controles administrativos propios del área, todo esto dentro de los primeros 3 mts de dicho ambiente, los siguientes 6 mts² estarán

separados de estos por una pared con una puerta tipo esclusa que dará entrada al área Negra que constituirá el área de ingresos, área de preparación tanto del personal como de la materia prima conformada por *área de almacén y depósito*, que tendrá dos neveras, una para productos sellados, destapados o reconstituidos y otra para preparados que necesiten refrigeración previa a su administración y un gabinete o estante para el almacén de A.C., a preparar ya que no necesitan refrigeración, contiguo esta la *antesala técnica séptica* donde será la descontaminación previa al ingreso *al área gris o de preparación*, esta contendrá estantes donde conseguir batas descartables estériles, gorros descartables, mascarillas descartables y guantes de polivilino sin talco, esta área tendrá conexión con el ambiente ciento treinta y siete a través de una puerta tipo esclusa y esta puerta a su vez, contará con una ventanilla tipo esclusa para entregar las mezclas preparadas por el operador dentro de la Cabina de Seguridad Biológica tipo II, que estará ubicada de bajo del ventanal previamente sellada y conectada al filtro tipo HEPA con salida al ambiente externo, esta será el *área aséptica, blanca o de preparación* que contará con un aproximado de 9 mts², donde se incluirá un lavamanos o fregadero de doble ponchera, una estantería que contenga las soluciones recomendadas (sol. Fisiológica y dextrosa al cinco por ciento) y otra estantería que contenga el material medico quirúrgico necesario como son inyectadotas, filtros de venteo, alcohol al setenta por ciento, entre otros materiales. Esta área estará separada por otra pared, dentro del mismo ambiente, los siguientes 9 mts² destinados para el *área de almacén de desechos peligrosos de Agentes Citostáticos*, se destinará un área cerrada de 4mts² aproximadamente para la ubicación de los envases plásticos con tapa, dispuestos para el desecho de

remanentes de A.C., se ubicará un fregadero doble dentro de esta misma área, estará separada por una puerta identificada con la señal de desechos peligrosos, en el área restante estarán ubicadas las estanterías con el material necesario para la limpieza y desinfección del área.

La conexión entre el área de preparación y la de desechos será de la siguiente forma; se construirá una pequeña puerta en el área de preparación y detrás de esta se colocará una ventanilla tipo esclusa por el que se hará el depósito directamente sobre los envases para tal fin ubicados al otro lado de la pared. Esta puerta se ubicará de forma tal que no altere el flujo de aire ya que se mantendrá cerrada y no permitirá tampoco la entrada de gases tóxicos de los desechos que estarán al otro lado de la pared.

En cuanto al *medio ambiente*, se deberá contar con un aire acondicionado independiente con filtros tipo HEPA para las áreas de almacén y preparación de A.C. mas un sistema de extracción independiente que impida la recirculación a las otras áreas de la UMPAC y otro aire acondicionado para las áreas de administración y almacén de desechos. La temperatura de todas estas áreas se mantendrá entre 15ª y 18ªC.

Las ventanas serán selladas, permitiendo la iluminación natural, de ser necesaria las preparaciones en horas nocturnas, la cual contará con lámparas de luz blanca empotradas en el techo de plafond tipo drywall, sin uniones y con suspensión invisible.

Las paredes y pisos serán lisos, sin uniones (cerámicas) y con rodapiés que no permitan acumulación de polvo.

Las uniones entre piso, paredes y techo serán de forma redondeada para no acumular polvo y dar fácil limpieza.

Las puertas que comunicaran las distintas áreas serán tipo esclusa, de acero inoxidable y/o vidrio que no permitan la acumulación de polvo.

El área de almacenamiento de desechos peligroso deberá permanecer cerrada, una buena iluminación y ventilación, paredes con pintura epóxica, techos y superficies lisas de color blanco mate, no se instalaran ductos internos entre las distintas áreas.

En general se utilizaran colores claros para la pintura de las diferentes áreas.

FACTIBILIDAD.

El diseño de esta unidad de mezclas es factible, por cuanto el diseño se rige por las exigencias recomendadas por el Ministerio para el Poder Popular para la Salud en el anteproyecto de ley de las *Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las Unidades de Terapia Antineoplásicas Públicas y Privadas (2005)*; adecuándose como solución a la necesidad detectada en el Hospital Universitario de Caracas y que por sus características este debe poseer una Unidad de Mezclas para la Preparación de Agentes Citostáticos cada vez mas actualizada.

Por otra parte, aunque requiere de una inversión millonaria para su construcción, existen entes gubernamentales aptos para la aprobación de este tipo de presupuestos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

ALGUA, Z, DUQUE, J. Y ROLDAN, X. (2004) *Cumplimiento de las normas de bioseguridad en el manejo y disposición primaria de desechos tipo B y C del personal de enfermería en la Unidad de Pediatría del Hospital General del Oeste "Dr. José Gregorio Hernández" de los Magallanes de Catia, Caracas, durante el tercer trimestre del año 2003*. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER AECC (2006) [Pagina Web en línea] Disponible: www.todocancer.com [consulta: 2006 febrero 7]

BARBARRICA, M. Y MENENDEZ, A. (1997). *Reconstitución de Medicamentos Citostáticos. En (comp.) serie de medicamentos Esenciales y Tecnología*. Buenos Aires. Argentina. Disponible: <http://www.paho.org/spanish/HSP/doc193.pdf> [consulta: 2006 mayo 23]

BLANCO, V. (1999). *Condiciones para la manipulación de Citostáticos en el Hospital Pediátrico "Dr. Elías Toro" de Caracas en el primer trimestre de 1999*. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

CABELLO, R. ROMERO, M. Y SANCHEZ, M (2005). *Información que posee el profesional de Enfermería acerca de la prevención del riesgo ocupacional en el manejo de los agentes citostáticos en la Unidad Oncológica del Hospital Universitario "Dr. Antonio Patricio de Alcalá" de Cumana en el ultimo trimestre del 1997*. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

CABALLERO, E. (2005). MANUAL DE BIOSEGIRIDAD EN Microbiología. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.monografias.com/trabajos13/manubio/manubio.shtmll> [consulta: 2005 diciembre 5]

CABRILES, J.C., RIOS, Z y MACHO, Z. (2005). *Unidad de Cuidados Paliativos como alternativa de hospitalización del Hospital Universitario de Caracas*. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

CONSTITUCION DE LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. (1999, Diciembre 30). Gaceta oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela 36.860.

DÍAZ, V. (2000). *Unidad de Reconstitución de Citostáticos. Garantía de Calidad*. [Documento en línea] Departamento de Farmacia H.C.F.F.AA. Disponible: <http://www.el comprimido.com> [Consulta: 2006 Enero 11]

DE ACQUATELLA, G. (1995). *Manual de Quimioterapia Antineoplásica*. Tercera Edición. Caracas, Venezuela.

DISEÑO: Concepto y Fases. (Documento en línea). Disponible: <http://es.wikipedia.org/wiki/Disc%c3%81o>. [Consulta: 2007 Diciembre 10]

ENCINAS, I. (2004). *Preparación de Citostáticos en Cabina de Seguridad Biológica*. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.victusinc.com/MedicalProd/Pharmacia/Neopl%c3%A1sicos.htm>[Consulta: 2005 Febrero 18]

GONZALEZ, M^a I. (2003) *Protocolos de Vigilancia Sanitaria específica para los/as trabajadores/as expuestos a Agentes Citostáticos*. Galicia, España. Disponible: <http://www.unex.es/unex/servicio-prevencion/archivos/ficheros/Protocolos/Ag%20Citostaticos.pdf> [Consulta: 2007 Diciembre 10]

GESTAL, J. (2003). *Riesgos Laborales del Personal Sanitario*. Tercera Edición. Interamericana McGraw Hill. España.

HURTADO de B., J. (2004) (1) *El Proyecto de Investigación. Metodología de la Investigación Holística*. Primera Reimpresión de la Tercera Edición. Fundación Sytal. Caracas, Venezuela.

HURTADO de B., J. (1998) (2) *Metodología de la Investigación Holística*. Tercera Edición. Fundación Sytal. Caracas, Venezuela.

ISSELLBACHER, K, BRAUNWALD, E. y MENDHELSON, J. (1994) HARRISON. *Principios de Medicina Interna*. Volumen II. Tercera Edición. McGraw Hill Interamericana. Madrid. España.

LEY DE EJERCICIO DE LA FARMACIA CON SU REGLAMENTO. (1993, Marzo 26). Gaceta Oficial de la Republica de Venezuela 35.180

LEY DE EJERCICIO PROFESIONAL DE LA ENFERMERÍA. (2005, Septiembre 1) Gaceta Oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela 38.263.

LEY ORGANICA DEL TRABAJO (1997, Junio 19) gaceta Oficial de la Republica de Venezuela 5.152

LONGA, S. y RUIZ, M. (2004) *Condiciones de trabajo para la preparación de agentes antineoplásicos y alteraciones ala salud que se presentan en los profesionales de enfermería del Hospital Pediátrico “Dr. Elías Toro” en el*

primer trimestre de 2004. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

MATA, M^a del V. (2002). *Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos*. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas, Venezuela.

MATO, G. (2002). *Uso de Medicamentos: una modalidad de ahorro. Unidades de Mezclas Intravenosas*. [Documento en Línea] Disponible: http://www.sap.org.ar/staticfiles/ar5chivos/2002/arch02_3/258.pdf [Consulta: 2008 agosto 8]

MOSQUERA, J. y GALDOS, P. (2001) *Farmacología Clínica para Enfermería*. Tercera Edición. Interamericana McGraw Hill. España

MINISTERIO POPULAR PARA LA SALUD. (2005). *Anteproyecto Resolución sobre Normas que establecen los requisitos arquitectónicos y de funcionamiento de las Unidades de Terapia Antineoplásica Públicas y Privada*. Numero de 2005 193^a y 144^a. [Documento en línea] Disponible: <http://www.mpps.gob.ve/ms/Leyes/consultas/NormasArquitect.pdf> [Consulta: 2007, Diciembre 10]

NOTI-EXPRESS DE ENFERMERÍA. Marzo-Abril 2001. Año 2. Numero 5. *Manejo de citostáticos sin medidas de seguridad por el personal de enfermería*. Autor: Rondón, G.

PALACIOS, R. (2005). *Manejo preventivo de agentes citostáticos durante su preparación y eliminación de residuos por el profesional de enfermería en los servicios de hematología y hematoncología del Hospital Universitario de Caracas en el primer trimestre de 2005*. Trabajo de grado para optar al título de Licenciado en Enfermería. Escuela de Enfermería. Facultad de Medicina. U.C.V. Caracas.

REVISTA IBEROAMERICANA DE MICOLOGIA. ASOCIACION ESPAÑOLA DE MICOLOGIA. *Normas de seguridad*. Borrell, N., Mesquida, X y Alomar, P. (2001) [Documento en línea] Disponible: <http://www.guia.reviberoammicol.com/Capitulo17.pdf> [Consulta: 2005 diciembre 5]

SAMPIERI, R., COLLADO, C. y LUCIO, P. (1998). *Metodología de la Investigación*. Segunda Edición. McGraw Hill Interamericana. Distrito Federal. México.

TAMAYO Y TAMAYO, M (2004). *El proceso de la Investigación Científica*. Cuarta Edición. Editorial Limusa. Distrito Federal. México.

TEIXIDOR, J. y MASSO, J. (1997) *Medicina Interna*. Tomo II. [CD-Room]. Editorial Masson, S.A. Multimedia. Barcelona. España.

TORTORA, G. y GRABOWSKI, S. (2000) *Principios de Anatomía y Fisiología*. Séptima Edición. Ediciones Harcourt, S.A. España.

UNIVERSIDAD PEDAGOGICA EXPERIMENTAL LIBERTADOR. Vicerrectorado de Investigación y Post-Grado. *Manual de Trabajos de Grado de*

Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Reimpresión 2005. Caracas.
Autor: Barrios, Y.

ANEXOS

ANEXO A.

HOJA DE REGISTRO.

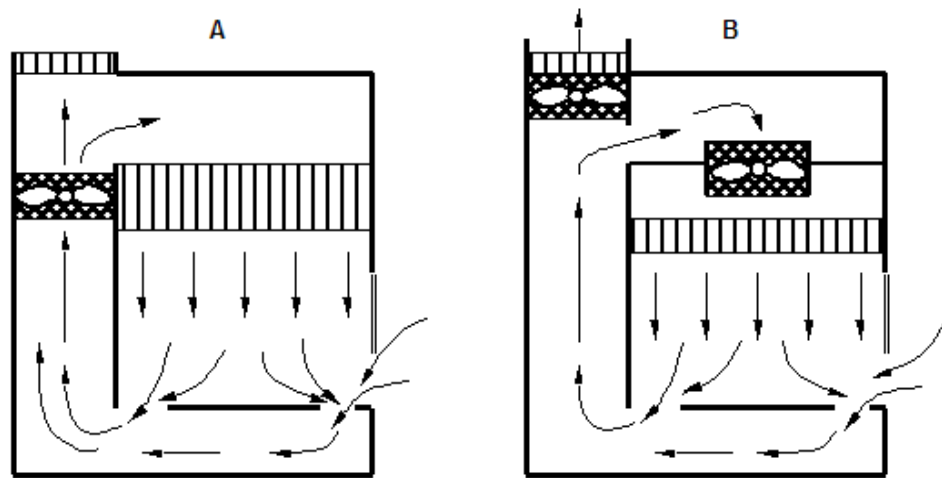
		SI	NO
1	¿Cuenta el servicio con un área para el almacén y deposito de Agentes Citostáticos?		
2	¿Cuenta el servicio con nevera para el almacén exclusivo de Agentes Citostáticos?		
3	¿La nevera existente tiene solo refrigeración?		
4	¿La nevera posee refrigerador y congelador?		
5	¿La nevera existente posee solo congelador?		
6	¿El área de almacén cuenta con estanterías?		
7	¿Los medicamentos que no requieren refrigeración se colocan en los estantes?		
8	¿El servicio cuenta con un espacio para la preparación exclusiva de A.C.?		
9	¿El servicio cuenta con un área estéril para la preparación de A.C.?		
10	¿El servicio cuenta con un área para vestirse el operador que prepara A.C.?		
11	¿El servicio cuenta con un área para desinfección de material que va a utilizar en la preparación d A.C.?		
12	¿El servicio cuenta con un área para guardar material medico quirúrgico que va a ser utilizado en la preparación de A.C.?		
13	¿Existe aire acondicionado dentro del área de preparación de Agentes Citostáticos?		
14	¿Hay un filtro HEPA dentro del área de preparación de Agentes Citostáticos?		
15	¿Están visibles ductos dentro del área de preparación de agentes Citostáticos?		
16	¿Existen tuberías visibles en el área de preparación de Agentes Citostáticos?		
17	¿La iluminación esta dada por lámparas?		
18	¿Existe solo luz natural proveniente del medio externo?		
19	¿Existen ventanas fijas?		
20	¿Existen ventanas que permiten corrientes de aire?		

21	¿Se cuenta dentro del área con una CBS tipo II?		
22	¿Existe extractor de aire en el área de preparación?		
23	¿Existen lámparas colgantes en el techo?		
24	¿Existe lámparas sobre salientes en las paredes?		
25	¿Existen lámparas que no sobresalen del techo?		
26	¿Existe un área Exclusiva para el desecho de remanentes de la preparación e A.C.?		
27	¿Existen dentro del área envases identificados para el almacén de desechos tóxicos?		
28	¿Existen bolsas resistentes para desechos peligrosos?		
29	¿Existen envases rígidos para desechos peligrosos?		
30	¿Existen envases con tapa para desechos peligrosos?		

Fecha de Aplicación: _____

Servicio o Unidad Clínica: _____

ANEXO B.



Fuente: www.spri.upv.es/images/foto2iopab6.gif

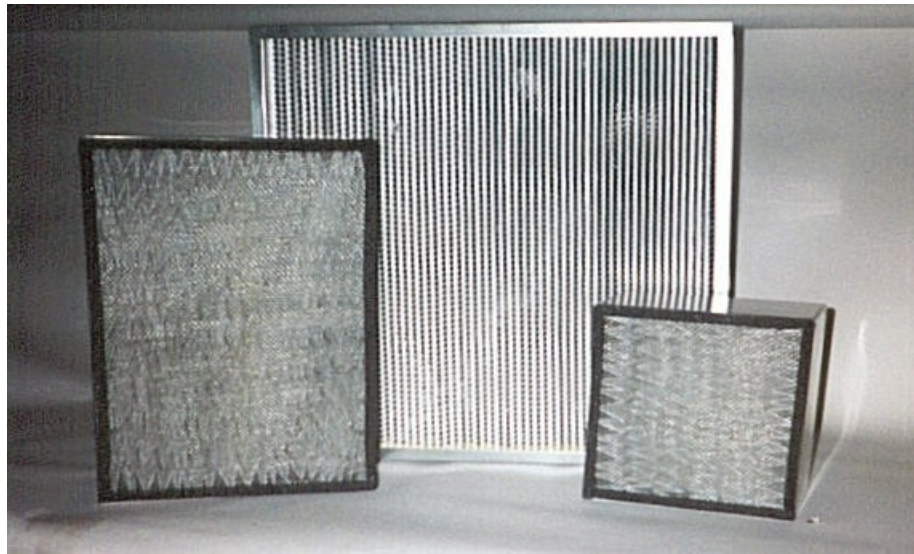
Cabina de seguridad biológica de clase II con un sólo motor (A) y con dos motores (B).

ANEXO C.



Fuente: www.labolan.es/.../imagenes/p_1197_2.jpg
Cabina de Seguridad Biológica II A para laboratorio.

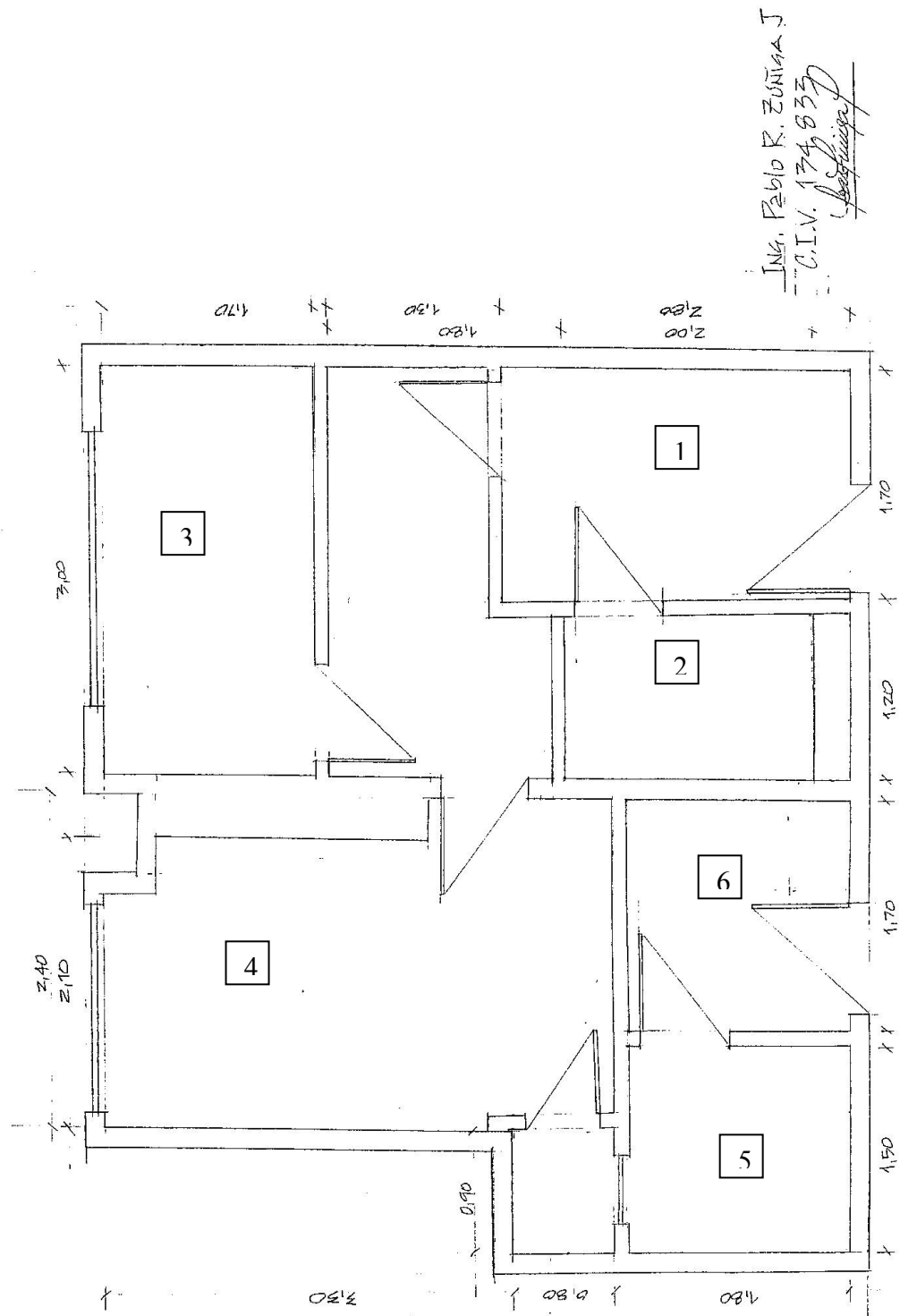
ANEXO D.



Fuente: www.repdeval.com/Fuller/imagenes/hepa.jpg

Los filtros HEPA remueven el 99.97% de las partículas de 0,3 micrones o superior que se encuentran en el aire. Estos filtros HEPA de alta eficiencia, captadores de partículas se usan en áreas donde el aire de suministro necesita una filtración adicional. Estos filtros se instalan entre el pre-filtro y el ventilador.

ANEXO E.



ANEXO F.

Leyenda:

- 1.- área administrativa o área de transito libre.
- 2.- área de uso común o vestuario del personal de la UMPAC.
- 3.- área de almacenamiento y servicio y área de antesala séptica.
- 4.- área aséptica o blanca.
- 5.- área para el almacén de desechos tóxicos.
- 6.- área de almacén para material de limpieza.

ANEXOS G.

CARTACAS DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS DE
RECOLECCION DE DATOS.

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

Yo, Reinaldo Zambrano, CI. 12.611.362
especialista en el área: Oncohematología pediátrica.
por medio de la presente certifico que analicé el borrador del instrumento
elaborado por la T.S.U.E Betzabeth Rosales titular de la C.I 14.875.153, con la
finalidad que sea utilizado en su trabajo especial de grado titulado: **Diseño de
una Unidad de Mezclas para Preparación de Medicamentos Citostáticos,
Hospital Universitario de Caracas primer trimestre año 2008**, como
requisito para optar al título de Licenciada en Enfermería. En consecuencia
manifiesto que el instrumento cumple con los requisitos y puede ser aplicado
como instrumento definitivo en dicho estudio.

Firma: 
Nombre: Reinaldo Zambrano.
Fecha: 12-11-2008

CERTIFICADO DE VALIDACIÓN

Yo, Olivia Espinosa, CI. 53741572
especialista en el área: Enfermería Clínica
por medio de la presente certifico que analicé el borrador del instrumento
elaborado por la T.S.U.E Betzabeth Rosales titular de la C.I 14.875.153, con la
finalidad que sea utilizado en su trabajo especial de grado titulado: **Diseño de
una Unidad de Mezclas para Preparación de Medicamentos Citostáticos,
Hospital Universitario de Caracas primer trimestre año 2008**, como
requisito para optar al título de Licenciada en Enfermería. En consecuencia
manifiesto que el instrumento cumple con los requisitos y puede ser aplicado
como instrumento definitivo en dicho estudio.

Firma: [Firma]
Nombre: Olivia Espinosa
Fecha: 13-11-08

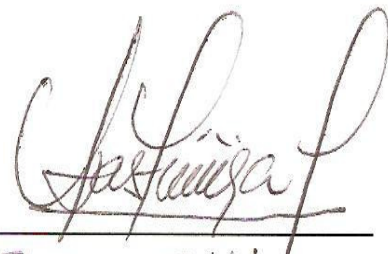
Yo, PABLO R. ZÚÑIGA J., CI. 5.471.159
especialista en el área: INGENIERIA CIVIL (C.I.V. 134833).

por medio de la presente certifico que analicé el borrador del instrumento elaborado por la T.S.U.E Betzabeth Rosales titular de la C.I 14.875.153, con la finalidad que sea utilizado en su trabajo especial de grado titulado: **Diseño de una Unidad de Mezclas para Preparación de Medicamentos Citostáticos, Hospital Universitario de Caracas primer trimestre año 2008**, como requisito para optar al título de Licenciada en Enfermería. En consecuencia manifiesto que el instrumento cumple con los requisitos y puede ser aplicado como instrumento definitivo en dicho estudio.

Firma: _____

Nombre: _____

Fecha: _____



PABLO ZÚÑIGA

14-11-2008