



doi: 10.4321/s0465-546x2024000100003

Artículo original

Evaluación de la exposición a citostáticos en el personal de enfermería de atención primaria

Evaluation of exposure to cytostatics in primary care nursing staff

Francisco Miguel Escandell Rico ¹  0000-0001-7888-8538

Lucía Pérez Fernández ²  0000-0003-3123-884X

José Martínez Ribera³

¹Universidad de Alicante, Facultad de ciencias de la salud, Departamento de Enfermería, Alicante, España.

²Coordinadora de enfermería. Centro de salud Almoradí. Departamento de salud de Orihuela. Alicante (España).

³Técnico de prevención de Riesgos Laborales. Centro de Salud de Altavix. Elche. Alicante (España)

Correspondencia

Francisco Miguel Escandell Rico
francisco.escandell@ua.es

Recibido: 15.12.2023

Aceptado: 16.02.2024

Publicado: 01.03.2024

Contribuciones de autoría

F.M.E.R: contribución sustancial a la idea y el diseño. F.M.E.R y L.P.F: la recolección de datos, análisis e interpretación de los éstos. L.P.F: Escritura del borrador del artículo. F.M.E.R y L.P.F: revisión crítica de su contenido intelectual relevante. F.M.E.R y L.P.F: Aprobación final de la versión a ser publicada.

Financiación

No hay financiación.

Conflicto de intereses

No hay conflicto de intereses.

Cómo citar este trabajo

Escandell FM, Pérez L, Martínez JM. Evaluación de la exposición a citostáticos en el personal de enfermería de atención primaria. Med Segur Trab (Internet). 2024;70(274):1-33. doi: 10.4321/s0465-546x2024000100003

 BY-NC-SA 4.0

Resumen

Introducción: El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de ciertas enfermedades cancerígenas, problemas reumatológicos y dermatológicos entre otros. Por lo tanto, la presente investigación, plantea la necesidad de evaluar el manejo y la exposición del del metotrexato en el personal de enfermería, para describir el riesgo de exposición a los trabajadores que los manipulan.

Método: Se realiza un estudio descriptivo, transversal en donde, se utilizó un cuestionario para estudiar los factores que dificultan la aplicación de las practicas seguras en la administración del metotrexato por parte del personal de enfermería. Como criterio de inclusión se tuvo en cuenta la experiencia mínima de un año en la administración de medicación de las unidades a estudio.

Resultados: Participaron un total de 66 enfermeras. La edad media fue de 37,34 (DE 12,66). No se observaron diferencias significativas en las características del número de enfermeras en zonas básicas de salud con ≥ 25.000 o < 25.000 habitantes. En el cuestionario, se observó asociación significativa en la formación en el manejo de metotrexato ($p < 0,002$), la ventilación ($p < 0,038$) y señalización de la sala ($p < 0,029$).

Conclusiones: A nivel práctico, podemos interpretar satisfactoriamente los resultados obtenidos en nuestra investigación. También podría ayudar a mejorar el cumplimiento de los protocolos actuales y buscar estrategias para actualizar los conocimientos y habilidades relacionadas con al manejo y la exposición de las/os enfermeras/os en los centros de atención primaria.

Palabras clave: citostáticos; exposición laboral; riesgos; enfermería.

Abstract

Introduction: Methotrexate is a cytostatic and immunosuppressive drug, increasingly used in Primary Care for the treatment of certain cancer diseases, rheumatological and dermatological problems, among others. Therefore, the present investigation raises the need to evaluate the handling and exposure of methotrexate in nursing staff, to describe the risk of exposure to workers who handle them.

Method: A descriptive, cross-sectional study is carried out where the factors that hinder the application of safe practices in the administration of methotrexate by nursing staff will be studied. A questionnaire was used. As inclusion criteria, the minimum experience of one year in the administration of medication in the study units was taken into account.

Results: A total of 66 nurses participated. The mean age was 37.34 (SD 12.66). No significant differences were observed in the characteristics of the number of nurses in basic health areas with $\geq 25,000$ or $< 25,000$ inhabitants. In the questionnaire, a significant association was observed in the training in methotrexate management ($p < 0.002$), ventilation ($p < 0.038$) and room signage ($p < 0.029$).

Conclusions: On a practical level, we can satisfactorily interpret the results obtained in our research. It could also help improve compliance with current protocols and find strategies to update knowledge and skills related to the management and exposure of nurses in primary care centers.

Keywords: cytostatics; occupational exposure; risks; nursing.

Introducción

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos⁽¹⁾. Los fármacos citostáticos están clasificados como potencialmente peligrosos para la salud en su manipulación, y en este sentido debe ser de aplicación la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales⁽¹⁾, así como el RD 665/1997, de 12 de mayo⁽²⁾, que tiene por objeto fijar las precauciones que deben observarse en aquellos trabajadores que puedan estar expuestos a estos riesgos, como consecuencia de su labor profesional.

El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de ciertas enfermedades cancerígenas, problemas reumatológicos y dermatológicos entre otros^(3,4,5). Los medicamentos citostáticos son sustancias capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente. El efecto citotóxico se produce no sólo sobre las células malignas, sino también sobre los tejidos sanos de proliferación rápida como piel, mucosas (mucositis), médula ósea, intestino (náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento), problemas cutáneos, alopecia, trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) entre otros^(6,7).

Las dosis efectivas de metotrexato como fármaco dependen de las indicaciones y son variadas. El metotrexato en dosis altas se usa en el tratamiento de la oncología, y en dosis de normalmente 10-25 mg por semana (la llamada terapia de dosis baja) también en el tratamiento de formas graves de psoriasis y formas inflamatorias de enfermedades reumatoides⁽⁸⁾.

El contacto con metotrexato puede causar irritación de los ojos y la mucosa nasal. Sin embargo, el contacto con la piel se identificó como el factor de riesgo más importante para el personal de enfermería expuesto a citostáticos. Se ha informado que la exposición ocupacional al metotrexato por inhalación y dérmica causan en las enfermeras síntomas agudos como la pérdida de cabello, dolor abdominal, ulceración nasal, dermatitis de contacto, reacciones alérgicas, daño ocular y cutáneo⁽⁹⁾.

Un estudio realizado en los departamentos de oncología de 2 grandes hospitales de Milán durante el manejo del fármaco demostró, que la concentración de metotrexato en las superficies de preparación era de 1-645 µg/m². Se determinaron cantidades de microgramos de metotrexato en superficies de pisos, muebles y equipos en salas de preparación (34 muestras)⁽¹⁰⁾.

En otro estudio de Reino Unido, en muestras tomadas en superficies y del frigorífico donde se almacenaba metotrexato, su concentración fue de 11-19 ng/m². Respecto al contenido de metotrexato en los guantes usados osciló entre 11,8 y 49,3 ng por guante⁽¹¹⁾.

También se realizó una encuesta a 1.339 enfermeras que atendían a pacientes ambulatorios, donde informaron casos de exposición significativa e involuntaria de la piel y los ojos al metotrexato. La probabilidad de exposición accidental de la piel o los ojos al metotrexato se ha estimado en función de la calidad de la práctica comunitaria, la carga de trabajo de las enfermeras y las normas de seguridad en su administración^(12,13). Otro estudio de 2.048 enfermeras, se produjeron síntomas significativamente agudos en las enfermeras que entraron en contacto con la sustancia a través de la piel, sobre todo relacionado con la eliminación de derrames⁽¹⁴⁾.

Hasta este momento este fármaco se manejaba y administraba en Atención Primaria sin tener en cuenta medidas especiales en cuanto a su preparación y administración ya que venía en frascos de multidosis, con el correspondiente peligro de derrames y por lo tanto contacto directo con la sustancia, ya que entonces no se utilizaban las medidas de seguridad para cada administración^(15,16).

Con la publicación por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSHT) en 2016, del Documento Técnico: Medicamentos Peligrosos-Medidas⁽¹⁷⁾ de prevención para su preparación y administración, la clasificación de metotrexato precargado vía subcutánea cambio su clasificación según la lista del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), pasando de pertenecer al grupo 3, a perteneciente al "Grupo 1: Medicamentos Antineoplásicos", lo que supone un cambio importante, teniendo en cuenta que el metotrexato precargado vía subcutánea es el fármaco citostático

más utilizado en Atención Primaria y que el riesgo de exposición profesional se puede ocasionar en las tareas de administración y en la manipulación de sus residuos, sobre todo por parte del personal de enfermería.

Actualmente, el metotrexato se puede administrar por vía oral, subcutánea, intramuscular e intravenosa. En Atención Primaria el fármaco llega al personal de enfermería en jeringas precargadas, listas para su administración (inyección subcutánea de “Metoject”), lo que disminuye el riesgo en el manejo y exposición con el medicamento. Este menor riesgo para los profesionales, unido al evidente beneficio que supone para el paciente recibir su tratamiento en el propio centro de salud y no en el hospital, justifica su administración en Atención Primaria. Aun así, no hay que olvidar que es un citostático y que está clasificado como potencialmente peligroso en su manipulación y administración⁽⁶⁻¹⁸⁾. Por ello se deben respetar las reglamentaciones específicas que existen en la legislación española^(18,19). Así como los protocolos actuales para realizar correcta de la administración de citostáticos⁽²⁰⁾.

Así, se entiende por manejo o manipulación de citostáticos al conjunto de operaciones que comprenden la preparación y manejo, su administración al paciente, la recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, la eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes en tratamiento con citostáticos o cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento^(21,22).

Por otro lado, se ha demostrado que a pesar de existir protocolos de seguridad y distintas medidas de protección, el profesional de enfermería sigue siendo vulnerable a estos fármacos, así lo demuestran los niveles detectables de biomarcadores en orina, mutaciones cromosómicas en células sanguíneas, abortos espontáneos, embarazos ectópicos y leucemia, entre otros 17-21. De ahí, que los profesionales de enfermería deben poseer una excelente formación teórica y una amplia experiencia asistencial, en especial sobre la manipulación de agentes citostáticos, con conocimientos sobre los efectos adversos de cada citostático y de las medidas de seguridad necesarias para prevenir la contaminación, accidentes y derrames⁽²³⁾.

En este contexto, la presente investigación, plantea la necesidad de evaluar el manejo y la exposición del del metotrexato en el personal de enfermería, para describir el riesgo de exposición a los trabajadores que los manipulan.

Métodos

Diseño y población de estudio

Se corresponde con un estudio descriptivo, transversal en donde, se estudia los factores relacionados con el manejo y la exposición al metotrexato por parte del personal de enfermería.

La población a estudio fueron las/os enfermeras/os que trabajan en la atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela. Se distribuyen en 7 zonas básicas de salud (7 centros de salud y 31 consultorios auxiliares).

Variables a estudio

Como variable resultado, se considero la evaluación en la administración segura de metotrexato por el personal de enfermería a través de un cuestionario de 15 preguntas: 4 preguntas con opción múltiple de una sola respuesta (preguntas 2,4,5,8) y 11 preguntas de respuestas dicotómicas (Si/No) (preguntas 1,3,6,7,9,10,11,12,13,14,15) (anexo 2). Y sexo, edad, universidad de estudio, promoción y experiencia profesional como variables explicativas.

Con la elección del cuestionario, podemos describir e identificar el procedimiento que siguen en el manejo y exposición del metotrexato, así como el nivel de conocimientos de las enfermeras/os participantes. De este modo también podremos describir los factores y características que ocasionan prácticas inseguras.

Para la selección de las preguntas del cuestionario de 15 preguntas, se siguieron las recomendaciones de los protocolos actuales para el manejo de citostáticos propuestos por la Consejería de Sanidad Uni-

versal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana⁽²⁰⁾, el manejo seguro de medicamentos citotóxicos de las instituciones de servicios de salud españolas según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales⁽⁴⁾, la nota técnica NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario²⁶, así como el RD 665/1997, de 12 de mayo, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSHT) en 2016, del Documento Técnico: Medicamentos Peligrosos-Medidas de prevención para su preparación y administración⁽¹⁷⁾ y NIOSH (2016)⁽²⁵⁾.

Para ello, se creó un equipo de expertos y se dimensionó la idea de manejo y exposición al metotrexato. Para seleccionar a los expertos que integraron el grupo de participantes se utilizaron dos criterios fundamentales: que tuvieran un conocimiento profundo del tema y basaran su juicio en la experiencia. Participaron dos técnicos en prevención de riesgos laborales, un médico, un psicólogo y dos enfermeras con profundos conocimientos en sus respectivos campos. Por lo tanto, se garantizó que habría una variedad de enfoques expuestos. Para efectos de este estudio, se definió “consenso” como el grado de convergencia de las opiniones de los expertos en un porcentaje mínimo igual al 80%.

Recogida de datos

Una vez aprobado por el Comité de Ética e Investigación (CEI) del Hospital Vega Baja de Orihuela, se procedió a la inclusión de los participantes. La información sobre los procedimientos de trabajo y las normas de seguridad durante el manejo del metotrexato se recopiló mediante un cuestionario por visita directa con enfermería (cuya duración máxima fue de 15 minutos). En el primer paso, se recopiló información general sobre las instalaciones, como el número de trabajadores involucrados en el manejo de metotrexato, el número de lugares de terapia y la cantidad promedio de administrados por semana. También se recopilaron detalles sobre los procedimientos de trabajo y los recursos utilizados durante la administración y la eliminación de desechos, así como la frecuencia con la que se usó los equipos de protección individual (EPI). También se hicieron preguntas sobre dónde se preparaban los medicamentos, la frecuencia de los derrames y la capacitación de los empleados. Se le solicitará el consentimiento informado al profesional y se le entregará una hoja informativa del estudio.

Dado que solo el investigador principal tuvo acceso al cuaderno de recopilación de datos electrónicos, la información se recopiló de forma anónima y sin revelar ninguna información personal. Se recogieron factores sociodemográficos relacionados con la edad, el sexo y la población. En todo momento se utilizó el código de identificación único del estudio para identificar a cada participante (PRLM001, PRLM002, ...). En el Anexo 1 se proporciona un análisis de la relación entre la identificación del paciente y el código del estudio.

Selección de la muestra y tamaño muestral

El tamaño muestral estimado fue de $n = 66$ profesionales calculado mediante la estimación de una proporción. Dicho tamaño se corresponde según los datos demográficos de las enfermeras de atención primaria del departamento de salud de estudio (incluye todos los centros de salud y consultorios auxiliares del área, $N = 124$), con un nivel de confianza del 95% y una precisión de más menos 4%, ajustado a una proporción esperada de pérdidas de un 10% para intentar compensar las previsibles no respuestas.

En el cálculo del número de sujetos, se utilizó la fórmula para la estimación de una proporción. Con base en el tamaño de la población departamental conocida, el número requerido de sujetos se ajustará utilizando la fórmula de corrección de población infinita.

Análisis estadístico e informático

Se utilizó la base de datos Excel y el análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa SPSS (25.0), estableciendo un error alfa de 5%, un intervalo de confianza del 95% y un valor p de 0'05.

Se calcularon las frecuencias y se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. Se aplicó la prueba de Chi-cuadrado para las variables categóricas y comparando los valores medios para las variables cuantitativas mediante la prueba t de Student. También se tuvo en cuenta que la Zona Básica de Salud y la Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas del Sistema de Informa-

ción iban a ser definidas por el Real Decreto 137/1984 de 22, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud. 2020 estándares para el Mejoramiento de la Atención Primaria (SIAP)⁽²⁷⁾.

Consideraciones éticas

Para la realización del estudio en el marco hospitalario se solicitó la autorización del Comité de Ética e Investigación del Hospital Vega Baja de Orihuela (código de registro PI-2023-022). Como forma de participación en el estudio, se tuvo en cuenta la Declaración de Helsinki de la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, de junio de 1964. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, también se respetó la privacidad y uso de los datos personales. La información fue resguardada contra el uso no autorizado por parte de personas ajenas a la investigación, por lo que fue tratada con estricta confidencialidad. Se respetó la privacidad del participante durante los procesos de procesamiento y análisis de datos.

Resultados

Características de los participantes

Este estudio incluyó a 66 enfermeras en total. La edad media fue de 37,34 (DE 11,66). Con respecto a las variables sociodemográficas, el 88,9% eran mujeres. Los participantes habían prestado atención en su unidad durante una media de 126 meses. Respecto a la relación contractual con la institución, un 60 % es personal eventual y el 40% fijo. La tabla 1 muestra los datos sociodemográficos por zonas básicas de salud.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los participantes por zonas básicas de salud.

| Zonas Básicas de Salud | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----------------------------|----------|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|
| Habitantes | | 14.000 | 26.200 | 15.000 | 42.165 | 16.500 | 42.472 | 23.570 |
| Enfermeras/os participantes | | 8(12,1%) | 12(18,8%) | 7(10,6%) | 7(10,6%) | 6(9%) | 16(24,2%) | 10(15,1%) |
| Sexo | Hombre | 1(12,5%) | 7(58,3%) | 4(57,1%) | 0 | 2(33,3%) | 3(18,8%) | 0 |
| | Mujer | 7(87,5%) | 5(41,7%) | 3(42,9%) | 7(100%) | 4(66,7%) | 13(81,3%) | 10(100%) |
| Contrato | Eventual | 5(62,5%) | 10(83,3%) | 6(85,7%) | 5(71,4%) | 6(100%) | 11(68,8%) | 8(80%) |
| | Fijo | 3(37,5%) | 2(16,7%) | 1(14,3%) | 2(28,6%) | 0 | 5(31,1%) | 2(20%) |

De acuerdo con el Real Decreto 137/198422, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud, su artículo 1 sobre la delimitación de la Zona Básica de Salud y la Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas⁽²⁷⁾, en la tabla 2 se muestra el estudio de la homogeneidad entre grupos mediante el Test Chi-Cuadrado y las características del número de enfermeras por habitantes. Las características del número de enfermeras en las zonas básicas de salud de con ≥ 25.000 o < 25.000 habitantes no difieren significativamente. Esto demuestra la homogeneidad de los grupos.

Tabla 2. Características de la muestra por habitantes.

| | Total (n) | | <25000 ^a (n) | ≥25000 ^b (n) | p* |
|-------------|------------|----|-------------------------|-------------------------|-------|
| Total | 66 | | 31 | 35 | |
| Sexo | Hombre | 17 | 7(22,6%) | 10(28,6%) | 0,394 |
| | Mujer | 49 | 24(77,4%) | 25(71,4%) | |
| Edad | <35años | 30 | 13(41,9%) | 17(48,6%) | 0,385 |
| | ≥35años | 36 | 18(58,1%) | 18(51,4%) | |
| Experiencia | <135 meses | 46 | 22(71%) | 24(68,6%) | 0,524 |
| | ≥135 meses | 20 | 9(29%) | 11(31,4%) | |
| Contrato | Eventual | 51 | 25(80%) | 26(74,3%) | 0,376 |
| | Fijo | 15 | 6(19,4%) | 9(25,7%) | |

^a N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con <25.000 habitantes; ^b N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con ≥25.000 habitantes; *Test ji al cuadrado. p≤ 0,05

El cuestionario

La Tabla 3 muestra las puntuaciones de los ítems del cuestionario por zonas básicas de salud. Destacan como los valores más bajos los relacionados con la ventilación de la sala o la localización del kit de derrames. Se observó asociación significativa en la formación en el manejo de metotrexato (p < 0,002), la ventilación (p < 0,038) y señalización de la sala (p < 0,029).

Tabla 3. Ítems generales del cuestionario.

| Ítems del cuestionario | <25000 ^a (n=31) | ≥25000 ^b (n=35) | p* |
|--|----------------------------|----------------------------|-------|
| 1.- ¿Realiza el proceso de administración de metotrexato en su centro de salud? | 8(25,8%) | 9(25,7%) | 0,606 |
| 2.- ¿Estás formado e informado en el manejo de estos medicamentos? | 22(71%) | 25(71%) | 0,002 |
| 3.- Hay 1 ó 2 enfermeras/os encargadas de realizar este procedimiento a todos los pacientes del centro, que lo necesitan | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 4.- ¿Existe una agenda específica para la administración de metotrexato? | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 5.- ¿Disponen de espacio físico para llevar a cabo la administración de metotrexato? | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 6.- ¿Con qué frecuencia se realiza la administración de metotrexato en su centro? Una vez a la semana | 31(100%) | 35% (100%) | - |

| Ítems del cuestionario | <25000 ^a (n=31) | ≥25000 ^b (n=35) | p* |
|---|-------------------------------|-------------------------------|-------|
| 7.-En caso de derrame, rotura o salpicadura de metotrexato, ¿sabes localizar el KIT de derrames con las instrucciones de uso? | 18 (58,1%) | 15(42,9%) | 0,162 |
| 8.- ¿Sabes localizar el lugar específico para el almacenamiento de los EPI's? Si | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 9.- ¿Suelen faltar alguno de los elementos que componen el EPI's (batas, guantes, mascarilla, etc.)? No | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 10.- ¿Se citan el mismo día y en la misma franja horaria a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato? Si | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 11.-Tras la administración de este fármaco, los residuos obtenidos y utilizados durante el proceso, los desecha en un contenedor específico destinado a la eliminación de residuos citostáticos. Si | 31(100%) | 35% (100%) | - |
| 12.- ¿Ventila al menos dos horas el local tras la administración al último paciente? Si | 10(32,2%) | 6(17,1%) | 0,038 |
| 13.- ¿La consulta queda señalizada convenientemente, indicando la hora en la que se finalizó la administración, para que durante este periodo de tiempo la quede inutilizada? Si | 13(49,1%) | 8(22,8%) | 0,029 |

^a N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con <25.000 habitantes; ^b N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con ≥25.000 habitantes; *Test ji al cuadrado. p≤ 0,05

A continuación, la figura 1, presenta las puntuaciones obtenidas en la pregunta 14 del cuestionario sobre cómo ha recibido formación específica en el manejo del metotrexato. Las puntuaciones más altas, se observaron en otros canales de información.

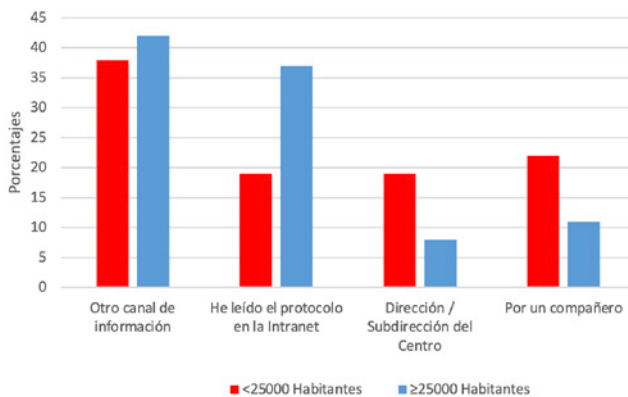


Figura 1. Puntuaciones sobre la formación específica en el manejo del metotrexato por zonas básicas de salud.

En la figura 2, se observan los motivos en el caso de no realiza el proceso de administración de metotrexato (pregunta 15). Los valores más elevados se refieren a otros motivos, seguido del embarazo y lactancia como los casos en los que las enfermeras/os no realiza el proceso de administración de metotrexato en su centro de salud.

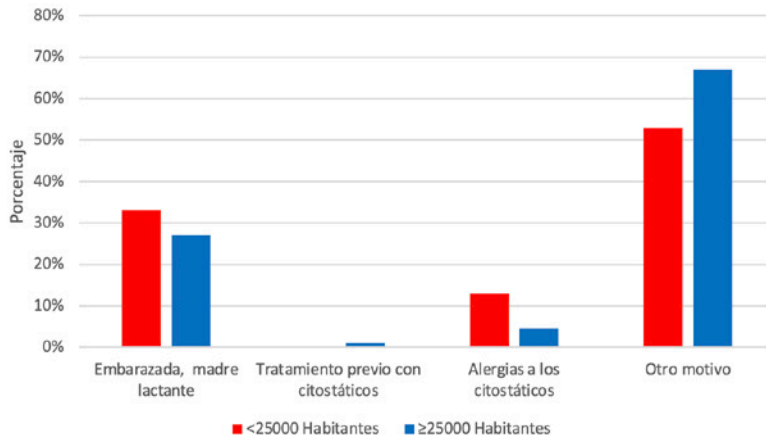


Figura 2. Motivos en el caso de no realiza el proceso de administración de metotrexato

Discusión

En este estudio se ha evaluado el manejo y exposición del metotrexato en el personal de enfermería de atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela. Siguiendo los protocolos actuales para el manejo de citostáticos propuestos por la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana⁽²⁰⁾ y el manejo seguro de medicamentos citotóxicos de las instituciones de servicios de salud españolas según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales⁽¹⁾, pudimos observar los factores que ocasionan practicas inseguras en el manejo y exposición del metotrexato por parte de los profesionales de enfermería. Teniendo en consideración el Real Decreto 137/198422, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud⁽²⁷⁾, no se observó a nivel general en las diferentes variables analizadas, diferencias significativas en las en zonas básicas de salud con ≥ 25.000 o < 25.000 habitantes.

A continuación, se discuten los datos observados en nuestro estudio y se proponen las medidas de prevención que deben ir encaminadas a disminuir en lo máximo posible la exposición al metotrexato.

En nuestro estudio se observó la variabilidad en la que las/os enfermeras/os adquieren la formación específica en el manejo del metotrexato, destacando con mayores valores otros canales no institucionalizados. Este hecho, pone de manifiesto que es necesario acreditar y reacreditar competencias profesionales para poder estandarizar y llevar correctamente a cabo el proceso del manejo y exposición del metotrexato. Del mismo modo entre las medidas propuestas y siguiendo las recomendaciones del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), sería necesario^(17,25) desarrollar estrategias de prevención en la organización del trabajo en donde la administración debe realizarse por personal formado e informado en el manejo y exposición del metotrexato.

Esta situación es común entre los profesionales especializados de otros ámbitos como cuidados intensivos, urgencias, emergencias, pero no lo es, para enfermeras/os de atención primaria. Al principio, uno solo se siente responsable de cumplir las reglas y no piensa en nada más. La capacidad de utilizar la intuición en la toma de decisiones resulta de una amplia experiencia, que se caracteriza por una flui-

de o desempeño que ocurre de forma natural y no requiere conocimiento explícito^(28,29). La competencia se desarrolla después de una amplia experiencia, lo que permite a las personas usar la intuición en la toma de decisiones.

La gestión de los residuos citostáticos es otro de las cuestiones que se analizaron en nuestro estudio siguiendo la NTP740: exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Se observaron valores elevados con respecto al uso de los contenedores específicos y su ubicación. En este aspecto y siguiendo las recomendaciones de la NTP 853 (recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios) proponemos que algunas medidas o planes de prevención podrían ir encaminadas a⁽³⁰⁾: La prohibición del almacenamiento intermedio de los residuos citostáticos en pasillos o zonas de paso. Cada 12 horas o diariamente se deberá evacuar el depósito intermedio. La señalización con: "Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada".

Al igual que el estudio de Colvin et al.⁽³¹⁾, donde utilizaron un estudio prospectivo de métodos mixtos para comparar comportamientos objetivos y subjetivos a través de la observación y auto cuestionarios para evaluar la adherencia real y subjetiva a las recomendaciones sobre el manejo seguro de citostáticos y sus residuos por parte de enfermeras que actúan en centros de atención ambulatoria.

Algunos autores, han encontrado relación entre los errores de manejo de medicamentos y las cargas de trabajo excesivas⁽³²⁾. Coincidimos con Sanz Gómez et al.⁽³³⁾ al afirmar que existe una gran movilidad y precariedad laboral de los profesionales de enfermería entre los distintos centros de salud de atención primaria.

Finalmente, destacamos en nuestros resultados, un grado de cumplimentación insatisfactorio con respecto a la evaluación e información al paciente. Este aspecto podría mejorarse y ser de ayuda en el último eslabón para detectar eventos adversos de medicación, sobre todo, teniendo en cuenta que aquellos pacientes informados y empoderados, pueden advertirnos de que ese tratamiento no es el correcto⁽³⁴⁾.

Limitaciones

Entre las principales limitaciones de esta investigación, se encuentran las inherentes al tipo de estudio y el sesgo de selección en la obtención de la muestra en base a la voluntad de participación de las/os enfermeras/os. Como futuras investigaciones se pretende ampliar el tamaño muestral y llevar a cabo el estudio en otros departamentos de salud de la Comunidad Valenciana. También se pretende realizar formación sobre el manejo y exposición y medidas de prevención encaminadas a disminuir en lo máximo posible la exposición al metotrexato en el personal de enfermería, para ello se solicitará la acreditada por la escuela valenciana de estudios de la salud (EVES).

Conclusión

A nivel práctico, podemos interpretar de forma satisfactoria los resultados obtenidos en nuestro estudio, puesto que, revela la importancia de buscar estrategias para mejorar los conocimientos y habilidades referentes al manejo y la exposición de las/os enfermeras/os en los centros de atención primaria.

Este estudio podría ayudar a mejorar el manejo y la exposición del metotrexato en el personal de enfermería de atención primaria y evitar riesgos innecesarios a los profesionales sanitarios y pacientes que pueden, en algunos casos, ocasionar consecuencias graves.

A modo de conclusión, destacamos las siguientes como propuestas de prevención en riesgos laborales derivadas de los datos del estudio:

- Los procedimientos y protocolos de gestión del metotrexato deben revisarse y actualizarse periódicamente.
- La capacitación y conocimiento del personal de enfermería sobre el manejo de estas sustancias ayuda a establecer prácticas de trabajo seguras y disminuir los riesgos asociados a la exposición tanto individual como grupal.

- Para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad, los profesionales deben recibir formación continua.
- La contaminación ambiental y los riesgos de exposición se reducen mediante el uso de dispositivos de seguridad durante la preparación, administración y eliminación.
- El uso de equipos de protección individual en todas las tareas que impliquen el manejo de estos medicamentos para reducir los riesgos para la salud de los trabajadores.

Bibliografía

1. Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Ley 31/1995 B.O.E., nº 269, 8 de noviembre 1995. [Consultado 04/05/2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-24292>.
2. R.D. 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. B.O.E. núm. 124 de 24 de mayo 1997. [Consultado 02/05/2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11145>.
3. Falk, K., y cols.: Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *Lancet* 1979; 9: 1250. [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(79\)91939-1](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(79)91939-1).
4. Flor García A, Martínez Valdivieso A, Menéndez Ramos F, Barreda Hernández D, Mejía Recuero M, Barreira Hernández D. Actualización en el tratamiento de la psoriasis. *SESCAM*. 2013; 14(1):1-8. [Consultado 02/04/2023]. Disponible en: <https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/psoriasis.pdf>.
5. Tornero Molina J, Ballina García FJ, Calvo Alén J, Caracuel Ruiz MÁ, Carbonell Abelló J, López Mesequer A, et al. Recomendaciones para el uso del metotrexato en artritis reumatoide: incremento y reducción de dosis y vías de administración. *Reumatol Clin*. 2015; 11(1):3-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2014.02.012>.
6. Rodríguez Muñiz RM, Orta González MA, Amashta Nieto L. Administración subcutánea de Metotrexato en atención primaria. *Enferm Comun*. [consultado 22 de agosto de 2022]; 3(1):1. Disponible en: <http://www.index-f.com/comunitaria/v3n1/ec6532.php>.
7. Ley de Residuos. Ley 10/1998 B.O.E., nº 96, 22 de abril de 1998. [consultado 22 de agosto de 2022]; 3(1):1. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-19989478#:~:text=Esta%20Ley%20tiene%20por%20objeto,el%20medio%20ambiente%20y%20la>.
8. Álvarez-Figueroa MJ, Delgado-Charro MB, Blanco- - Méndez J: Penetración transdérmica pasiva e iontoforética del metotrexato. *Int. J. Pharm*. 2001; 212:101–107, [http://dx.doi.org/10.1016/S0378-5173\(00\)00599-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0378-5173(00)00599-8).
9. Polovich M., Giesecker KE: Exposición ocupacional a drogas peligrosas entre enfermeras no oncológicas. *Enfermería Medsurg*. 2011;20(2):79–85, 97 [Consultado 02/04/2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21560958/>.
10. Florida L., Pietropaolo AM, Tavazzani M., Rubino FM, Colombi A.: Cromatografía líquida de alta resolución de metotrexato para el monitoreo ambiental de la contaminación superficial en departamentos hospitalarios y evaluación de la exposición ocupacional. *J. Chromatogr. B Biomédica*. ciencia aplicación. 1999; 726:95–103, [http://dx.doi.org/10.1016/S0378-4347\(98\)00561-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0378-4347(98)00561-1).
11. Ziegler E, Mason HJ, Baxter PJ: Exposición ocupacional a fármacos citotóxicos en dos salas de oncología del Reino Unido. *Ocupar J. Reinar. Medicina*. 2002; 59:608–612, <http://dx.doi.org/10.1136/oem.59.9.608>.
12. Friese CR, Himes-Ferris L., Frasier MN, McCullagh MC, Griggs JJ: Estructuras y procesos de atención en entornos oncológicos ambulatorios y exposición a quimioterapia informada por enfermeras. *Calificación BMJ. seguro* 2012; 21:753–759, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2011-000178>.

- 13.** Valanis BG, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG: Síntomas agudos asociados con el manejo de fármacos antineoplásicos entre enfermeras. *Enfermeras de Cáncer*. 1993;16(4):288-295, [http:// dx.doi.org/10.1097/00002820-199308000-00005](http://dx.doi.org/10.1097/00002820-199308000-00005).
- 14.** Burgaz S., Karahalil B., Canli Z., Ancel G., Anzion RBM, Bos RP et al.: Evaluación del daño genotóxico en enfermeras ocupacionalmente expuestas a antineoplásicos mediante el análisis de aberraciones cromosómicas. *tararear. Exp. toxicol.* 2002;21: 129-135, <http://dx.doi.org/10.1191/0960327102ht230oa>.
- 15.** Martínez MT, García F, Hernández MJ, Manzanera Saura JT, Garrigós JA. Los citostáticos. *Enferm Global*.1 (1):1-16. [consultado 5 diciembre de 2022]. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/687/719>.
- 16.** Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos Peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración. Barcelona: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Ministerio de Empleo y Seguridad Social [consultado 5 febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>.
- 17.** R.D. 664/1997, de 12 de mayo. Seguridad e Higiene en el Trabajo. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. B.O.E. 24-5-97, núm. 124. [consultado 5 febrero de 2023]. Disponible en:<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>.
- 18.** R.D.39/1997, de 17 de enero. Seguridad e Higiene en el Trabajo. Por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de Prevención. B.O.E. 31-1-97, núm. 27. [consultado 5 febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-1853>.
- 19.** Protocolo de manipulación de medicamentos peligrosos fuera de las unidades de farmacia. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Salut. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Abril 2017. [consultado 5 febrero de 2023]. Disponible en: <https://sagunto.san.gva.es/documents/7967159/8037542/Procedimiento+Med+peligrosos-FUERA+FARMACIA.pdf>
- 20.** Heras Lobo C. Manejo de productos citostáticos. I.N.S.H.T. Madrid, 1995. [consultado 5 febrero de 2023]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18
- 21.** Goodman SM, Cronstein BN, Bykerk VP. Outcomes related to methotrexate dose and route of administration in patients with rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Clin Exp Rheumatol*. 2015;33(2):272-278. [Consultado 02/04/2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25536122/>.
- 22.** Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. B.O.E. núm. 96 de 22 de abril de 1998. [Consultado 02/04/2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1998-9478>.
- 23.** Lacasa C, Ayestarán A. Spanish Multicenter Study for the Prevention of Medication Errors. Four-year results (2007-2011). *Farmacia Hospitalaria*,2011; 36(5): 356-367. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2011.10.002>.
- 24.** Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica. Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional. Publicación de NIOSH, Cincinnati, traducida en español. 2004-165. [consulta: 07 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-165_sp/default.html.
- 25.** Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Colección Notas Técnicas de Prevención. [En línea]. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Madrid, 2004. [consulta: 07 de febrero de 2023]. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18.
- 26.** Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Año 2020 [Publicación en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Dis-

ponible en: <http://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/siap.htm> (accessed on 5 November 2019).

27. Peña A. The Dreyfus model of clinical problem-solving skills acquisition: a critical perspective. *Med Educ Online*. 2010; 15:10. <https://doi.org/doi:10.3402/meo.v15i0.4846>

28. McAllister M, Moyle W. Stakeholders' views in relation to curriculum development approaches for Australian clinical educators. *Aust J Adv Nurs*. 2006;24(2):16-20. [consulta: 07 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17285831/>.

29. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP853. Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios. [En línea]. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Madrid, 2009. [consulta: 07 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/328096/853+web.pdf/ad3429b6-806c-41ad-8460-22606256baf7>.

30. Colvin CM, Karius D, Albert NM. Nurse Adherence to Safe-Handling Practices: Observation Versus Self-Assessment. [En línea]. *Clin. J. Oncol. Nurs.*, 2016, 20(6), pp.617-622. <https://doi.org/10.1188/16.CJON.617-622>

31. Di Muzio M, Tartaglini D, De Vito C, La Torre G. Validation of a questionnaire for ICU nurses to assess knowledge, attitudes and behaviours towards medication errors. *Ann Ig*. 2016;28(2):113-121. <https://doi.org/10.7416/ai.2016.2090>.

32. Sanz Gómez, A.I., Iriarte Ramos, S. y Gascón Catalán, A. 2016. Aspectos sociodemográficos y laborales en el error asistencial de enfermería. *Enfermería Global*. 15, 3 (jun. 2016), 176–187. <https://doi.org/10.6018/eglobal.15.3.214021>.

33. Gillani SW, Abdul MI. Public health care system, a quasi-experimental study: Acceptance and attitude to implicate clinical services. *Acta Pharmaceutica*. 2017;67(1): 71–83. <https://doi.org/10.1515/acph-2017-0008>.

Anexos 1

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

1. -LISTADO DE CÓDIGOS IDENTIFICATIVOS DE ENFERMERAS/OS

| CODIGO ENFERMERA/O | NOMBRE ENFERMERA/O |
|--------------------|--------------------|
| PRLM001 | |
| PRLM002 | |

2.-DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

| CODIGO | EDAD | SEXO | POBLACION | CONTRATO | EXPERIENCIA PROFESIONAL |
|--------|------|------|-----------|----------|-------------------------|
| | | | | | |

Anexo 2

CUESTIONARIO

El presente cuestionario tiene el propósito de:

- Identificar los factores que ocasionan practicas inseguras en el manejo y exposición del metotrexato por parte de los profesionales de enfermería.

- Determinar las características del ejercicio profesional en el proceso de administración de medicamentos en los enfermeros/as que trabajan en el Departamento de Salud de Orihuela.

Agradezco su valiosa colaboración en este trabajo, cuyos resultados se darán a conocer para mejorar proceso en el manejo y exposición del metotrexato, y en ningún momento es con el fin de evaluación del desempeño profesional.

Fecha de la encuesta: ___/___/____. Día/mes/año/

ENFERMERA/O N° _____ (a rellenar por el investigador)

Sexo: H__M__

Edad: _____ años.

Centro de salud _____

Experiencia profesional _____ (meses trabajados en el departamento de salud de Orihuela)

Cuestionario sobre el manejo y la exposición de Metotrexato en Atención Primaria.

1. ¿Realiza el proceso de administración de metotrexato en su centro de salud?

- a. Sí
- b. No

2. En caso de no realizarlo ¿Cuál es el motivo?

- a. Estoy embarazada, soy madre lactante
- c. He estado con tratamiento previo con citostáticos o radioterapia
- d. Tengo historia de alergias a los citostáticos
- e. Otro motivo

3. ¿Estás formado e informado en el manejo de estos medicamentos?

- a. Sí
- b. No

4. Esta formación específica ha sido recibida por:

- a. Dirección / Subdirección del Centro
- b. He leído el protocolo en la Intranet
- c. Por un compañero
- d. Otro canal de información

5. ¿Cómo es la organización en tu Centro de Salud para la administración de metotrexato?

- a. La enfermera de cada cupo realiza las suyas
- b. Hay 1 ó 2 enfermeras/os encargadas de realizar este procedimiento a todos los pacientes del centro, que lo necesitan.
- c. Cada mes se encarga un profesional de enfermería del procedimiento
- d. Otras posibilidades

6. ¿Existe una agenda específica para la administración de metotrexato?

- a. Sí
- b. No

7. ¿Disponen de espacio físico para llevar a cabo la administración de metotrexato?

a. Sí

b. No

8. ¿Con qué frecuencia se realiza la administración de metotrexato en su centro?

a. Dos días por semana

b. Una vez a la semana

c. Una vez al mes

d. Otras posibilidades

9. En caso de derrame, rotura o salpicadura de metotrexato, ¿sabes localizar el KIT de derrames con las instrucciones de uso?

a. Sí

b. No

10. ¿Sabes localizar el lugar específico para el almacenamiento de los EPI's?

a. Sí

b. No

11. ¿Suelen faltar alguno de los elementos que componen el EPI's (batas, guantes, mascarilla, etc.)?

a. Sí

b. No

12. Para facilitar la aplicación de las medidas preventivas y disminuir la gestión de residuos se deberá:

a. Se citan el mismo día y en la misma franja horaria a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato

b. Vienen a demanda a cualquier hora

13. Tras la administración de este fármaco, los residuos obtenidos y utilizados durante el proceso, los desecha:

a. En un contenedor específico destinado a la eliminación de residuos citostáticos

b. En un contenedor cualquiera

14. Después de terminar de administrar el metotrexato, ¿cuánto tiempo se tiene que estar ventilando la consulta para que la operaria de la limpieza comience a limpiarla?

a. Ventilando al menos dos horas el local tras la administración al último paciente

b. Se puede limpiar inmediatamente

15. ¿El local queda señalizado convenientemente, indicando la hora en la que se finalizó la administración, para que durante este periodo de tiempo la consulta quede inutilizada?

a. Sí

b. No