



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN
SALUD**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA UNIDAD PARA
EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD TROFOBLÁSTICA
GESTACIONAL.**

Maternidad Concepción Palacios, Caracas.

Presentado por:

Solfelice del Carmen Rebolledo Pérez.

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia en Servicios Asistenciales en Salud.

Asesor:

Dra. Beatriz Narváez.

Caracas, julio, 2006.

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN
SALUD

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA UNIDAD PARA
EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD TROFOBLÁSTICA
GESTACIONAL.
Maternidad Concepción Palacios, Caracas.

Presentado por:

Solfelice del Carmen Rebolledo Pérez.

Para optar al título de:

Especialista en Gerencia en Servicios Asistenciales en Salud.

Asesor:

Dra. Beatriz Narváez.

Caracas, julio, 2006.

ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Por la presente, yo Beatriz Narváez, hago constar que he leído el Trabajo Especial de Grado, presentado por la ciudadana Solfelice Rebolledo Pérez, para optar al Grado de Especialista en Gerencia Mención Servicios de Salud, cuyo título es: “Propuesta para la Creación de una Unidad para el Manejo de la Enfermedad Trofoblástica Gestacional. Maternidad Concepción Palacios”

Considero que dicha tesis reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la presentación pública y evaluación por parte del jurado examinador que se designe.

En la ciudad de Caracas, en el mes de julio de dos mil seis.

Nombre y Apellido

CI

Dedicatoria

A Dios mi guía en todo momento.

A mis hijos, Alejandra y Julio Daniel, "luz de mi vida" y razón de existencia.

A mi compañero de vida, mi esposo, Julio Alberto, por su amor y apoyo en todo momento.

A mis padres, a quienes les debo quien soy.

Agradecimientos

A la Dra. Beatriz Narváez, por su apoyo y dedicación.

A Adriana Notaro, mi compañera y amiga, por recorrer juntas este postgrado.

INDICE DE CONTENIDO

	pp.
RESUMEN	ix
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I.	14
PROPUESTA DE PROYECTO	14
1.1. PLANTEAMIENTO Y DELIMITACION DEL PROBLEMA	14
1.2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO	15
1.3. OBJETIVOS	19
1.3.1. Objetivo General	19
1.3.2. Objetivos Específicos	20
1.4. CONSIDERACIONES ETICAS Y LEGALES	21
1.5. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN	24
1.6. PRESUPUESTO	24
CAPÍTULO II.	25
MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	25
2.1. INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON EL TEMA.	25
2.2. FUNDAMENTOS TEÓRICOS CONCEPTUALES	30
CAPÍTULO III.	46
MARCO ORGANIZACIONAL	46
3.1. MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS	46
3.1.1 Reseña histórica.	46
3.1.2. Misión y Visión	48
3.1.3. Organigrama	49
3.2. SERVICIO 6	49
3.2.1 Misión y visión del Servicio 6.	50

3.2.2 Organigrama del Servicio 6.	50
3.2.3 Ubicación	51
CAPÍTULO IV.	52
DESARROLLO DEL PROYECTO.	52
4.1. DEFINICION DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN	52
4.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	52
4.3. PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA UNIDAD DE PARA EL MANEJO DE ENFERMEDAD TROFOBLÁSTICA GESTACIONAL EN LA MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS.	53
4.3.1 Organización y puesta en marcha.	53
4.3.2 Funciones de la Unidad.	54
4.3.3 Organigrama	55
4.3.4 Ubicación y distribución	55
4.3.5 Programación	57
4.3.6 Equipamiento científico técnico	58
4.3.7 Algoritmo para el manejo de las pacientes con ETG.	62
4.3.8 Actividades en el área de hospitalización.	63
4.3.9 Actividades para el área de la consulta externa.	64
4.3.10 Actividades de información y formación	65
4.3.11 Formulación y cumplimiento de protocolos	67
4.3.11.1 Normas para el área de preparación y administración de quimioterapia.	67
4.3.11.2 Protocolos para la preparación de medicamentos citostáticos.	69
4.3.11.3 Protocolos para la administración de medicamentos citostáticos.	75
4.3.11.4 Protocolo para el tratamiento de contaminantes accidentales.	76
4.3.11.5 Protocolo para la prevención de la extravasación.	79

4.3.11.6 Protocolo para el tratamiento de la extravasación	83
4.3.11.7 Normas de limpieza del área donde ocurre la manipulación y administración de citostáticos.	85
4.3.11.8 Normas para el trabajo en la cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical	86
4.3.11.9 Protocolo para el tratamiento de desechos y residuos.	89
4.3.11.10 Registro de la todas las actividades realizadas con las drogas citostáticas.	89
4.3.11.11 Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.	90
4.3.12 Evaluación del proyecto	90
4.3.12.1 Indicadores de gestión	91
4.3.13 Presupuesto del proyecto.	96
CAPITULO V.	98
RECOMENDACIONES	98
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	99
ANEXOS	103

INDICE DE ANEXOS

	pp
ORGANIGRAMA DE MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS	104
Gráfico 1. Algoritmo para el manejo de la ETG.	105
Grafico 2. Redistribución física del Servicio 6.	106
Gráfico 3. Señales de prohibición.	107
Gráfico 4. Señales de prohibición.	108
Gráfico 5. Señales de prohibición.	109

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
AREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN
SALUD

Autor: Solfelice Rebolledo Pérez.
Tutor: Beatriz Narváez.
Fecha: Julio, 2006.

RESUMEN

La enfermedad trofoblástica gestacional es una patología obstétrica poco frecuente, que afecta a mujeres en edad reproductiva, e incluye una variedad de entidades, desde el embarazo molar hasta verdaderas neoplasias como el coriocarcinoma y el tumor trofoblástico del lecho placentario, tiene un porcentaje de curación alto, pero sin embargo se requiere un seguimiento estricto mediante determinaciones de hCG, otros exámenes paraclínicos y consulta externa durante toda la vida de la paciente. En ocasiones es necesario el uso de agentes de quimioterapia, para la completa remisión de la enfermedad. La Maternidad Concepción Palacios es un centro de referencia para el manejo de esta patología realizándose ésta actividad en el Servicio obstétrico 6. Se ejecutó una investigación con el objeto de desarrollar una propuesta para la creación de una Unidad de manejo exclusivo de la enfermedad trofoblástica gestacional en la Maternidad Concepción Palacios, revisando para ello la legislación, las normas de bioseguridad para el manejo de citostáticos, los estándares de infraestructura para hospitalización, consulta externa, y para la administración de antineoplásicos. Resultados: Se diseña una propuesta, estableciendo la función de la unidad, los protocolos para el manejo clínico de la paciente, de los citostáticos así como los indicadores de gestión para evaluar la propuesta una vez que ésta sea puesta en marcha.

Palabras claves: Enfermedad trofoblástica gestacional, bioseguridad, citostáticos, desechos peligrosos, calidad.

INTRODUCCION

La enfermedad trofoblástica gestacional define un grupo de entidades que se originan del corion fetal e incluyen una variedad de padecimientos como el embarazo molar, las molas invasoras persistentes, los coriocarcinomas gestacionales y los tumores trofoblasticos del sitio placentario. En la actualidad, la mayoría de las pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional se cura. Casi 80% de aquellas con diagnóstico de mola completa y 95% de quienes presentan mola parcial se habrán curado después de la evacuación del contenido uterino sin otro tratamiento. Un pequeño porcentaje de pacientes tratadas por un embarazo molar tendrá persistencia de su enfermedad y requerirá tratamiento adicional.

Hasta mediados del decenio de 1950, el pronóstico para las pacientes era extraordinariamente malo. Por fortuna, con la identificación de que el tejido fetal requiere grandes cantidades de ácido fólico para crecer, en combinación con el descubrimiento de un compuesto contra el ácido fólico, en 1956 se publicó el primer informe de tratamiento exitoso con methotrexate de una paciente con diagnóstico de enfermedad trofoblástica gestacional metastásica y en 1961, se conoció el primer grupo de documentos sobre la utilidad clínica del Methotrexate y la Actinomcina D en el tratamiento de la enfermedad trofoblástica gestacional. Debido al riesgo de persistencia de la enfermedad, las pacientes que la padecen requieren un

seguimiento estricto durante los dos primeros años, y posteriormente de manera anual de por vida.

Si bien las drogas de quimioterapia han mejorado las expectativas de supervivencia y calidad de vida de muchas pacientes, varios de estos agentes han demostrado ser cancerígenos, mutagénicos y teratógenos. Hasta el momento no se dispone de ningún método cuyos resultados permitan cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos; pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continua esté exenta de riesgo ya que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años de exposición. Por ello, el manejo de estos medicamentos debe ser considerado potencialmente peligroso y, ya que el riesgo es consecuencia de la exposición del manipulador al citostático, deben establecerse normas de manejo de estas drogas cuya finalidad será la de evitar tal exposición.

La manipulación de fármacos citostáticos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales del sector salud, afectando fundamentalmente al personal de enfermería. La Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, vela por la seguridad del trabajador, estableciendo que el Estado garantizará la prevención de los riesgos mediante la vigilancia del medio ambiente de trabajo y que las condiciones de trabajo deben asegurar el saneamiento, la protección y la seguridad a la salud y a la vida de los trabajadores y el auxilio al trabajador en caso de encontrarse lesionado o enfermo. Se especifica además en ésta Ley, que es obligación de los empleadores capacitar a los

empleados respecto a la prevención de accidentes y enfermedades profesionales, y en lo que se refiere a uso de dispositivos personales de seguridad y protección, en tanto que son obligaciones de los trabajadores usar, reclamar, aceptar y mantener en buenas condiciones los implementos de seguridad personal, además de acatar las instrucciones, advertencias y enseñanzas que se le impartieren en materia de Higiene y Seguridad Industrial.

Con los actuales conocimientos parece demostrado que el riesgo potencial para la salud del personal sanitario que está en contacto con compuestos citostáticos puede ser controlado eficazmente mediante una combinación de acciones y controles característicos de higiene industrial, técnicas y prendas de protección personal y prácticas de trabajo apropiadas. Debe procederse a una decidida formación de los trabajadores para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con métodos de trabajo adecuados. La exposición del profesional a este tipo de fármacos depende no sólo del número de preparaciones por día que se realicen sino, sobre todo, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se tomen durante su manipulación.

La Maternidad Concepción Palacios, es un centro de referencia para el manejo de la paciente con enfermedad trofoblástica gestacional y esta actividad se realiza en un Servicio Obstétrico, cuya infraestructura no está diseñada para la preparación, administración y eliminación de citostáticos, para la realización de la consulta externa y la hospitalización de éstas pacientes, ya que en ocasiones las habitaciones son compartidas con mujeres en puerperio y embarazadas.

Es fundamental, por tanto, consultar las normas recomendadas de manejo seguro de fármacos de quimioterapia, con la intención de desarrollar un plan para optimizar los recursos y disminuir los riesgos, para el manipulador, la paciente y el ambiente.

Mediante este proyecto de trabajo especial de grado se plantea la creación de una Unidad para el manejo de la enfermedad trofoblástica gestacional en el Servicio 6 de la Maternidad Concepción Palacios, estableciendo los lineamientos de distribución, infraestructura, funcionamiento y dotación de material medico- quirúrgico y de recurso humano especializado, donde se garantice el correcto almacenamiento, preparación, y administración de los medicamentos citostáticos, la adecuada eliminación de desechos peligrosos y una atención integral a la paciente. En el Capítulo I se expondrá la justificación, los objetivos generales y específicos, el cronograma de trabajo, las consideraciones éticas y legales. En el Capítulo II, se realizará una revisión teórica de la temática de estudio, como algunos conceptos vinculados con la enfermedad trofoblástica gestacional, normas de bioseguridad y de infraestructura para el manejo de drogas citostáticas. En el Capítulo III se describirá una breve reseña histórica de la Maternidad Concepción Palacios y del Servicio 6, y de su estructura organizacional. El Capítulo IV, se desarrolla la propuesta para la creación de una Unidad para el manejo de la enfermedad trofoblástica gestacional y en el Capítulo V se emiten las recomendaciones del trabajo.

CAPÍTULO I. PROPUESTA DE PROYECTO.

En este capítulo se expone la justificación, los objetivos generales y específicos, la metodología a utilizar, el cronograma para la ejecución de las diferentes actividades, un presupuesto estimado, las consideraciones éticas y legales, del trabajo especial de grado que consiste elaborar una propuesta para la creación de una unidad para el manejo de la enfermedad trofoblástica gestacional en la Maternidad Concepción Palacios.

1.1. PLANTEAMIENTO Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA.

La Enfermedad Trofoblástica Gestacional (ETG), es una patología obstétrica, que incluye diferentes entidades clínicas e histopatológicas que varían desde enfermedades benignas hasta auténticos tumores malignos, afectando a mujeres en edad reproductiva. Esta enfermedad requiere el manejo por médicos especializados y un seguimiento continuo a través de un estricto control ambulatorio mediante consulta durante la vida de la mujer afectada. Entre un 10 a 20% de las pacientes requiere el uso de drogas citostáticas y estudios de extensión implicando un promedio de estancia prolongado, 18 días, (estimación realizada a partir del censo diario del Servicio 6 de los meses de enero, febrero, marzo de 2006) al ser comparado con el promedio de estancia ideal de un servicio obstétrico (3días). Todo esto conlleva a la necesidad de recursos humanos, infraestructura y de material médico quirúrgico de características muy particulares, y diferentes

al de otra patología obstétrica, por lo cual el manejo de las pacientes que padecen esta enfermedad debe ser realizado por una unidad especializada que cuente con personal y recursos acordes con la actividad que ejecuta. En la Maternidad Concepción Palacios (MCP) desde su inauguración, en 1938, se ha manejado pacientes con esta patología en la misma infraestructura y con la misma asignación de recursos y personal que los demás servicios. En consecuencia, el propósito de la presente investigación es dar respuesta a la siguiente interrogante:

¿Cuáles son los pasos y requisitos necesarios para la creación de una unidad destinada a la atención de pacientes con ETG en la Maternidad Concepción Palacios? ¿ Se justifica la creación de una unidad especial para la atención de pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional?.

1.2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

La creación de la Maternidad Concepción Palacios, marca un hito cardinal en el manejo de la ETG, convirtiéndose en un centro de referencia nacional para el manejo de esta patología, evaluándose en promedio unas 120 pacientes al año, (datos obtenidos de los archivos de historias médicas del Servicio 6, estadísticas anuales, 2004-2005). El manejo las pacientes con esta enfermedad se ha realizado rutinariamente en un Servicio de puerperio, junto a otras patologías obstétricas, sin que se estructurara un servicio que se dedicase exclusivamente a la atención de la ETG. La distribución de recurso humano, infraestructura y material médico quirúrgico,

para manejar esta enfermedad no satisface los requerimientos que exige el manejo adecuado de la paciente.

Desde el año 1996, las pacientes ingresadas en la MCP con diagnóstico de ETG, son evaluadas y tratadas en el Servicio obstétrico número 6, el cual está ubicado en el piso 6 del edificio nuevo de la institución, cuenta con 72 camas y en él se hospitalizan además pacientes embarazadas, o en puerperio, ya sea posterior a parto o cesárea.

Se requiere para el seguimiento de las pacientes con esta patología, la evaluación en forma ambulatoria. Esta consulta externa es realizada en el Servicio 6 por el personal médico que labora en él, a diferencia de otros servicios de puerperio en los cuales la actividad de consulta externa no es necesaria.

Para tener un control de la atención médica que se ofrece a las usuarias de un servicio de salud, es fundamental verificar que las actividades relacionadas con la atención de las mismas se desarrollen en forma adecuada. Notaro, A, Oliveros, E, Rebolledo, S, (2004) al determinar indicadores de gestión para evaluar el funcionamiento del Servicio 6 evidenciaron, por ejemplo, un promedio de estancia alto, lejano al estándar ideal, la capacidad ociosa de las camas fue muy alto y el uso eficiente de la cama bajo, calculándose estos dos últimos indicadores para un promedio de estancia de 3 días, como en cualquier servicio obstétrico y no un servicio que maneja pacientes con ETG. Estos indicadores colocan al Servicio 6 en una situación de desventaja al ser comparado con los estándares de otros servicios e invitan a analizar la labor que se esta realizando, buscando

cambios para mejorar la calidad de atención prestada, y la optimización de los recursos con que cuenta la institución. Al manejar pacientes con ETG se pueden evidenciar otros aspectos como: dificultades para obtener recurso humano especializado de calidad, carencia de material médico quirúrgico, exposición a drogas citotóxicas del personal y pacientes, con inadecuadas medidas de protección y fallas en la infraestructura, entre otros.

En la MCP no hay disponibilidad para la adquisición de drogas de quimioterapia por lo que deben ser adquiridas por las pacientes, o ser gestionado a través de instituciones como Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (IVSS), del Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social (SUMET), o de donaciones por empresas privadas o públicas, lo cual genera en ocasiones retardo el acceso de las mismas para iniciar su administración, debido a los tramites requeridos para su obtención. Esto incumple los artículos 83, 84 y 85 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en los cuales se establece que la salud es un derecho de los venezolanos y es obligación del Estado su promoción bajo los principios de gratuidad, universalidad, equidad, integración social y solidaridad.

El promedio de estancia de las pacientes con diagnóstico probable de ETG de 18 días implica un alto costo para la institución. El costo para la MCP de una paciente con esta patología es de aproximadamente 6.044.019,42 Bs., sin incluir el material que la paciente debe adquirir como, es el tallo de laminaria (material necesario para la dilatación del cuello uterino y posterior legrado) que tiene un costo de 40.000Bs., drogas anti-neoplásicas, aproximadamente 250.000. Bs por ciclo, requiriéndose en la

mayoría de los casos 2 ciclos de quimioterapia, tomografías de tórax, abdomen y cráneo. Podríamos estimar, entonces, el costo para el manejo de una paciente con ETG, que ingresa a MCP y que pudiese requerir medicamentos de quimioterapia y exámenes para-clínicos, como tomografías, de la siguiente forma:

Renglón	Monto
Costo de estancia , para 18 días	6.044.019,42 Bs.
Tallo de laminaria	40.000,00Bs.
Costo 2 ciclos de quimioterapia	500.000,00 Bs.
Costo de tomografías	200.000,00 Bs.
Costo total	6.784.019,42 Bs.

En caso que la paciente no requiera quimioterapia, el costo sería:

Renglón	Monto
Costo de estancia , para 18 días	6.044.019,42 Bs.
Tallo de laminaria	40.000,00Bs.
Costo total	6.084.019,42 Bs.

El gasto para el manejar estas pacientes es mucho mayor que para otra patología obstétrica, cuando se le compara, por ejemplo, con una paciente con hipertensión inducida por el embarazo hospitalizada en el Servicio 8, en el cual el promedio de estancia es de 10 días y el costo es aproximadamente 3.357.788,56.Bs.

Por lo anteriormente expuesto se intenta realizar una investigación proyectiva, para formular una propuesta para la creación en la Maternidad Concepción Palacios de una unidad sólo para el tratamiento y manejo de la ETG basada en los estándares recomendados.

Al conocer y ejecutar los cambios necesarios que deben ejecutarse para crear una unidad en el Servicio 6, a nivel de recursos humanos, infraestructura y condiciones de trabajo, se lograría un aporte para la institución, centro de referencia para el manejo de las pacientes con ETG, a nivel nacional, logrando mejores índices de eficacia y eficiencia y bioseguridad y ofreciendo un servicio integral y de calidad a la paciente que la padece, garantizado además la gratuidad del mismo.

1.3. OBJETIVOS

En este contexto los objetivos del proyecto estuvieron enfocados a:

1.3.1. Objetivo General

Diseñar una propuesta para la creación de una unidad para el manejo de la enfermedad trofoblástica gestacional en la Maternidad Concepción Palacios.

1.3.2. Objetivos Específicos

1.- Revisar estándares nacionales e internacionales del manejo de la enfermedad trofoblástica.

2.- Revisar la estructura física hospitalaria necesaria para el manejo de la enfermedad.

3.-Revisar los requerimientos de materiales y equipos para el tratamiento y seguimiento de la paciente con ETG.

4.- Determinar la necesidad de recurso humano capacitado.

5.- Determinar el presupuesto necesario.

6.- Proponer un modelo para la creación de una unidad que funcione con criterios de calidad.

7.- Proponer indicadores de gestión para la evaluación de la Unidad.

1.4 CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

Desde el punto de vista ético con el estudio se intenta lograr beneficios para todo el personal que labora en el servicio 6 y las pacientes allí tratadas, garantizando el principio de beneficencia del estudio. El principio de no maleficencia, es respetado, ya que no se cometerá daño al personal que labora y a las pacientes que se encuentran hospitalizadas y al considerar en la propuesta, a todas estas personas, estamos dando cumplimiento al principio de justicia.

La salud es un derecho de todos los venezolanos, y es el compromiso del Estado velar por que esto se cumpla. En el artículo 83 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, se establece:

La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá 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 de 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.

Se realizará una revisión de algunas normas relacionadas con la infraestructura y condiciones de trabajo para manejar medicamentos citotóxicos y que deberán ser consideradas al momento de realizar la propuesta, como son la Norma COVENIN, la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, Ley del Ejercicio Profesional de

la Enfermería y Acta Convenio Federación de Colegios de Enfermeras de Venezuela.

Es importante revisar algunas leyes que velan por la seguridad de los trabajadores, y que deben ser respetadas para la puesta en marcha de una unidad que maneje pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional, como la Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo, la cual contempla artículos que velan por la seguridad del trabajador, en el Art. 3 de dicha Ley se establece que el Estado garantizará la prevención de los riesgos mediante la vigilancia del medio ambiente de trabajo, mientras que en Art. 6 plantea que las condiciones de trabajo deben garantizar el saneamiento, la protección y seguridad a la salud y a la vida de los trabajadores y que garanticen el auxilio al trabajador en caso de encontrarse lesionado o enfermo. Esta Ley en el Art. 19 especifica que es obligación de los empleadores garantizar a los trabajadores condiciones de prevención, salud, seguridad y bienestar en el trabajo, capacitarlos respecto a la prevención de accidentes y enfermedades profesionales, y en lo que se refiere a uso de dispositivos personales de seguridad y protección. En tanto son obligaciones de los trabajadores usar, reclamar, aceptar y mantener en buenas condiciones los implementos de seguridad personal, además de acatar las instrucciones, advertencias y enseñanzas que se le impartieren en materia de higiene y seguridad industrial.

Según la Ley del Ejercicio Profesional de la Enfermería, en el Art. 16, el personal de enfermería debe ser notificado por el organismo empleador cuando este expuesto directa o indirectamente a sustancias nocivas que puedan afectar su salud, pero en ningún caso estas condiciones deberán

significar la negativa del personal a atenderlo, sino que la información se debe usar para adecuar las condiciones de protección.

En el Acta Convenio Federación de Colegios de enfermeras de Venezuela se establecen varias cláusulas relacionadas con la prevención, entre ellas tenemos:

Cláusula # 68. Condiciones de trabajo: “El Gobierno Del Distrito Federal conviene en garantizar, en todos los ambientes de trabajo de los establecimientos de salud, condiciones óptimas de higiene y seguridad a los profesionales de Enfermería, las cuales deberán estar acordes con...la Organización Internacional del Trabajo.....”

Cláusula 69. Descanso Trimestral “...El Gobierno conviene en conceder un descanso trimestral de cuatro (4) días hábiles continuos y no acumulables al profesional de enfermería que labore en ambientes expuestos a....Oncología...sin que esto afecte sus vacaciones anuales legales...”

1.5 CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN

Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
	Revisión	bibliográfica				
			Diseño	de la	propuesta	
					Redacción	
					Revisión	
						Entrega

1.6 PRESUPUESTO ESTIMADO

ACTIVIDAD	PRESUPUESTO
Inscripción del trimestre	336.000 Bs.
Revisión bibliográfica	320.000 Bs.
Presentación del trabajo (encuadernaciones, CD)	140.000 Bs.
Total presupuesto	796.000 Bs.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

Se presentarán algunas investigaciones relacionadas con la temática del estudio, se precisarán algunos conceptos vinculados con la enfermedad trofoblástica gestacional, con normas de bioseguridad y de infraestructura para el manejo de citostáticos y de pacientes con enfermedad trofoblástica gestacional.

2.1 INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON EL TEMA.

Se entiende por Enfermedad Trofoblástica Gestacional (ETG): un grupo de diferentes entidades clínicas e histopatológicas que varían desde enfermedades benignas hasta auténticos tumores malignos, y que afecta a mujeres en edad reproductiva. La Organización Mundial de la Salud clasifica la enfermedad trofoblástica gestacional, desde el punto de vista histológico en:

1. Mola hidatidiforme
 - Completa
 - Parcial
2. Mola invasora
3. Coriocarcinoma
4. Tumor trofoblástico del sitio placentario
5. Tumor trofoblástico, misceláneos
 - Sitio placentario exagerado, Nódulo o placa del sitio placentario
6. Lesiones trofoblásticas no clasificadas

En cuanto la incidencia de esta enfermedad tenemos, que esta varía en diferentes regiones del mundo a continuación se muestran unos cuadros con la incidencia en varios países.

Cuadro #1-A. Incidencia de la Enfermedad Trofoblástica Gestacional a Nivel Mundial.

País	Autores	Embarazos X 1000	Partos X 1000	Nacidos vivos x1000
<u>Sur de Asia</u>				
Indonesia	Poen 1965	9.9	11.5	-
	Aziz 1984	1:77	1:57	-
Filipinas	Acosta 1959	5.0	-	-
<u>Norte de Asia</u>				
Japón	Nakano 1980	1,9	2,6	-
China	Song 1981	-	6,7	0.78
<u>Europa</u>				
Italia	Di Fabio 1976	-	0.8	-
Inglaterra y Gales	Bagshawe 1986	-	-	1,54 (*)
<u>África</u>				
Nigeria	Ogunbode 1978	-	4.8	-

Fuente: Rebolledo, S. (2005, Marzo). Enfermedad trofoblástica gestacional. Aspectos Epidemiológicos. Ponencia presentada en XXI Congreso Nacional de Obstetricia y Ginecología.

Cuadro #1-B. Incidencia de la Enfermedad Trofoblástica Gestacional a Nivel Mundial.

País	Autores	Embarazos X 1000	Partos X 1000	Nacidos vivos x1000
<u>Norteamérica</u>				
EEUU	Yen 1968	0.63	-	-
Hawai	Jacobs 1982	-	-	4,6
<u>América Latina</u>				
Argentina	Gorodner 2001	2	-	-
Cuba	Quiñones 2001	1,4	-	-
México	Lara 1999	2,3	-	-
	Panduro 1994	1:301	-	-
Perú	Albinagorta 1994	2,3	-	-
Costa Rica	Zamora 1992	1 : 655	-	-

Fuente: Rebolledo, S. (2005, Marzo). Enfermedad trofoblástica gestacional. Aspectos Epidemiológicos. Ponencia presentada en XXI Congreso Nacional de Obstetricia y Ginecología.

En Venezuela la incidencia descrita de la enfermedad trofoblástica es como se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro #2. Incidencia Nacional de la Enfermedad Trofoblástica Gestacional.

Ciudad	Autores	Embarazos	Partos	Nacidos vivos
Maracay	Cortez, 1973	1/1 617	-	-
Nacional	Briceño, 1984	1/947	1/ 844	1/ 825
Maternidad Concepción Palacios (1980-1984)	Paiva y col, 1989	1 / 861	1/613	1/690
Barquisimeto	Briceño O, col 1996	1 / 821	-	-
Maternidad Concepción Palacios (1990 – 2003) *	Servicio 6	-	-	1/447 1,68/1000

*Datos no publicados.

Fuente: Rebolledo, S. (2005, Marzo). Enfermedad trofoblástica gestacional. Aspectos Epidemiológicos. Ponencia presentada en XXI Congreso Nacional de Obstetricia y Ginecología.

Una vez que la paciente ingresa a la institución con diagnóstico probable de mola hidatidiforme se cumple con un plan de trabajo, que incluye exámenes de laboratorio, ultrasonido pélvico, radiografía de tórax, determinación sérica de la Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) (marcador sérico de actividad de la enfermedad), y posteriormente la paciente es sometida a legrado, mediante aspiración endo-uterina, sin embargo en este grupo de entidades, la mola invasora, el coriocarcinoma y

el tumor trofoblástico del sitio placentario, son tratadas con drogas citotóxicas, con altas tasas de curación, que pueden alcanzar un 99%, en los estadios precoces y de bajo riesgo.

La mola hidatidiforme, ya sea parcial o completa, generalmente sufre una regresión espontánea de la enfermedad, pero entre un 10 a 20% de los casos pueden evolucionar a una entidad denominada enfermedad trofoblástica persistente o a un tumor trofoblástico gestacional, los cuales responden a tratamiento con drogas citotóxicas. Este grupo de enfermedades pueden dar metástasis a otras partes del cuerpo, siendo los sitios más frecuentes: pulmón, vagina, cerebro e hígado. (Berkowitz R, Goldstein, D, 2003; Garner, E, Goldstein D, Berkowitz, R, 2003; Soper, J, Match, D, Schink, 2004). Para descartar la presencia de metástasis la paciente debe ser sometida a estudios para-clínicos, como ecosonogramas preferiblemente trans-vaginales con doppler color, radiografía y/ o tomografía de tórax, tomografía o resonancia de cráneo y abdomen. Estos exámenes permiten clasificar a la paciente en el estadio según la clasificación de la FIGO 2000, y de esta manera establecer el esquema terapéutico a ser utilizado.

Autores como, Garner et al, Berkowitz R, Goldstein y Soper, et al, sostienen que el Methotrexate y la Actinomicin D, son las drogas más utilizadas en el tratamiento, ya sea en esquema de monoterapia o régimen combinado, otros agentes son utilizados para los estadios más avanzados de la enfermedad, como Vincristina, Ciclosfosfamida, Oncovin y Ectoposido. En la MCP se utilizan frecuentemente el Methotrexate o la Actinomicin D y en casos de estadios avanzados o de resistencia al tratamiento con estas dos drogas, la paciente es referida a un hospital oncológico para su manejo.

Toda paciente con este diagnóstico debe ser monitorizada mediante la determinación sérica de hCG y control ambulatorio por consulta externa. En líneas generales, estas valoraciones se realizan semanalmente, aproximadamente durante los dos primeros meses y luego mensualmente durante un período de 1 o 2 años, para ser evaluadas posteriormente anualmente durante toda la vida de la paciente.

El Servicio 6, es un servicio de hospitalización de puerperio, ubicado en el piso 6, de la Maternidad Concepción Palacios, en donde se ingresan pacientes embarazadas con algún tipo de patología, sea médica u obstétrica, pacientes en puerperio de parto o de postoperatorio de cesárea, y aquellas con diagnóstico presuntivo o confirmado de enfermedad trofoblástica gestacional. En este Servicio se utiliza un esquema para el manejo y seguimiento de la paciente que acude a la MCP, con impresión diagnóstica de enfermedad trofoblástica gestacional, basado en las guías de manejo clínico de FIGO Committee on Gynecologic Oncology (2000) (Anexos, gráfico 1).

2.2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS CONCEPTUALES.

Es fundamental aclarar varios términos para el marco de ésta investigación. Mejías, B (2004), define servicio de hospitalización como “... un conjunto de recursos físicos, humanos y tecnológicos dispuestos para prestar atención a los pacientes que, por su estado de salud, requieren ser internados por más de 24 horas para diagnóstico y/o tratamiento médico quirúrgico”, y refiere algunos estándares que deben cumplir estos servicios, como que debe existir un médico responsable; los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico están disponibles las 24 horas; existencia, revisión y aplicación de protocolos de manejo de las patologías; se cuenta con médicos especialistas y enfermeros profesionales para prestar la atención,

se registran e investigan las complicaciones y accidentes de los pacientes entre otros. Define además el servicio de consulta externa como "...el conjunto de recursos físicos, humanos y tecnológicos dispuestos para satisfacer las demandas de salud del usuario, mediante la atención ambulatoria en consultorios...", y el estándar establece que las citas para la atención general están disponibles en un plazo no mayor de 48 horas; existe un buzón de quejas y sugerencias, y que son consideradas para el mejoramiento; las citas para atención especializada están disponibles en un plazo no mayor de 5 días; se cuenta con personal especializado permanente, enfermeras licenciadas; existen, se aplican y revisan periódicamente los protocolos de manejo de las principales, cuenta con una sala de espera y consultorio, existe un médico responsable del servicio, etc.

Para efectos de esta investigación vamos a entender como unidad para el manejo de la ETG a la estructura especializada en la asistencia, monitorización y tratamiento de pacientes con esta patología.

Debemos aclarar varios conceptos relacionados con este problema de salud y su tratamiento. Según la Guía para el Manejo Seguro de Citostáticos (2006), Citostáticos:

Son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente. Por estos motivos este tipo de fármacos se usan en el tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociada a otras medidas: cirugía, radioterapia, hormonoterapia, o inmunoterapia.

El Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social en su Anteproyecto sobre "Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las unidades de terapia antineoplásica públicas y privadas". (2005), define varios términos como: bioseguridad: "...la

congregación de normas de comportamiento y manejo preventivo del personal de salud frente a agentes externos potencialmente patógenos...”, citotóxico: “...compuesto farmacológico, agente o proceso tóxico o destructivo para las células”, desechos de quimioterapia: “...materiales descartados como batas, guantes, mascarar, equipos de venoclisis, bolsas vacías, viales de medicina vacíos, agujas y jeringas y otros materiales generados mientras se preparan y administran agentes antineoplásicos”, evento adverso: “...cualquier episodio clínico nocivo y no intencional que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento, más no necesariamente tiene una relación causal con el referido tratamiento...”, carcinógeno “...sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir cáncer o aumentar su frecuencia. Algunos agentes citostáticos están considerados como carcinógenos...”, mutagénico “...capaz de aumentar la tasa de mutación espontánea al causar cambios en el ADN”, teratogénico “...sustancia o preparado que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede producir efectos negativos no hereditarios en las descendencias, aumentar la frecuencia de éstos, afectar de forma negativa a la función o la capacidad reproductora” extravasación “...es la salida accidental de un medicamento intravenoso al tejido intersticial durante su administración...puede surgir durante la administración de fármacos citostáticos y ...sus consecuencias pueden ser graves. Es probable que se produzca necrosis tisular...”

El Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales, del Gobierno de Aragón, en Manejo de citotóxicos-citostáticos, (s.f), define el Manejo de citostáticos: como

El conjunto de operaciones que comprenden la preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, su administración al paciente, recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes en tratamiento con citostáticos o

cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento.

Se puede definir el proceso de preparación de citostáticos como el proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente. Es en éste proceso donde se encuentran los mayores riesgos de inhalación del producto.

Los citostáticos, por alterar el funcionamiento celular, son fármacos citotóxicos. Hasta el momento no se dispone de un método que permita cuantificar de forma individual la magnitud y consecuencias a corto y a largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos; pero tampoco hay datos para descartar que una exposición a dosis bajas y continua esté exenta de riesgo, ya que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años de exposición. Por ello, el manejo de estos medicamentos debe ser considerado potencialmente peligroso y ya que el riesgo es consecuencia de la exposición del manipulador al citostático, se han establecido normas de manejo de estos medicamentos. El riesgo potencial para la salud del personal sanitario, que está en contacto con compuestos citostáticos, puede ser controlado eficazmente mediante una combinación de acciones y controles de higiene industrial, técnicas y prendas de protección personal y prácticas de trabajo apropiadas. En todos los casos debe procederse a una decidida formación de los trabajadores para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con métodos de trabajo adecuados. Por todo esto la Maternidad Concepción Palacios debe establecer una acción preventiva, regulando los procedimientos en esta materia con el fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador, así como prevenir la contaminación medio-ambiental que

pueda producirse por un inadecuado manejo de los mismos y/o del tratamiento de los residuos.

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa conocer que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. Estos efectos pueden ser locales e inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas; o sistémicos y a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc. Como consecuencia de derrames, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático, pueden ocasionarse efectos locales, y en el caso de Actinomicina D puede ocurrir ulceración y posterior necrosis en la zona, mientras que el Methotrexate tiene poco efecto irritante local. Por exposiciones repetidas a bajas dosis se producen efectos sistémicos, en un periodo largo de tiempo, y por ello es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Sin embargo, aunque existen divergencias entre distintos autores, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

La vía de exposición de los agentes de quimioterapia puede ser a través de piel y mucosas; por vía inhalatoria, que ocurre por los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación de la dosis; vía oral, mediante la ingestión de alimentos y bebidas contaminadas y vía parenteral, por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes. El personal con mayor riesgo de exposición son los profesionales y auxiliares de enfermería, personal de limpieza y farmacéuticos aunque se considera personal expuesto a todo aquél que interviene en los procesos de preparación, transporte, administración y eliminación de citotóxicos. Todas

las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, y por esto deben registrárseles como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento, deben recibir capacitación permanente sobre el almacenamiento, preparación, administración y distribución de medicamentos antineoplásicos, manejo de los eventos adversos, del uso de los equipos de protección, eliminación de residuos, tratamiento de las excretas y exposiciones accidentales.

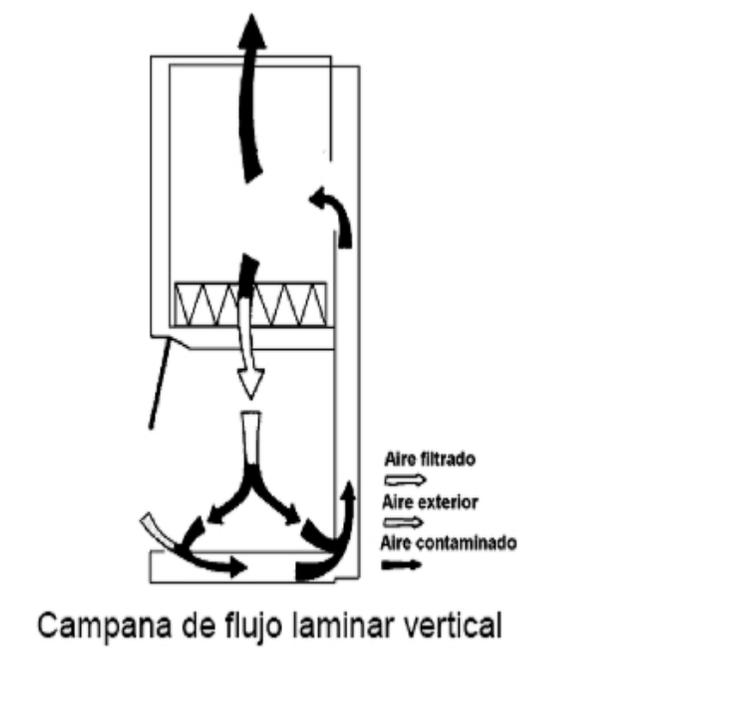
Tanto la Guía para el Manejo Seguro de Citostáticos, como el Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social en su Anteproyecto sobre “Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las unidades de terapia antineoplásica públicas y privadas”, como otros autores, establecen que este tipo de fármacos no deben ser manipulados por los profesionales que se encuentren en las siguientes situaciones:

- Embarazadas y mujeres que deseen quedar embarazadas.
- Mujeres durante el puerperio y la lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas)
- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.
- El personal que trabaje con radiaciones ionizantes.
- Personal con antecedentes de enfermedades hepáticas, renales, lesiones crónicas de la piel y con alteraciones hematológicas.

Todo trabajador expuesto a citostáticos deberá disponer de una historia de salud laboral, en la que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas, exposiciones accidentales, etc. Se deben realizar revisiones médicas periódicas cada 3 meses, en los que hay que hacer especial hincapié en buscar signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas que son las más sensibles a estos medicamentos por su rápida división.

El Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales, del Gobierno de Aragón, y De La Rica, L (s.f) en Seguridad en el manejo de citostáticos, sostienen, entre otros autores, que el área de preparación de medicamentos citostáticos, debe reunir varias características como ser una zona asilada físicamente del resto del servicio, en la que no se realicen otras operaciones, sin recirculación de aire ni aire acondicionado ambiental, con una campana de flujo laminar vertical con acceso limitado solamente al personal autorizado. La preparación de medicamentos citostáticos en un área centralizada, proporciona la máxima seguridad al personal sanitario frente a la exposición de citostáticos, aumenta la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería, permite optimizar los recursos minimizando la contaminación y los recursos materiales empleados y aporta beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados. Esta área debe contar con una cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical, clase IIB o clase III, cuyo diseño garantiza la protección del medicamento, del operador y del ambiente. En la campana clase II, el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) antes de alcanzar la superficie de la cabina. Las cabinas de clase II se dividen en: tipo

A, las cuales reciclan el 70% del aire circulante y el 30% restante; y tipo B, en las que el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera. Generalmente para el manejo de citotóxicos se utiliza la campana tipo IIB. Esta cabina es cuadrangular o rectangular y tiene un filtro de entrada y otro de salida al exterior, expulsa el aire filtrado verticalmente. Está cerrada por la parte frontal con un cristal de 2 o 3 mm. de grosor con espacio para poder introducir únicamente las manos y los brazos.



Se debe evitar la ubicación de la campana de flujo laminar en zonas de paso de personal y/o próximas a puertas y/o ventanas. Se recomienda que el área de ubicación de la misma conste de dos zonas diferenciadas, conectadas entre sí por una zona de paso, que actúe de barrera frente a la contaminación, en la cual el personal debe colocarse el equipo de protección para entrar a la zona de preparación y retirárselo cuando salga de ésta.

Estas zonas son: una antesala destinada al almacenamiento del material y una zona de preparación en la cual las superficies (paredes, suelos, techos, mesones de trabajo) serán sin aristas, de materiales lisos, no porosos, que permitan el lavado con agua abundante y debe existir el menor número posible de armarios o estanterías, en forma de sistemas cerrados. El aire debe ser tratado por circuitos independientes y someterse a presión negativa para minimizar el riesgo de contaminación del entorno y la formación de aerosoles.

El personal deberá tener conocimiento de los riesgos asociados y las precauciones que ha de tomar para minimizar los riesgos de exposición, entre estas normas se encuentran: no comer, beber, fumar, ni almacenar alimentos en el área de trabajo, entre otras. Una vez listo el medicamento, debe ser identificado con la fecha y hora de la preparación, contenido, nombre del paciente, condiciones de conservación y fecha y vía de administración. El transporte del medicamento hasta el lugar de administración a la paciente debe realizarse de forma que se eviten roturas o derrames, en recipientes de vidrio o plástico resistentes, cerrados herméticamente e identificados convenientemente. Estos a su vez se transportarán introducidos en un contenedor estanco que contenga material absorbente por si existiese alguna fuga y etiquetado junto con la señal de “peligro citostático”. El almacenamiento y transporte del Methotrexate debe realizarse en un lugar fresco y protegido de la luz.

Se deben seguir varias normas para la limpieza en el área de la preparación de medicamentos citostáticos y el personal que la lleva a cabo estará debidamente entrenado e irá provisto de material de protección. La limpieza de la campana de flujo laminar tiene unas consideraciones especiales que deben ser respetadas para minimizar los riesgos de contaminación del ambiente y del personal.

La protección personal debe considerarse el último recurso a utilizar para evitar la exposición del trabajador, pero en la manipulación de estos fármacos es, en muchos casos, la única protección posible, hecho que ocurre en la Maternidad Concepción Palacios, ya que no se cuenta con la campana de flujo laminar anteriormente descrita. El equipo de protección individual del personal que maneja citostáticos debe constar de guantes, bata, mascarilla y gafas y se le debe ofrecer a la paciente las explicaciones pertinentes, para disminuir el impacto que estas medidas pueden causar en ellas.

Equipos de protección personal para la manipulación de citostáticos

- Guantes. Su permeabilidad depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del mismo. Se recomienda su utilización ante cualquier contacto con citostáticos, deben ser estériles quirúrgicos de látex y no tener talco, ya que pueden atraer partículas de citostáticos. Deben colocarse por debajo de los puños de la bata, previo lavado de las manos con agua y jabón y se aconseja cambiarlos frecuentemente (cada media hora), y siempre que se contaminen con algún citostático, cuando sufran alguna rotura y al finalizar cada sesión de trabajo. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación. Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos.

- Batas. Estas deben ser desechables, cerradas por delante, de mangas largas, con puños elásticos o fruncidos, fabricadas en un material impermeable en la parte delantera y en los puños, se cambiarán inmediatamente si existe exposición y no deben usarse fuera del área de preparación.

- Gorro desechable, debe colocarse antes que la bata.

- Mascarilla de protección respiratoria.

- Gafas. La acción de buena parte de los fármacos citostáticos sobre las mucosas hace necesaria la utilización de gafas durante su manejo, sobre todo, si son medicamentos muy agresivos o en casos de accidentes en su manipulación o riesgo de salpicaduras.

- Otros aspectos de seguridad personal: Se recomienda la existencia de una toma de agua inmediatamente próxima a la zona de trabajo para ser utilizada en casos de contactos accidentales con la piel y frente a posibles accidentes, también se recomienda la instalación de una fuente lavaojos ubicada próxima a la zona de manipulación y se accionará mediante pedal y/o manivela de tamaño y posición tales que faciliten su accionamiento.

La habitación en la que se administre la quimioterapia estará destinada exclusivamente a tareas asistenciales y durante la aplicación no se utilizará para ninguna otra actividad, en ella solo permanecerá la paciente y la persona o personas estrictamente necesarias para la realización de la técnica.

El personal que administra la quimioterapia debe estar familiarizado con las técnicas apropiadas de administración para evitar la contaminación y con las medidas a tomar en caso de producirse una contaminación accidental del paciente (derrames) o del personal sanitario y medio ambiente. Gines, J. (2002.), en el Manual de Recomendaciones para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos, define extravasación como "...la salida de líquido intravenoso hacía espacio perivascular..." y sostiene

que su incidencia durante la administración de agentes antineoplásicos se sitúa entre el 0,1 y el 6% de los pacientes. La identificación de la extravasación debe ser lo más precoz posible, se debe sospechar cuando desaparece el retomo venoso de sangre, disminuye el flujo de la perfusión, ante la presencia de hinchazón o eritema en torno al punto de la punción venosa o cuando el paciente refiera dolor, escozor o sensación de quemazón. Los citostáticos tienen diferente capacidad agresiva tisular, el Methotrexate, por ejemplo se considera no agresivo, ya que no causa molestias cuando se extravasa, en tanto que la Actinomina D se considera vesicante, es decir, cuando ocurre extravasación produce necrosis tisular, ulceración cutánea e invasión de estructuras profundas tales como tendones. Entre los factores de riesgo para la extravasación de los citostáticos tenemos que ésta es más frecuente en pacientes con venopunciones múltiples, con flebitis, ya que se limita los sitios de acceso venoso, y con debilidad generalizada. Además la magnitud del daño tisular se relaciona con la naturaleza del medicamento, la cantidad y concentración del medicamento extravasado, el tiempo de exposición, el volumen y sitio de infiltración de los tejidos y el control posterior por parte del profesional de salud. El riesgo de extravasación aumenta si el personal está mal entrenado, la elección de la cánula intravenosa utilizada es inapropiada, si la punción tiene una localización inadecuada, utilización de sistemas automáticos de perfusión (excepto bombas de presión reducida), ya que si se produce extravasación, el sistema continuará inyectando el fármaco a la misma velocidad que lo hacía en el vaso. Es fundamental, por tanto, que el personal de enfermería tenga conocimiento no solo de la correcta preparación y administración de los agentes de quimioterapia, sino también sobre los pasos a seguir en caso de que se sospeche la extravasación del medicamento.

Los mayores riesgos de exposición durante el proceso de administración de citostáticos es el agente citostático contaminante en el medio ambiente como resultado de un derrame, como ruptura del sistema intravenoso, goteo de la botella, etc., y los fluidos corporales del paciente que contienen altos niveles del agente. La mayoría de los medicamentos citostáticos y sus metabolitos son eliminados del organismo por excreción renal o heces, algunos también son excretados en saliva y sudor. La presencia de medicamentos citostáticos en la excretas puede prolongarse tras su administración por un período que oscila entre 48 horas y 7 días. Por ser potencialmente tóxicas las excretas de estos pacientes, deberían ser manipuladas con precaución y se eliminarán diluidas en gran cantidad de agua. Serán consideradas peligrosas al menos 48 horas después de finalizar el tratamiento. Hay medicamentos que requieren alargar el período de precaución para el manejo de excretas tras la administración de quimioterapia, entre estos tenemos la Actinomicina D, con la cual la precaución se extiende a 5 días para la orina y con el Methotrexate a 3 días para orina y 7 días para las heces.

Todo el material usado en los procesos relacionados con los fármacos citostáticos, debería ser desechable y eliminarse según estrictos procedimientos. Se recogerán en contenedores rígidos de material que no emita gases tóxicos en su incineración, con cierre hermético e identificados con el rótulo de "Precaución Material contaminado químicamente. Citostáticos". El almacenamiento final se hará de forma independiente del resto de residuos, en lugar ventilado y a ser posible refrigerado. Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes. La Gaceta Oficial 5554, del 31-11-2001, decreta la Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos, definiendo material peligroso a "...toda sustancia o mezcla de sustancias que por sus

características físicas, químicas o biológicas es capaz de producir daños a la salud, a la propiedad o al ambiente...”; como desecho, “...a todo material, sustancia, solución, mezcla u objeto para los cuales no se prevé un destino inmediato y deba ser eliminado o dispuesto en forma permanente...”, y como desecho peligroso “...aquel que presenta propiedades peligrosas o que esta constituido por sustancias peligrosas, incluyendo los recipientes que lo contienen o los hubiese contenido...”. De tal manera que la eliminación de los restos de medicamento, sus recipientes, y el instrumental utilizado para su aplicación representan otro paso importante que debe ser considerado. Se regula en esta ley, la forma en que deben ser manejados, y eliminados los desechos peligrosos en general y en el Título III, se especifican las disposiciones relacionadas con los desechos provenientes de los establecimientos de salud. Las personas responsables del manejo de materiales peligrosos, como las drogas de quimioterapia, deben adoptar las medidas de prevención aplicables a sus trabajadores, como lo establece esta Ley. Se debe contar además con un área para el almacenamiento de desechos peligrosos, que cumplan cabalmente con la normativa de bioseguridad existente. (Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos).

Según el Anteproyecto sobre “Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las unidades de terapia antineoplásica públicas y privadas” del Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social (2005), se define como unidad de terapia antineoplásica “...al establecimiento de salud médico asistencial o sección del mismo, destinada al tratamiento de pacientes con patologías que ameriten el uso de procedimientos terapéuticos antineoplásicos...”, si esta unidad ocupa un espacio en un área de la planta física del establecimiento asistencial y depende operativamente servicio de Oncología y Hematología, y tiene una estructura propia de personal, se clasifica como una Unidad de

Terapia Antineoplásica Integrada. En este proyecto se establecen los requisitos mínimos arquitectónicos para estas unidades, los cuales en caso de ser aprobados deben ser cumplidos por las instituciones públicas y privadas.

El funcionamiento de las áreas de hospitalización y consulta externa de un establecimiento de salud privado, esta regulado por las Normas COVENIN y en vista de no contar en nuestro país de una normativa para hospitales públicos, parece importante apegarse a esta Norma COVENIN 2338-87, la cual establece, por ejemplo, que el ambiente para la atención de pacientes para consulta, debe constar de dos partes: una para la entrevista del médico con el paciente y otra para los exámenes físicos necesarios, dotados con las condiciones de garantía, seguridad y privacidad del acto profesional y debe haber un área de espera cómoda. Si bien el Servicio debe cumplir con la normativa sobre el funcionamiento de las áreas de hospitalización y consulta externa, una unidad en el cual se administran medicamentos citostáticos, debe cumplir con los requisitos mínimos arquitectónicos para el correcto funcionamiento. Actualmente se encuentra en discusión el anteproyecto sobre las “Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las unidades de terapia antineoplásica públicas y privadas.

Con esta revisión podemos constatar que la correcta manipulación de citostáticos es fundamental para ofrecer un servicio de calidad a la paciente, y para velar por la salud ocupacional del personal que labora en ese ambiente de trabajo.

Es importante aclarar que para ofrecer calidad a nuestras usuarias no solo se requieren instalaciones hospitalarias adecuadas, equipos y tratamientos de última generación, es importante contar con normas,

procedimientos y técnicas que satisfagan las necesidades y expectativas del usuario. Mejía, B, define la calidad como “consiste en satisfacer o superar las expectativas de los clientes de manera congruente. Es el juzgamiento de una realidad frente a una referencia, cuadro o contexto seguida de evaluaciones sistemáticas. Exige siempre un estándar básico de referencia y un indicador para verificar si este estándar fue alcanzado o no”.

La Norma Venezolana COVENIN 4004: 2000, proporcionan una guía para gestionar la salud y seguridad con criterios de calidad, y sostiene que:

Las organizaciones que deseen alcanzar criterios de excelencia en materia de salud y seguridad, deben estructurarse y funcionar de manera que se puedan poner en práctica, de forma efectiva, sus políticas.

Deben ayudarse mediante la creación de una política positiva que asegure:

- a) La participación y el compromiso a todos los niveles.
- b) La comunicación eficaz que motive a los trabajadores a desarrollar sus tareas con seguridad.
- c) La promoción de aptitudes que permitan a todos los trabajadores hacer una contribución responsable al esfuerzo necesario en materia de salud y seguridad.
- d) El liderazgo visible y activo de la Dirección para desarrollar y mantener el apoyo a una cultura de gestión que sea el denominador común compartido por todos los componentes de la organización.

CAPÍTULO III.

MARCO ORGANIZACIONAL.

A continuación se expone una breve reseña tanto histórica como organizacional, de la Maternidad Concepción Palacios y del Servicio obstétrico número 6.

3.1 MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS

3.1.1 Reseña histórica.

Agüero (1963) describe la historia de la Maternidad Concepción Palacios, la cual fue inaugurada el 17 de diciembre de 1938. Dicha Casa de Maternidad comenzó con capacidad para 144 camas a fin de cubrir la asistencia obstétrica en forma gratuita de la población de Caracas. Consistía en un edificio de 2 pisos cuadrangulares, un sótano y una azotea. A través del tiempo y debido al acelerado crecimiento poblacional, sus directivos solicitan la ampliación y el 27 de marzo de 1957 se inicia la construcción de una edificación anexa llamada la nueva “Maternidad Concepción Palacios”, la cual fue terminada en diciembre del mismo año y su inauguración se efectuó el 4 de enero de 1959. La nueva Maternidad, fue concebida en dos partes:

1. Edificación de un bloque de nueve (9) pisos de Hospitalización, Sala de Partos, Cirugía, Dirección y otras dependencias básicas.
2. Demolición de la Maternidad Vieja y construcción de un edificio de menor altura previsto para consultas externas y archivo.

La demolición de la primera edificación no se llevó a cabo, por el contrario, a partir de septiembre de 1959, las 496 camas con las que contaba la institución resultaron insuficientes, siendo necesario reutilizar el edificio viejo, y se procede a agregar 72 camas en el segundo y tercer piso de la antigua edificación. (Agüero, 1963).

En la Maternidad, desde su inauguración, hay la tendencia a acumular en un determinado Servicio, cierto tipo de patología, por ejemplo: hipertensión inducida del embarazo en el Servicio 8, las anemias en el 10, etc., pero no hay una descripción detallada de cual es la función de cada servicio. Tradicionalmente en el Servicio 9, se ingresaron las pacientes con diagnóstico de enfermedad trofoblástica gestacional, requiriéndose el seguimiento de las pacientes mediante una consulta externa y en algunos casos el uso de medicamentos citostáticos para la resolución de la misma. Según la Dra. Leonor Zapata (entrevista personal, Febrero 10, 2006), en la Maternidad Concepción Palacios en el año de 1968, se inició el uso de citostáticos a una paciente con una enfermedad trofoblástica persistente, específicamente Methotrexate, y a partir de esta fecha se comienza la administración de estos medicamentos en el Servicio 9, con la misma infraestructura en la cual se venía laborando como servicio de puerperio. En el año 1996 el Servicio Obstétrico 9 desaparece, por redistribución en los servicios, siendo trasladado todo su personal al piso 6 de la nueva Maternidad, llamado Servicio obstétrico número 6. De esta manera las pacientes con diagnóstico de Enfermedad Trofoblástica comienzan a ser manejadas en el Servicio 6, con los médicos que laboraban anteriormente

en el Servicio 9, adaptándose a las instalaciones ya existentes, y allí mismo se realiza el control ambulatorio mediante consulta de estas pacientes. Para el año 2000, se inicia una remodelación en el piso 7 de este edificio, ejecutada por el Plan Bolívar 2000, lo que trae como consecuencia el cierre de este piso de hospitalización, y el traslado de todo su personal médico al piso 6, quedando el ala Norte del piso 6, para el trabajo del Servicio 7, y el ala Sur para el Servicio 6, contando entonces con la mitad de las instalaciones del piso y sólo 34 camas. Para julio del año 2005, se culminan los cambios en el piso 7, y se traslada el Servicio 7 y el Servicio 6 a éste piso, para dar paso a la remodelación de la infraestructura del piso 6, la cual para la fecha de elaboración de este trabajo no se ha iniciado, por falta de presupuesto.

3.1.2 Misión y visión.

La Dirección de la Maternidad Concepción Palacios tiene una propuesta sobre la visión y misión de la institución que no ha sido aprobada por la Secretaría de Salud de la Alcaldía Metropolitana de Caracas ni demás entes. [Boletín informativo Maternidad Concepción Palacios (2003)]

Misión:

Atender integralmente a la mujer embarazada y al neonato, fomentando la salud, previniendo complicaciones y restableciéndolos al núcleo familiar lo más pronto posible, todo dentro del marco de la atención, docencia e investigación para así mejorar la condición de vida de la familia venezolana.

Visión:

La Maternidad “Concepción Palacios” trata de mejorar la asistencia a las mujeres y a los recién nacidos, para así disminuir y controlar los indicadores de salud (tasa de natalidad, mortalidad neonatal) en el Distrito Metropolitano y estar a la vanguardia de la tecnología moderna para la atención materno infantil.

3.1.3 Organigrama.

El organigrama actual de la MCP no incluye varias unidades que han sido creadas en los últimos años, como la Unidad de Medicina Materno Fetal, sin embargo es con el cual se trabaja en estos momentos. (ver Anexos).

3.2 SERVICIO 6.

3.2.1 Misión y visión del Servicio 6.

La misión y visión del Servicio 6 que se expresa a continuación fue propuesta por la autora del proyecto (Reunión Ordinaria del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la MCP, noviembre, 2005), y no cuenta todavía con la aceptación del resto de las autoridades de la institución.

Visión.

Ser el equipo líder en el manejo de las pacientes con ETG a nivel nacional y de las pacientes con embarazos de alto riesgo obstétrico, por la atención integral a las pacientes, la aplicación de conocimientos y el uso de tecnología de avanzada para lograr los mayores niveles de eficacia y eficiencia. Comprometidos, además, a la formación y capacitación de médicos residentes de postgrado de Obstetricia y ginecología con sede en la Maternidad Concepción Palacios.

Misión.

El Servicio 6 ofrece una atención gratuita, integral y de calidad, a toda paciente con diagnóstico de enfermedad trofoblástica gestacional o con un embarazo de alto riesgo obstétrico, que acude o es referida a la Maternidad Concepción Palacios, independientemente de su procedencia. Médicos con un conocimiento actualizado y haciendo uso de los últimos avances tecnológicos realizan los procedimientos médico-quirúrgicos necesarios para garantizar la salud.

La trayectoria y experiencia en el manejo de la paciente con ETG, junto al trabajo en equipo que promueve la discusión de diferentes alternativas terapéuticas y diagnósticas permiten alcanzar eficiencia, eficacia y calidad en la atención. Se le asegura a la paciente un control ambulatorio durante toda su vida reproductiva a través de la consulta externa, además de evaluaciones por otros servicios pertenecientes a la institución como Servicio Social, Psiquiatría, Medicina Interna, Laboratorio, etc. en la búsqueda de la atención integral.

Colaboramos en la formación académica de médicos gineco-obstetras cónsonos con la realidad del país e incentivamos la investigación científica para conocer el comportamiento de la enfermedad trofoblástica en la mujer venezolana.

3.2.2 Organigrama del Servicio 6.

En el Servicio 6, así como la mayoría de los Servicios de la MCP, no se cuenta con un organigrama.

3.2.3 Ubicación.

En los actuales momentos el Servicio 6 funciona temporalmente en el piso 7, como ya se mencionó, en el ala Sur, mientras se inicia la remodelación en el piso 6, cuenta con 34 camas y sigue manejando las pacientes con ETG a pesar de las limitaciones de espacio físico y de disponibilidad de camas.

CAPITULO IV.

DESARROLLO DEL PROYECTO.

4.1. DEFINICIÓN DEL TIPO DE INVESTIGACIÓN

En el marco de la investigación planteada se aplicará una investigación de desarrollo, entendiendo que la “...en la investigación y desarrollo se tiene como propósito indagar sobre necesidades del ambiente interno o entorno de una organización, para luego desarrollar un producto o servicio que pueda aplicarse en la organización o dirección de una empresa o en un mercado....” (Yáber, G, Valarino, E. 2003: pp. 8).

4.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se procederá a realizar una revisión bibliográfica sobre los linimientos y normas recomendadas en la literatura y a partir de ésta, realizar una propuesta para el manejo de la paciente con ETG que se adapte a la Maternidad Concepción Palacios.

4.3. PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE UNA UNIDAD DE PARA EL MANEJO DE ENFERMEDAD TROFOBLÁSTICA GESTACIONAL EN LA MATERNIDAD CONCEPCIÓN PALACIOS.

4.3.1 Organización y puesta en marcha.

A efectos administrativos, la Unidad de Enfermedad Trofoblástica Gestacional, estará integrada al Servicio de Puerperio # 6 de la Maternidad Concepción Palacios, dependiendo directamente del Departamento de Obstetricia y Ginecología, y de la Dirección del Hospital. De esta manera, estará incluida en la estructura de la Maternidad, y por tanto, sometida a las mismas normas y supervisión que el resto de las unidades que funcionan en la MCP.

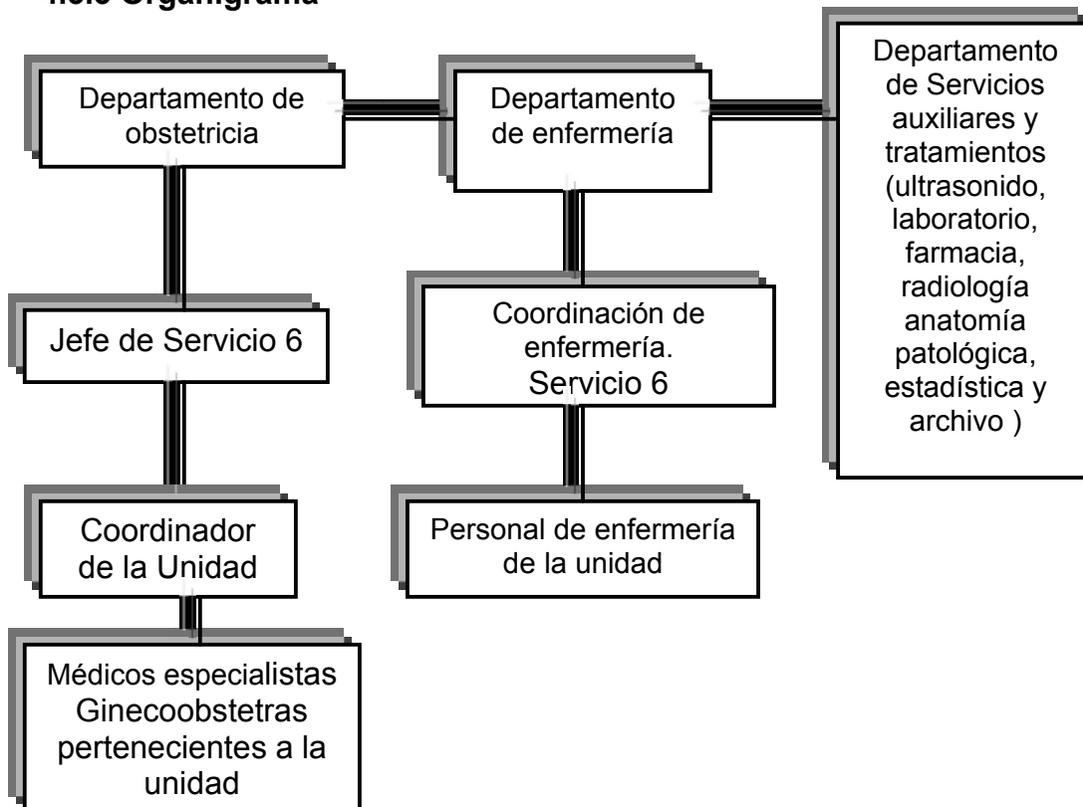
La puesta en marcha de la Unidad se iniciaría con el proceso de selección del Coordinador de la Unidad, quien sería un médico especialista, gineco-obstetra, que pertenezca administrativamente al Servicio 6, y sugerido por el Jefe de Servicio y aceptado por la Comisión Técnica y directivos de la Maternidad Concepción Palacios, quienes mediante verificación de credenciales y análisis de las solicitudes de los candidatos, adoptarán la resolución definitiva.

4.3.2 Funciones de la Unidad.

La unidad debe cumplir con las siguientes funciones: Ofrecer un servicio de calidad a la paciente con diagnóstico de enfermedad trofoblástica gestacional, con optimización de los recursos disponibles.

- a) Mantener en forma continua la vigilancia y el control del almacenamiento y manejo de medicamentos antineoplásicos.
- b) Apoyar psicológicamente a la paciente con ETG.
- c) Proporcionar las medidas de bioseguridad y del ambiente de trabajo al personal que labora en la Unidad.
- d) Controlar la eliminación de residuos de medicamentos y del material que ha estado en contacto con ellos.
- e) Ejecutar programas de desarrollo profesional permanente.
- f) Realizar estudios de investigación sobre la enfermedad trofoblástica gestacional.
- g) Registrar sistemáticamente las actividades administrativas, asistenciales docentes y de investigación.
- h) Mantener un registro permanente del personal expuesto, que incluya duración y frecuencia de la exposición. Esta información debe ser enviada a la Dirección General de Salud Ambiental y a la Dirección de Contraloría Sanitaria del Ministerio de Sanidad y Desarrollo Social.
- i) Administrar los medicamentos antineoplásicos, cumpliendo los protocolos de administración.

4.3.3 Organigrama



También conforman esta unidad, como se expresará más adelante, un psiquiatra y un trabajador social, quienes dependen dentro del organigrama de la institución, el primero al departamento de Medicina Interna, y el segundo a la Dirección de Recursos Humanos.

4.3.4 Ubicación y distribución.

La ubicación de esta Unidad será en las dependencias físicas del Servicio 6, en el ala Sur de la misma. Es importante revisar las instalaciones

de las salas de hospitalización y realizar los cambios que fuesen necesarios, para dar cumplimiento a la Norma COVENIN 2339-87. Se procederá a una redistribución de los cuartos de la siguiente manera (Ver, Anexos, Gráfico 2):

Un cuarto semi-privado, (actual Sala 3), con dos camas, y un baño para ser utilizado solamente por las pacientes que reciben quimioterapia, el cual será limpiado con material de uso exclusivo para esta área, con las medidas de protección que establece la norma (no utilizar escobas, uso de guantes, para la limpieza realizar lavado exhaustivo con agua y desinfectantes o lejía, una mopa exclusiva para este cuarto). Se debe restringir el uso de ese baño sólo para estas pacientes mientras estén recibiendo el tratamiento y durante una semana posterior a la última dosis, ya que los medicamentos citostáticos son eliminados del organismo por excreción renal o a través de las heces, por lo que las excretas de estos pacientes se consideran potencialmente tóxicas y deberán ser manipuladas con precaución, y se eliminarán diluidas en gran cantidad de agua.

Sala 2 (con 2 camas y un baño) y la Sala 4 (con 5 camas y un baño), para el resto de las pacientes con ETG. De esta manera se contaría con 7 camas para la hospitalización de pacientes con diagnóstico de ETG, y dos camas para aquellas pacientes que reciben quimioterapia.

Sala1, se acondicionaría para el depósito de los medicamentos citotóxicos los cuales actualmente son almacenados por las pacientes, pudiendo ocurrir la ruptura de uno de estos frascos con derrame del medicamento y la consecuente contaminación para las pacientes y el ambiente. Además en ésta sala el personal de enfermería se colocaría los

guantes, batas, mascarilla, lentes y demás material de protección para la administración de los medicamentos, y mientras no se realice la preparación de estas drogas en la Farmacia de la MCP, o en otra unidad autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, este procedimiento se realizaría en esta sala. Si el medicamento es preparado fuera del Servicio 6, debe ser transportado hasta esta Sala con medidas de seguridad (uso de un contenedor estanco que contenga material absorbente y debidamente identificado como “peligro citostático”) y desde allí se procedería a la administración a las pacientes.

La Sala identificada como Faena Sucia, se utilizaría para depósito de los desechos tóxicos del servicio, hasta que éstos sean trasladados al depósito general en el cual se debe destinar un área exclusiva para el almacenamiento de desechos peligrosos, que cumplan cabalmente con la normativa de bioseguridad existente. (Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos).

La Sala de Examen y Tratamientos, y la de Prenatal, serán acondicionadas para la consulta externa, cumpliendo con la Norma COVENIN 2339-87.

Las demás instalaciones serían compartidas con el resto del Servicio 6.

4.3.5 Programación

Se propone la puesta en marcha de la Unidad de la siguiente forma:

Designación del Coordinador de la Unidad.

Establecer la descripción de cargo de todo el personal de la Unidad.

Adaptación de un espacio provisional en las dependencias del piso 7, donde actualmente labora el Servicio 6.

Adquisición del equipamiento básico de uso general.

Establecer los protocolos para el área de trabajo, preparación, administración, manipulación de agentes de quimioterapia.

Incorporación sucesiva del personal propio de la Unidad.

Comienzo de la actividad.

Evaluación del proyecto a los 6 meses, y al año de su funcionamiento.

Aplicar los indicadores de gestión que se proponen más adelante, para contar con parámetros que permitan verificar la calidad del servicio que se está ofreciendo.

4.3.6 Equipamiento científico técnico

Suministro de drogas de quimioterapia y exámenes paraclínicos.

La trabajadora social del Servicio debe realizar un estudio social a la paciente, y tramitará la realización de aquellos estudios que no pueden ser realizados en la institución, como tomografías y resonancias, en otros hospitales del Área Metropolitana a través de la Dirección de la MCP. Las

autoridades del hospital deben establecer convenios con otras instituciones públicas de salud, para el cumplimiento de los exámenes paraclínicos en forma expedita y garantizando la gratuidad de la atención para el paciente.

Coordinador de la Unidad y la Dirección de la MCP, con una exposición de motivos deben solicitar ante la Secretaría de Salud de la Alcaldía Metropolitana de Caracas el suministro de las drogas de quimioterapia usadas en la Unidad (Methotrexate, Actinomycin D, Leucovorina Cálcica) o establecer con IVSS y SUMET convenios que permitan la rápida adquisición de éstas, con una menor cantidad de trámites administrativos, que retardan el inicio de tratamiento para el usuario.

Área para la preparación de quimioterapia.

Como la MCP, no cuenta con el área para la preparación de los medicamentos antineoplásicos con las características mínimas recomendadas, se debe adecuar un ambiente para esta actividad, ya sea en el Servicio 6 o en la unidad de mezcla en la Farmacia Central de la institución, con el fin de garantizar una mayor seguridad para el trabajador y el medio ambiente, así como una mejora en la calidad tanto en la preparación del producto como para el paciente. Esta área debe ser de uso exclusivo para la preparación de citostáticos y, como ya se mencionó, aislada físicamente del resto del Servicio, sin recirculación de aire, ni aire acondicionado ambiental, con una campana de flujo laminar vertical clase IIB, con acceso limitado solamente al personal autorizado, ubicada según las recomendaciones de bioseguridad.

Mientras se acondiciona y se equipa la zona para la preparación de citostáticos con la campana de flujo laminar al Servicio 6, o a la Farmacia de la MCP, se podría contratar los servicios de una unidad autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, sin embargo esto representaría un costo no presupuestado por la institución, y que tendría que ser cancelado por las pacientes. Se recomienda entonces, que se realicen cambios en el Servicio 6, que permitan, en forma temporal, mejorar las condiciones para la preparación y manejo de los medicamentos.

Equipos

Ultrasonido, con Doppler color, y transductor transvaginal.

Computadora e impresora, archivos, material de papelería.

Batas de puño elástico, de material impermeable al frente, guantes, protectores, mascarillas, botas y gorros desechables, lentes protectores.

Material de limpieza incluyendo lejía u otro desinfectante.

Equipos para la administración de quimioterapia.

2 escritorios, 6 sillas.

Estantería para el depósito de material.

Mesones lisos no porosos para preparar los fármacos.

Campana de flujo laminar vertical, clase II, tipo B.

Dos neveras: una para los productos sellado, medicamentos destapados o reconstituidos y una par los medicamentos preparados que necesiten refrigeración antes de su administración.

Estantes puertas corredizas para almacenar medicamentos.

Sillas para la sala de espera.
Recipientes para residuos biopeligrosos.
Contenedores de agujas.
Contenedores para descartar soluciones
Cartelera con material informativo.
Parabanes.
Estetoscopio.
Toma de oxígeno.
Escabeles.
Peso/talla adulto.
Párales de suero, doble con ruedas.
Carro de cura equipado.
Filtro de agua.

Recurso humano

Los recursos humanos y materiales que serán inventariados en la Unidad, son:

- a) Coordinador responsable de dirigir y organizar las diferentes actividades que se desarrollan en la Unidad, este coordinador estará bajo la supervisión inmediata del Jefe de Servicio 6.

- b) 2 Médicos especialistas gineco-obstetras

c) 1 Licenciada en enfermería, con capacitación para el manejo de drogas de quimioterapia.

d) 1 Enfermera técnico-superior, para el área de la consulta externa.

e) 2 Técnicos superiores en enfermería para el área de hospitalización, con formación en el área oncológica.

f) 1 Camarera, para el área de hospitalización y consulta.

g) 1 Médico especialista en Oncología Médica.

h) Farmacéutico, especialista en farmacia hospitalaria o entrenamiento específico por los farmacéuticos hospitalarios, las escuelas de farmacia de las universidades, o cursos de extensión profesional.

i) 1 Médico Psiquiatra, para la evaluación y eventual terapia de apoyo para las pacientes.

j) 1 Trabajador Social.

4.3.7 Algoritmo para el manejo de las pacientes con ETG.

Las pacientes que ingresen a la Maternidad Concepción Palacios seguirán un esquema único de manejo, en búsqueda de estandarizar la conducta y optimizar los recursos materiales y el recurso humano, dando celeridad a la resolución de la paciente, y por ende disminuyendo los días de

estancia, aumentando el índice giros de cama, y el porcentaje del uso eficiente de las camas. Todo esto implica una disminución de los costos para la institución. El esquema utilizado sería el de FIGO. Committee on Gynecologic Oncology, mencionado en el Capítulo 2.

4.3.8 Actividades en el área de hospitalización.

Garantizar que la revista médica sea realizada por médicos especialistas gineco-obstetras, en forma diaria a todas las pacientes hospitalizadas, y que se registren las decisiones en la historia clínica.

El coordinador de la unidad, debe verificar la distribución de las camas en las habitaciones, y que estas se encuentren ocupadas por pacientes con ETG.

Evaluar el acceso a los servicios auxiliares (farmacia, radiología, laboratorio), y la velocidad en la respuesta de estos para dar cumplimiento de las solicitudes.

Revisar y comprobar el cumplimiento de los protocolos establecidos por la unidad.

Ejecutar una reunión clínica para el análisis y discusión de los casos considerados de mayor relevancia, en función del protocolo de la unidad y revisiones bibliográficas relacionadas.

Garantizar atención médica para la paciente las 24 horas del día.

4.3.9 Actividades para el área de la consulta externa.

Es fundamental el acondicionamiento del área de consulta externa, con su área de recepción, espera y con consultorios bien dotados.

Realizar una historia clínica para cada paciente, la cual debe estar disponible para el personal médico la fecha y hora de la cita.

Las consultas serán realizadas por el personal médico especializado, quien debe describir en forma detallada su evaluación en la historia clínica de la paciente.

Garantizar la disponibilidad de historias clínicas, papelería y material de oficina para el consultorio.

Registrar las consultas realizadas, especificando si se trata de una consulta de primera o sucesiva, y si se practicó una actividad adicional, por ejemplo toma de biopsia o una citología.

Analizar la respuesta entre la solicitud de la cita por parte de la paciente y el otorgamiento de la misma, intentando que este tiempo sea menor de 5 días hábiles.

Investigar con las usuarias el tiempo de espera promedio para ser atendidas.

Colocar un buzón de sugerencias, que permita conocer el nivel de satisfacción de las pacientes.

4.3.10 Actividades de información y formación

Establecer un programa de formación debidamente estructurado y que cubra aspectos como: riesgos potenciales de estos medicamentos, normas de manipulación y medidas de protección, actuación ante contaminaciones, etc. El programa estará adaptado al trabajo propio de cada puesto de trabajo y en este sentido hay que tener en cuenta no solamente el personal implicado en la preparación y administración sino también el encargado del almacenamiento, transporte, limpieza, etc.

La formación deberá tener un carácter continuo en el tiempo y actualizado sobre cualquier tipo de revisión o modificación que se vaya produciendo.

Identificación de las normas.

Para la identificación de las normas que deben ser cumplidas, se debe proceder a la señalización en los lugares pertinentes, las cuales están estandarizadas en la Norma COVENIN 187-92, sobre Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad. Entre estas tenemos la prohibición de beber, comer, fumar, desechos biológicos, uso de ropa protectora, uso de mascarilla, etc. (Ver Anexos, gráficos 3, 4 y 5). Es fundamental que los

protocolos de trabajo estén visibles para todo el personal que labora en la Unidad.

Información sobre riesgos

Instar a los responsables directos de la persona que se incorpora al puesto con exposición a citostáticos para que realice la formación y entrenamiento adecuado de la misma, hasta obtener una garantía de manejo seguro de estos fármacos.

Al trabajador expuesto a drogas de quimioterapia, se le debe informar de:

- Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debido al consumo de tabaco y a sus posibles efectos sobre el feto.
- Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- Las disposiciones en materia de higiene personal.
- La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- Las consecuencias de la selección, del empleo de equipos y ropa de protección.

- Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en caso de incidente y para la prevención de los mismos.
- Las instalaciones y los recipientes que contengan agentes citostáticos.
- Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación relativa a evaluaciones, historia médica, etc., cuando dicha información les concierna a ellos mismos.

4.3.11 Formulación y cumplimiento de protocolos

Para el óptimo funcionamiento de la Unidad se deben establecer varios protocolos, entre ellos:

4.3.11.1 Normas para el área de preparación y administración de quimioterapia.

El personal deberá tener conocimiento de los riesgos asociados y las precauciones que ha de tomar para minimizar estos riesgos.

1.- No se permitirá comer, beber, fumar ni almacenar alimentos.

2.- No se utilizar maquillaje de ningún tipo en la cara, esmalte de uñas, laca de pelo u otros productos cosméticos.

3.- Evitarse el contacto de los guantes con áreas susceptibles de ser contaminadas y en particular el contacto con la cara.

4.- Retirarse anillos, pulseras, reloj, etc.

5.- La habitación en la que se administre el medicamento estará destinada exclusivamente a tareas asistenciales.

6.- Durante la aplicación no se realizará otra actividad y en la habitación solo permanecerá el paciente y la persona o personas estrictamente necesarias para la realización de la técnica. Si alguna persona debe aprender la técnica, se colocará los mismos materiales de protección de que quien lo realiza pero se mantendrá a una distancia prudencial del foco de contaminación química, vigilando siempre no colocarse en la dirección de las posibles salpicaduras o aerosoles.

7.-Tras la aplicación se realizará una limpieza de la habitación con las normas recomendadas, seguido de 10 minutos de ventilación natural o 15 minutos de ventilación artificial sin ninguna otra actividad y con la puerta cerrada.

8.- Realizar la administración y preparación de medicamentos según los protocolos que garanticen las normas de bioseguridad.

4.3.11.2 Protocolos para la preparación de medicamentos citostáticos.

La reconstitución de citostáticos requiere los siguientes materiales:

- Jeringas: de mayor capacidad que el volumen de líquido a inyectar para mantener en el vial una presión negativa. El tamaño de las jeringas debe ser el adecuado para no ocupar más de las 3/4 partes de su capacidad.
- Equipos endovenosos: las jeringas y los equipos endovenosos deben ser de cono luer-lock. La colocación del equipo de administración en caso de perfusión intravenosa o la eliminación de las burbujas de aire, debe realizarse antes de adicionar el citostático al fluido intravenoso.
- Agujas: se usan las "agujas paja", con filtros especiales y además con válvulas para equilibrar presiones. La elección del calibre de la aguja se hará valorando que los calibres gruesos disminuyen el riesgo de sobre-presiones en el cuerpo de la jeringa pero facilitan el goteo del medicamento por el agujero del caucho del vial.
- Filtros de venteo hidrofóbicos: evitan la creación de presión positiva en los viales durante la preparación. El diámetro del poro es de 0,22 micras, reteniendo las partículas de líquidos, polvos y aerosoles superiores al mismo.
- Conjunto aguja-filtro-válvula: evita la emisión de aerosoles además de mantener equilibradas las presiones.

En ningún caso se usarán 2 agujas, una para la jeringa y otra para permanecer insertada en el tapón del vial. Una aguja insertada en el vial conseguirá que en el interior de éste la presión nunca aumente con respecto a la externa, pero no garantiza que el fármaco no acceda al ambiente. La sobrepresión creada en el vial hará que el aire contenido en éste salga al exterior a través de la aguja suplementaria, y este aire puede arrastrar fármaco.

- Gasas y paños estériles, papel absorbente, contenedores para jeringas y agujas usadas, bolsa impermeable para los residuos.

- Contenedor de líquidos, etiquetado y con cierre hermético para deshecho de restos citostáticos.

Desde un punto de vista técnico el procedimiento a seguir será:

Si se presenta en forma de vial:

- Cubrir la superficie de trabajo con paños absorbentes o plastificados.

- Limpieza del vial con antiséptico, alcohol de 70°, dejándolo evaporar.

- Se introduce la aguja con el bisel hacía arriba en un ángulo de 45°: cuando haya penetrado la mitad del bisel, se dispondrá perpendicular al tapón 90°, siguiendo una técnica que mantenga siempre una presión negativa en el interior del vial.

- Cargar el disolvente en una jeringa utilizando siempre una de mayor volumen al que vamos a usar. No ocupar más de $\frac{3}{4}$ partes de su volumen.
- Introducir el disolvente poco a poco y dejar que el émbolo retroceda para mantener las presiones equilibradas. De esta forma se permite salir el aire que va desplazando la progresiva entrada de disolvente y se evita crear presiones positivas que provocarían la salida brusca del fármaco al exterior y la formación de aerosoles.
- Sin retirar la aguja, se agita suavemente, inclinándolo para favorecer la mezcla y no crear burbujas.
- La agitación se hace de forma circular y suavemente, sujetando cuidadosamente vial, jeringa y aguja.
- No se saca la aguja ni se separa de la jeringa.
- Para extraer líquido del vial, se saca un poco de aire, se invierte el vial, colocándolo boca abajo, se vacía el líquido del vial procurando que no entre aire. Una vez sacado el líquido, se elimina el aire, extrayendo a continuación la aguja y la jeringa de una sola vez. También puede hacerse aplicando la técnica de presión negativa de Wilson y Solimando: que consiste en realizar la introducción y extracción de soluciones del vial de forma gradual, intercambiándola por volúmenes de aire, de modo que la presión en el interior sea siempre negativa. Antes de retirar la aguja y la jeringa se extrae una

nueva porción de aire, evitándose así la emisión de aerosoles al exterior. Otra técnica descrita para mantener la presión negativa es disponer de una jeringa con aire y un vial con la solución, invertir el vial y proceder a cargar su volumen intercambiando el citostático del vial por el aire de la jeringa poco a poco, introduciendo en el vial la misma cantidad de aire que de citostático extraído, permitiendo que el fármaco pase a la jeringa por la presión que se está creando. Cuando se tiene todo el volumen en la jeringa, se retirará el embolo hacia atrás para crear una presión negativa y evitar que la aguja gotee; a continuación retirar la aguja y la jeringa de una sola vez.

- Es recomendable la utilización de filtros de venteo provistos de membrana hidrófoba con poros de 0,22 micras, o conjunto aguja-filtro-válvula.

Si se presentan en forma de ampollas:

- Evitar que quede fármaco en el cuello girando la ampolla dos o tres veces.
- Limpiar el cuello y la parte superior de la ampolla con una torunda impregnada en antiséptico y dejar secar, utilizar una gasa estéril empapada en alcohol de 70 ° que cubra el cuello de la ampolla.

- Para abrirla se debe proteger el cuello con una gasa estéril empapada en alcohol de 70 ° para evitar posibles heridas y salpicaduras y disminuir la formación de aerosoles.
- Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador.
- Cargar con la aguja apoyada en la pared inferior y con el bisel hacia abajo.
- Utilizar un tamaño de jeringa lo suficientemente grande para que el contenido de la ampolla no ocupe más de las $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, evitando así derramamientos accidentales.
- Se recomienda utilizar un filtro de 5 micras para cargar el contenido en la jeringa.
- Cuando se disuelve polvo liofilizado, el diluyente debe ser introducido lentamente por la pared de la ampolla para humedecer lentamente el polvo y prevenir la formación de polvo.

Si se manipulan presentaciones orales de citostáticos:

- Usar siempre guantes de latex exentos de talco para manipular comprimidos y cápsulas de fármacos citostáticos.

- Colocar un paño protector o bandeja desechable sobre la zona donde se vayan a manipular.
- Si es necesario realizar un recuento puede utilizarse un depresor desechable.
- Deben ser revasados manualmente o reenvasar manteniendo la protección del blister.
- Deben tomarse enteros, no fraccionarlos ni triturarlos.
- En caso de tener que fraccionarlos o triturarlos deben realizarse en cabina de seguridad biológica e introducirlos previamente en una bolsa de plástico para evitar la formación de polvo.
- Si se presenta en forma de suspensión, es preferible administrarlo con jeringa.
- Limpiar adecuadamente el área y los útiles usados.
- Tanto el material usado para la limpieza como el resto de preparaciones no utilizado, se considera residuo citostático.

4.3.11.3 Protocolos para la administración de medicamentos citostáticos.

Administración intravenosa (IV):

- Utilizar guantes de látex, sin olvidar el lavado de manos antes y después de su uso. El mayor riesgo de exposición se presenta en los procesos de conexión y desconexión de los sistemas IV.
- Evitar el uso de botellas de vidrio y se recomienda el uso de conexiones luer-lock y purgar el sistema con suero fisiológico para evitar la contaminación con el agente citostático. Para eliminar la burbuja de aire de la jeringa y la purga del sistema de infusión se utilizará una gasa u otro material absorbente, humedecido en alcohol 70° u otro antiséptico, en donde se recogerá la solución de medicamento que pueda ser vertida.
- Antes de administrar la solución de fármaco citostático, se colocará un paño absorbente (plastificado por su parte interior) alrededor de la vía de administración del citostático para evitar la posible contaminación de ropa, mobiliario, etc.
- Durante la administración IV se adoptarán las medidas necesarias para prevenir la extravasación.

Técnica de administración intravenosa:

- La expulsión de posibles burbujas de la jeringa se realizará colocando una gasa estéril impregnada de alcohol 70°.
- Seleccionar el lugar de infusión, se recomienda el siguiente orden de preferencia: antebrazo > dorso de las manos > muñecas > fosa antecubital.
- Utilizar una infusión corta cuando el fármaco se administre en inyección IV directa. Administrar lentamente en 'Y'.
- Comprobar la integridad de la vena y el flujo, así como la adecuada colocación del catéter y aguja. Ante cualquier anomalía seleccionar otro lugar.
- Al finalizar la administración del citostático lavar el equipo y la vena con suero de la infusión.

4.3.11.4 Protocolo para el tratamiento de contaminantes accidentales.

El personal encargado de la manipulación de fármacos citostáticos se encuentra especialmente formado y entrenado para tal actividad, por lo tanto, no es frecuente que se produzcan exposiciones agudas a estos fármacos. A pesar de ello, en las zonas donde se manipulen este tipo de

fármacos deben existir procedimientos escritos de actuación para saber en todo momento cómo se debe actuar ante una contaminación accidental.

Contaminación del personal

- Si hay contaminación del equipo protector sin llegar a poner en contacto con la piel del manipulador, es necesario reemplazar inmediatamente los guantes y/o prendas contaminadas, lavar las manos y sustituirlos inmediatamente.
- Si el agente citostático contacta directamente con la piel: lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón, durante unos 10-15 minutos. Si la piel se encuentra irritada, deberá ser examinada por un especialista. En el caso de producirse un corte con una aguja o con un cristal hay que aclarar la zona con abundante agua templada, limpiar la zona con jabón y agua templada y examinar la lesión. Si el contacto se produce al clavarse el manipulador la aguja de inyección, no quitar la aguja, quitar el émbolo de la jeringa y retirar el citostático. Aspirar el medicamento inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento y proceder como si se tratara de una extravasación.
- Si el agente citostático salpica los ojos: enjuagar el ojo afectado con agua o solución isotónica durante al menos 15 minutos y luego acudir inmediatamente a un oftalmólogo.

Tratamiento de derrames de citostáticos

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un fármaco citostático (almacenamiento, preparación, transporte y/o administración), por lo que deberán estar previstos los procedimientos y materiales necesarios para realizar la recogida.

- Debe ser realizado inmediatamente por personal adiestrado.
- Si el derrame se produce en una zona de paso deberá aislarse.

El equipo de protección estará compuesto por:

- Dos pares de guantes de doble grosor.
- Bata desechable de baja permeabilidad o impermeable.
- Gafas de protección ocular desechables.
- Mascarilla de protección respiratoria.
- Botas desechables.
- Gorro.
- Material absorbente, que pueda incinerarse: paños de celulosa impermeables por una cara y absorbentes por otra.
- Contenedores para residuos citostáticos.
- Paleta, escobilla y recogedor desechables.
- Sistema para humedecer o cubrir el producto con el fin de que al recogerlo no se provoque el acceso al ambiente.

El procedimiento a seguir es el siguiente:

- Los líquidos se recogerán con gasas absorbentes.
- Los sólidos y polvo se recogerán con gasas húmedas.
- Los fragmentos de vidrio se recogerán con una paleta, pinzas o cepillo y un recogedor desechable.
- Se lavará la zona 3 veces con solución detergente aclarando finalmente con abundante agua.
- La limpieza se efectuará de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas.
- Todos los residuos así como el material empleado se tratarán como material contaminado a efectos de su eliminación.

En la última normativa de la Occupational Safety & Health Administration (OSHA Chemical Sampling) sobre manipulación de medicamentos peligrosos no se recomienda la neutralización química de derrames y/o residuos de citostáticos.

4.3.11.5 Protocolo para la prevención de la extravasación

Identificación de la extravasación

Se debe sospechar la extravasación ante a los siguientes signos o síntomas:

- Desaparición el retorno venoso de sangre.
- Disminución del flujo de la perfusión.
- Presencia de hinchazón o eritema en torno al punto de la punción venosa.
- El paciente refiera dolor, escozor o sensación de quemazón.

La comprobación de la sospecha puede hacerse mediante la aspiración con una jeringa a través de la cánula. Si no sale sangre, casi con toda seguridad estaremos frente a una extravasación, aunque si aparece sangre deberemos continuar la comprobación poniendo un torniquete próximo y por encima del lugar de la punción con lo que detendremos el retorno venoso y disminuirá la velocidad de goteo en el caso de que la cánula se encuentre en el interior del vaso.

Precauciones y tratamiento de la extravasación.

No se ha establecido un tratamiento eficaz en la mayoría de los casos, por lo tanto la atención se centra en la prevención de la extravasación.

A la hora de administrar los medicamentos citostáticos a las pacientes, y con el fin principal de evitar que se produzca una extravasación, se han de tomar las siguientes precauciones:

- Ejecución por personal de experiencia: debe conocer los medicamentos que utiliza (su manejo, efectos tóxicos) y mantener una vigilancia cuidadosa para detectar la aparición de signos sospechosos (falta de retomo venoso, inflamación, etc.).
- Solicitar la colaboración de la paciente para que refiera cualquier síntoma de extravasación (dolor, escozor, sensación de quemazón).
- Seleccionar correctamente el lugar de punción: Debe elegirse un vaso con gran flujo para permitir una dilución rápida. El lugar más idóneo es el antebrazo, ya que en la medida de lo posible se deben evitar las zonas en las que se puedan afectar estructuras más especializadas. En la fosa ante-cubital es más difícil la detección de la extravasación, por lo tanto es la zona menos aconsejable, no se recomiendan las venas de las extremidades inferiores, venas con problemas vasculares y cualquiera en la que se ha hecho múltiples intentos de punción.
- Elección correcta de la cánula, aguja y catéter, no debe pincharse directamente con la aguja, las cánulas metálicas se utilizarán sólo para perfusiones cortas y en perfusiones largas deben usarse catéteres plásticos de pequeño calibre para evitar el riesgo de perforación de la vena y para fármacos vesicantes o en caso de prever la administración durante un periodo largo de tiempo, se recomienda el uso de una vía central.

Técnica de administración:

1.- Tras insertar la aguja en la vena, se sujetará con un adhesivo, evitando tapar el lugar de inyección. Se comprobará la integridad y el flujo de la vena administrando 5-10 ml de solución fisiológica o solución glucosada al 5% (u otra solución compatible con el medicamento) y se extraerá una pequeña cantidad de sangre.

2.- La administración del medicamento se efectuará despacio sin utilizar una presión excesiva, con un flujo de 5 ml/min durante aproximadamente 3 a 7 minutos.

3.- Durante la administración directa, se extraerá sangre cada 1-2 ml para comprobar la adecuada colocación de la aguja.

4.- Se preguntará repetidamente al paciente si tiene algún dolor o sensación de ardor en la zona de administración.

5.- Cuando se haya terminado la infusión del antineoplásico pasar 10-20 ml de solución fisiológica o glucosada al 5% para lavar el conducto o la vena.

6.- Al final, sacar la aguja y presionar el lugar de administración durante unos segundos.

4.3.11.6 Protocolo para el tratamiento de la extravasación

- Detener inmediatamente la administración.
- Para la infusión del fármaco citostático. La dosis restante se administrará por otra vía y, preferiblemente, en otra extremidad.
- Retirar el equipo de infusión y no la vía.
- Extraer 3-5 ml de líquido a través del catéter, para intentar eliminar una parte del medicamento extravasado. Muchos autores desaconsejan esta maniobra por ser muy dolorosa y poco efectiva. Si existen ampollas que contengan fármaco, sí se aconseja aspirar el contenido de las mismas.
- Marcar los bordes del área sospechosa de estar afectada para identificar la extravasación.
- Diluir el medicamento, si es posible, dentro del área infiltrada administrando a través de la vía de perfusión 5-10 ml de solución fisiológica.
- Se avisará al médico responsable del paciente, o en su ausencia, al médico de guardia. También se contactará con el farmacéutico, médico o enfermera responsable del protocolo de extravasación.

- Si procede, administrar medidas específicas y el antídoto correspondiente. A pesar de la conveniencia de una actuación rápida frente a una extravasación, ésta puede tardar en detectarse. En estos casos conviene aplicar igualmente todas las medidas de tratamiento (generales y farmacológicas) aunque hayan transcurrido varias horas desde el inicio del incidente.
- En caso de extravasación de Actinomicin D para la mayoría de los autores no existe antídoto específico, pero algunos sugieren el uso de tiosulfato sódico al 3%, de cual se debe infiltrar 1-3 ml. Si se ha retirado la vía, administrarlo por vía subcutánea en varias punciones de 0,2ml cada una alrededor del área afectada. Se emplearán agujas específicas para este tipo de administración (25G). El número de punciones puede ser variable según la cantidad de fármaco extravasado, aunque suele ser suficiente con 6, aplicadas alrededor del área afectada y nunca encima de ésta. La aplicación del tratamiento farmacológico puede repetirse, si procede, a las 12 y 24 horas según la evolución.
- Retirar el catéter y/o la aguja de administración. Limpiar la zona con povidona yodada al 10%.
- Recomendar al paciente que procure mantener elevada la extremidad afectada, a una altura superior a la del corazón para mejorar el retomo venoso.
- No aplicar vendajes compresivos en la zona extravasada.

- Si persiste el dolor después de 48 horas, consultar con un especialista.
- En caso necesario se valorará la cirugía reparadora.

Cerca del área de administración de citostáticos debe ubicarse un equipo de extravasación adecuado a los agentes de quimioterapia que se administran en la Unidad, que incluirá:

- Protocolo de actuación en caso de extravasación.
- Agujas IV y SC (25 G)
- Jeringas de insulina
- Jeringas de 2,5 y 10 ml
- Povidona yodada
- Gasas estériles
- Tiosulfato sódico 1/6 M
- Guantes estériles

4.3.11.7 Normas de limpieza del área donde ocurre la manipulación y administración de citostáticos.

No barrer, el suelo se limpiará diariamente pasando una mopa, con un detergente desinfectante (como los usados en quirófano) o con lejía,

seguido de 10 minutos de ventilación natural o 15 minutos de ventilación artificial con la habitación sin ninguna otra actividad y con la puerta cerrada.

Los lugares de apoyo se limpiarán diariamente con un trapo único.

La limpieza de las paredes se hará semanalmente con agua y jabón.

El material de limpieza se considerará exclusivo para el área de preparación y se desechará una vez terminada la limpieza como si estuviera contaminado.

Para llevar a cabo la limpieza se utilizarán siempre trapos húmedos.

Nunca se emplearán limpiadores en forma de spray, ni se verterán directamente líquidos sobre las superficies.

El personal que lleva a cabo la limpieza de la sala de preparación estará debidamente entrenado e irá provisto de material de protección.

4.3.11.8 Normas para el trabajo en la cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical.

- La cabina permanecerá en funcionamiento las 24 horas del día los 365 días del año y debería utilizarse exclusivamente para el manejo de medicamentos citostáticos.

- La limpieza de la campana de flujo laminar se realizará antes y después de ejecutar cualquier trabajo en la campana, si se producen derrames y antes de realizar una evaluación de control mecánico o biológico en la zona de trabajo, con medidas de protección y el material utilizado se considerará residuo contaminado. Mientras se realiza el ventilador de la cabina debe estar funcionando y se realizará la limpieza con tejidos estériles, humedecidos con alcohol a 70° y se efectuará con agua jabonosa seguido de la aplicación de alcohol 70. Con una gasa estéril se realizará el arrastre primero las paredes laterales de arriba hacia abajo y luego la superficie de trabajo desde el fondo al exterior.
- La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse.
- El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- Dentro de la cabina solamente puede estar el material necesario para la manipulación y elaboración de citostáticos, que debe estar dentro de la campana antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.
- No bloquear la entrada o salida de aire con papel u objetos.

- No colocar objetos en la parte superior de la cabina.
- No colocar objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina.
- Los productos a manipular deben guardar una distancia entre ellos, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deben ser mínimos para mantener la integridad de la presión negativa enfrente del operador.

Control de calidad de la cabina

- Validación de la estructura de la cabina de flujo laminar vertical (preferiblemente cada 6 meses): revisiones de la propia cabina como de los sistemas de filtración (flujo de aire, filtros HEPA, características mecánicas y eléctricas).
- Contaminación microbiológica del medio ambiente (cada 3 meses).
- Validación del proceso establecido.

4.3.11.9 Protocolo para el tratamiento de desechos y residuos.

Todo el material usado en los procesos relacionados con los fármacos citostáticos, debe ser desechable y retirarse y eliminarse según estrictos procedimientos, contemplados en la Ley Sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos.

Se recogerán en contenedores rígidos de material que no emita gases tóxicos en su incineración, con cierre hermético e identificados con el rótulo de “Precaución Material contaminado químicamente. Citostáticos”.

El almacenamiento final se realizará en forma independiente del resto de residuos, en un lugar ventilado y preferiblemente refrigerado.

Tratamiento de excretas

El personal que vaya a estar en contacto directo con las excretas y fluidos biológicos de pacientes que han recibido tratamiento deberá protegerse y proceder a su dilución con abundante agua a la hora de su eliminación.

4.3.11.10 Registro de la todas las actividades realizadas con las drogas citostáticas.

Lo cual permite conocer la exposición del personal al medicamento, y garantizar de esta manera una vigilancia de la salud de los trabajadores.

4.3.11.11 Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos.

Realizar una historia de salud laboral y revisiones médicas periódicas cada 3 meses, buscando signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas.

4.3.12 Evaluación del proyecto

Es mediante la evaluación del proyecto, una vez puesto en marcha, el análisis crítico y la corrección de las fallas que se puede lograr un alto nivel de excelencia profesional, un uso eficiente de los recursos, minimizar los riesgos para las pacientes y el personal que labora en el la Unidad, un alto grado de satisfacción de las usuarias y un impacto final en la salud de la población.

Para evaluar el control ambiental, las posibles mediciones de concentraciones ambientales serán útiles para realizar comparaciones entre diversas situaciones, determinar la eficacia de cabinas, evidenciar la presencia de agentes y controlar la difusión de agentes a otras zonas. Como metodología de toma de muestra y análisis la referencia a considerar en la actualidad serían los métodos de la Occupational Safety & Health Administration (OSHA Chemical Sampling).

Para evaluar la Unidad, se empleará la técnica de la observación directa, no participante y sistemática del funcionamiento de la misma, utilizando como instrumento una lista de registro. En esta lista se incluirán:

los parámetros de infraestructura idóneos para un servicio de hospitalización, de consulta externa, de unidad de antineoplásicos; las normas de bioseguridad para el manejo, preparación, administración y desecho de medicamentos citotóxicos y funcionamiento en general de un servicio de hospitalización.

Otra técnica empleada será la entrevista al personal médico y de enfermería que labora en la Unidad, para la recolección de los datos se empleará un cuestionario diseñado y validado. El cuestionario consistirá en preguntas abiertas y cerradas relacionadas con el funcionamiento de la Unidad en el manejo de la enfermedad trofoblástica gestacional, y será contestado por el personal que trabaja en la Unidad, conservando el anonimato, para mantener el carácter confidencial en las respuestas. También mediante una entrevista se procederá a valorar el grado de satisfacción de las pacientes.

4.3.12.1 Indicadores de gestión.

La Unidad debe estimar sus indicadores de gestión en forma independiente del resto del Servicio 6. Entre los indicadores propuestos tenemos.

- **Área de Hospitalización**

Indicadores de productividad

de Egresos: No. de pacientes egresados en el período.

Indicadores de eficacia

% de ocupación

$$\frac{\text{No. de camas ocupadas en el período}}{\text{No. de días cama disponibles en el período}} \times 100$$

Promedio días estancia

$$\frac{\text{No. total de días de permanencia de los pacientes que egresan en el período}}{\text{No. de pacientes que egresan en el período}}$$

Giro cama

$$\frac{\text{No. de egresos en el período}}{\text{No. de camas disponibles}}$$

Indicadores de eficiencia**Costo promedio de egresos**

Costo total del servicio de hospitalización en el período.

No. total de egresos en el período

Costo promedio de días estancia

Costo total del servicio de hospitalización en el período

No. total de días de estancia en el período.

Indicadores de calidad

Índice de cumplimiento de protocolo de manejo de ETG

No. de pacientes en quienes se cumplió el protocolo en el período x100

No. total de pacientes que se consultaron por ETG en el período

Índice de satisfacción del usuario

No. de puntos obtenidos en la encuesta respecto a cada variable x 100

No. total de puntos posibles en la encuesta.

- **Área de consulta externa.**

Indicadores de productividad.

Número de consultas

Número de consultas en el período

Indicadores de eficacia

Número de consultas por hora trabajadas

No. Total de consultas realizadas en el período

No. de horas profesional trabajadas en el período.

Tiempo de espera entre solicitud y asignación de la cita para consulta

Fecha de asignación de cita-fecha de solicitud.

Indicadores de eficiencia**Costo promedio de consulta**

Costo total de consulta en el período

No. total de consultas realizadas en el período.

Indicadores de calidad

Índice de cumplimiento del protocolo de manejo de ETG

No. de pacientes en quienes se cumplió el protocolo en el período x 100.

No. total de pacientes que consultaron por ETG en el período

Índice de satisfacción del usuario

No. de puntos obtenidos en la encuesta respectiva para cada variable x100

No. total de puntos posibles en la encuesta

- **Recursos humanos.**

Índice de frecuencia de accidentes de trabajo

No. de accidentes de trabajo en el período

No. de horas contratadas en el período.

% de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.

No de accidentes de trabajo en el período x 100.

No. de personas que laboraron en el período.

Índice de cumplimiento de protocolo del manejo de citostáticos

No.de pacientes en quienes se cumplió el protocolo en el período x100

No. total de pacientes que recibieron citostáticos en el período

Solo con la aplicación de indicadores se puede comparar y controlar la actividad que se desarrolla en la Unidad.

4.3.13 Presupuesto del proyecto.

Estimar el costo de la creación de una Unidad para el manejo de la ETG en la Maternidad Concepción Palacios, contó con grandes limitaciones, ya que no se tiene acceso a la información del costo en forma detallada de

los reactivos para realizar la hCG, el costo de cada radiografía de tórax, o de un ecosonograma en la institución, ni las partidas detalladas de personal auxiliar de enfermería, de personal de camareras, el monto de cada examen de laboratorio.

CAPITULO V

RECOMENDACIONES

La propuesta para la creación de una Unidad para el Manejo de la Enfermedad Trofoblástica Gestacional puede ser presentada a la Comisión Técnica y a la Dirección de la Maternidad Concepción Palacios para la discusión sobre su puesta en marcha, en un intento de ofrecer un servicio calidad a las usuarias de la institución que tengan el diagnóstico de enfermedad trofoblástica gestacional. Además esta Unidad permitiría responder a las necesidades que tiene la institución en materia de salud y seguridad ocupacional y mejorar la productividad, cumpliendo con la legislación vigente y adaptando un compromiso de mejoramiento continuo de la acción preventiva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agüero, O., Sánchez, M. y Torres, J. (1963). Historia de la Maternidad Concepción Palacios. Caracas. Tipografía Lux, S.A.

Actinomicyn-D. (s.f). Recuperado en Febrero 10, 2006 de <http://www.chemocare.com/bio/actinomycind.asp>

Anteproyecto Resolución sobre “Normas técnicas que establecen los requisitos mínimos arquitectónicos y de funcionamiento que rigen las unidades de terapia antineoplásica públicas y privadas”. (2005). Recuperado en Marzo 10, 2006. de <http://www.msds.gov.ve/msds/Leyes/consultas/NormasArquitec.pdf>

Archivo de historias médicas del Servicio 6, Maternidad Concepción Palacios.

Balestrini, M. (2002). Como se Elabora El Proyecto de Investigación. Caracas: BL Consultores Asociados. Servicio Editorial.

Benedet, J, Bender, H, Jones, H, Ngan, H, Pecorelli. FIGO Committee on Gynecologic Oncology. (2000). FIGO staging classifications and clinical practice guidelines in the management of gynecologic cancers. International Journal of Gynecology & Obstetrics, 70, 209-262.

Berkowitz, R, Goldstein, D. (2003). Presentation and management of persistent Gestational Trophoblastic Disease and Gestational Trophoblastic Tumors in USA. En Gestational Trophoblastic Disease [Libro en línea] International Society for the Study of Trophoblastic Diseases. Recuperado en Marzo 10, 2006. de <http://www.isstd.org/gtd/11%20word%20for%20print.pdf>. Berkowitz, et al.

Boletín Informativo Maternidad Concepción Palacios (2003) [Folleto], Caracas.

Castañeda, S. (2002.). Percepción de los efectos que produce la manipulación de citotóxicos en el personal de enfermería. Recuperado en Febrero 10, 2006 de http://www.hgm.salud.gob.mx/enfermeria/Manipula_Citotoxicos.pdf.

Censo diario del registro de pacientes en el Servicio 6.

Clínicas, Hospitales, Institutos u hospitales privados. Clasificación. (1.987) Norma COVENIN 2339-87.

Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad. (1era. Revisión) Norma CONEVIN 187-92.

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999). Gaceta Oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela, 5453, marzo 3, 2000.

Convención Colectiva entre el Gobierno del Distrito Federal y los Profesionales de Enfermería Adscritos a los Establecimientos de Salud Y los Docentes del Colegio Universitario de Enfermería del Gobierno del Distrito Federal. (1998).

De La Rica, L (s.f). Seguridad en el manejo de citostáticos. Recuperado en Mayo 15, 2006 de <http://www.victusinc.com/farmacia/seguridad/citostat.htm>.

Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales. Gobierno de Aragon. (s.f). Manejo de citotóxicos/ citostáticos. Recuperado en junio 1, 2006. de <http://www.areatres.org/Protocolos/Varios/MANEJO DE CITOTOXICOS.pdf>.

Fernández-Ballesteros, R. (1996). Evaluación de programas. Madrid. Editorial Síntesis.

FIGO Committee report. FIGO staging for gestational trophoblastic neoplasia.2000. (2002). FIGO Oncology Committee. International Journal of Gynecology & Obstetrics,77, 285-287.

Garner, E, Goldstein, D, Berkowitz, R. (2003, March). Update on the Staging, Classification, and Management of Gestational Trophoblastic Disease. Postgraduate Obstetrics and Gynecology, 23 (6), 1-7.

Gines, J. (2002.). Manual de Recomendaciones para la Manipulación de Medicamentos Citostáticos. Recuperado en Febrero 10, 2006. de <http://www.hsd.es/es/SERVICIOS/Farmacia/ENLACES/INTERNETFAR/MPCITOSPORTAL.htm>

.Guía para el Manejo Seguro de Citostáticos. GeoSalud. (s.f). Recuperado en Febrero 10, 2006. de <http://geosalud.com/Salud%20Ocupacional/citostaticos.htm>

Ley del Ejercicio Profesional de la Enfermería. Gaceta Oficial de la Republica Bolivariana de Venezuela, 38.263, Septiembre (2005).

Ley Orgánica de Prevención, Condiciones y Medio Ambiente de Trabajo. Gaceta Oficial de la República de Venezuela, 3.850, (1986).

Ley sobre Sustancias, Materiales y Desechos Peligrosos. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, 5.554 (Extraordinario),(Marzo 13, 2001).

Material Safety Sheet. Actinomycin D. (s.f). Recuperdo en Marzo 10, 2006 de <http://fscimage.fishersci.com/msds/89254.htm>.

Mejía, B. (2004). Auditoría Médica. Bogotá: Esfera Editores Ltda.

Notaro, A, Oliveros, E, Rebolledo, S. (2004). Indicadores de Gestión. Servicio 6. Maternidad Concepción Palacios. Trabajo no publicado.

Parra, M. (2003) Pautas para Citar Textos y Hacer Listas de Referencias Según las Normas de la American Psychological Association (APA) (2da edición en español).

Rebolledo, S. (2005, Marzo). Enfermedad trofoblástica gestacional. Aspectos epidemiológicos. Ponencia presentada en XXI Congreso Nacional de Obstetricia y Ginecología, Caracas.

Santalla, Z (2003). Guía para la elaboración formal de reportes de investigación. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.

Sistema de Gestión de Seguridad e Higiene Ocupacional (SGSHO). Guía para se implantación. Norma COVENIN 4004: 2002.

- Smith, H, Kim, S. (2003). Epidemiology. En Gestational Trophoblastic Disease [Libro en línea] Internacional Society for the Study of Trophoblastic Diseases. Recuperado en Febrero 20, 2006. de <http://www.isstd.org/gtd/03%20word%20for%20print.pdf>.
- Soper, J (2003). Clasificación por etapas y valoración de las enfermedades trofoblásticas gestacionales. Clínicas Obstétricas y Ginecológicas, 3, 543-550.
- Soper, J, Mutch, D, Schink, J. (2004). Diagnosis and treatment of gestational trophoblastic disease: ACOG Practice Bulletin No.53. Gynecologic Oncology, 93, 575-585.
- Suárez, F, Vargas, A y González, A. (2002). Propuesta de un Proyecto de mejora de enfermería dirigido a la unidad medicina interna oncológica (Área de quimioterapia). Proyecto no publicado. Instituto de Oncología Dr. Luis Razetti, Alcaldía Mayor, Distrito Metropolitano de Caracas, Venezuela.
- Tovar, J. (2006, Junio). Indicadores de costos Maternidad Concepción Palacios Lapso Enero-Septiembre 2005. Ponencia presentada en las Jornadas de Actualización en Obstetricia-Ginecología de la Maternidad Concepción Palacios, Caracas.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador. Vicerrectorado de Investigación y Postgrado. (2005). Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales. Caracas: FEDUPEL.
- Yáber, G, Valarino E. (2.003). Tipología, fases y modelo de gestión para la investigación de postgrado en Gerencia. Versión preliminar.

ANEXOS

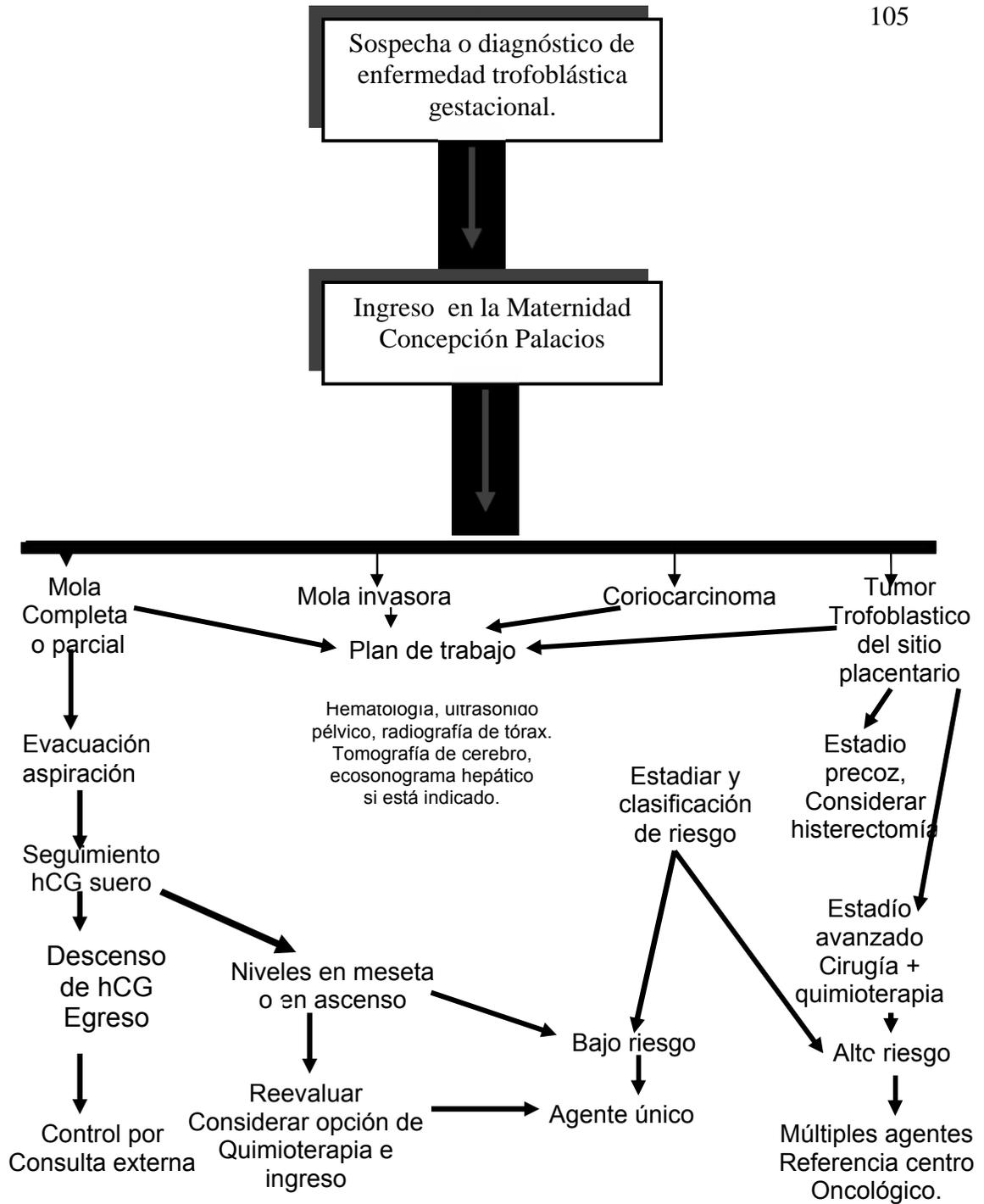


Gráfico 1.
FIGO. Algoritmo para el manejo de la ETG. Committee on Gynecologic Oncology. International Journal of Gynecology Obstetrics 70 (2000) 209-262

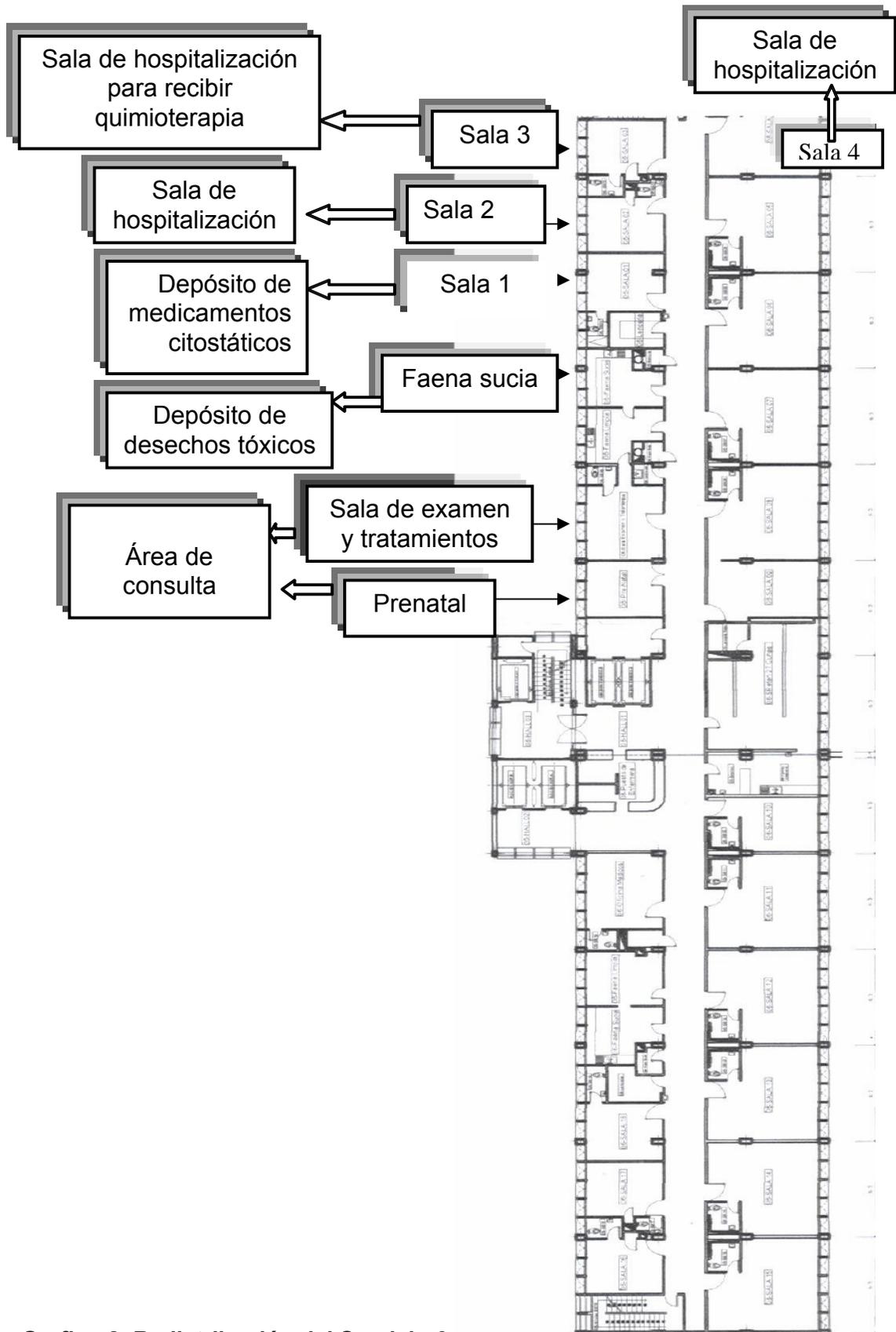


Grafico 2. Redistribución del Servicio 6.

Señal de seguridad	Significado de la señal
	Ducha de emergencia
	Ducha y lavaojos de emergencia
	Obligatorio lavarse las manos
	Use guantes
	Use gorros

Gráfico 3.
Señales de prohibición.

Señal de seguridad	Significado de la señal
	Use ropa protectora
	Zona peligrosa
	Protección respiratoria
	Peligro biológico
	No entrar

Gráfico 4.
Señales de prohibición.

Señal de seguridad	Significado de la señal
 A circular prohibition sign with a black silhouette of a person walking, crossed out by a diagonal slash.	Prohibido pasar
 A circular prohibition sign with a black silhouette of a lit cigarette, crossed out by a diagonal slash.	Prohibido fumar
 A circular prohibition sign with a black silhouette of a wine glass and a fork and knife, crossed out by a diagonal slash.	Prohibido comer y beber
 A circular prohibition sign with a black silhouette of a person's face wearing safety glasses.	Protección ocular

Gráfico 5.
Señales de prohibición.