



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMERÍA
DEPARTAMENTO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN

MANIPULACIÓN DE DROGAS ANTINEOPLÁSICAS POR ENFERMERIA EN UN SERVICIO DE ONCOLOGÍA

AUTORES:

Br. Burre, Marcela
Br. Caligari, Susana
Br. Gómez, Susana
Br. Nuñez, Bettina
Br. Olivera, Daniela

Facultad de Enfermería
BIBLIOTECA
Hospital de Clínicas
Av. Italia s/n 3er. Piso
Montevideo - Uruguay

Montevideo, 1996

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos muy especialmente al personal de la Institucion en la cual realizamos el estudio, por su colaboracion, por su trato cordial y agradable, por la tolerancia que nos tuvieron. A la Nurses del Departamento por sus amables sugerencias.

INDICE

- I) RESUMEN	1
- II) INTRODUCCION	2
- III) MARCO TEORICO	4
III.1) Delimitación del Tema	
III.2) Definición Conceptual	
III.3) Obetivo General	
III.4) Objetivos Específicos	
III.5) Antecedentes sobre Exposición de los Fármacos al Personal que los Prepara	
III.6) Antecedentes sobre Estudios al Medio Ambiente	
III.7) Tecnica de Preparación de Citostáticos	
- IV) MARCO REFERENCIAL	11
- V) MATERIAL Y METODO	12
- VI) RESULTADOS	13
VI.1) Planta Física	
VI.2) Caracterización de Los Operadores	
VI.3) Guía de Observación	
VI.3.1) Protección Individual	
VI.3.2) Protección de Dispersión de Drogas	
VI.3.3) Eliminación de Desechos	
VI.3.4) Distribucion del Tipo de Citostático por Operador	
VI.3.5) Distribución de pasos del procedimiento según período 1 y 2.	
- VII) DISCUSION	23
- VIII) SUGERENCIAS	25
- IX) BIBLIOGRAFIA	
- X) ANEXOS	

RESUMEN

Este estudio se refiere a la evaluación del procedimiento de preparación de citostáticos, relacionado a los riesgos de exposición del personal encargado del mismo.

A través de un estudio descriptivo prospectivo, llevado a cabo en una Institución pública especializada en el área oncológica, se realizó la observación de 120 procedimientos ejecutados por cuatro Auxiliares de Enfermería, en el periodo Diciembre 1995 y Enero de 1996

Se identifico los Niveles de Protección dirigidos al preparador, los relacionados con la dispersion de drogas y el tratamiento de los desechos.

Los resultados obtenidos nos muestran que el personal ejecuta los procedimientos en un Nivel de Mediana y Baja Protección; que los recursos de planta física no se adecuan a las condiciones específicas que debe reunir una Unidad de reconstitucion de dichas sustancias y, que las medidas de proteccion de los desechos posibilita la continuacion de la cadena de contaminacion hacia otro personal. Estas condiciones actuan en conjunto favoreciendo la exposición de las personas a la accion agresora de estas drogas antineoplásicas .

Ante esta situación sugerimos una revisión de las condiciones laborales de los trabajadores del sector, relativo a: planta física, capacitación y control de salud periódico.

INTRODUCCION

Según la conceptualización de ZURRO, M. (1): " Enfermería lleva a cabo acciones de Asistencia, Docencia e Investigación, dirigidas al individuo, familia y comunidad, considerando al hombre en su dimensión Bio- psico- social."

En nuestro país existen dos niveles de Enfermería:

-Enfermera Profesional: quientiene la responsabilidad legal de organizar la tarea.

-Auxiliar de Enfermería: realiza procedimientos y actividades delegados y supervisados por la enfermera profesional.

En su área de Asistencia, el personal de enfermería se encuentra sometido a diversos riesgos, uno de ellos lo constituye el procedimiento de preparación de citostáticos, por ser sustancias tóxicas para quienes las manipulan en forma inadecuada.

Cinco estudiantes, del Instituto Nacional de Enfermería, (INDE) hemos llevado a cabo una investigación, referente al manejo de drogas antineoplásicas durante su preparación por personal de enfermería; a través de un estudio Descriptivo Prospectivo, en una Institución Pública Especializada en el área Oncológica, durante el período Diciembre 1995 - Enero 1996. En esta Institución en particular, el personal encargado de la preparación de citostáticos son en su totalidad auxiliares de enfermería, los cuales constituyeron los sujetos de observación.

Contamos con las tutorías de dos Docentes del INDE, la Lic. Raquel Mazza en los aspectos de contenidos, y la Lic. Diana Rundie en los aspectos metodológicos y de informática.

Nos propusimos evaluar el procedimiento de preparación de citostaticos en dicho servicio ,para identificar en que medida se emplean las normas recomendadas para su preparación

Se estableció una guía de observación previa, basada fundamentalmente en la guía internacional de CALBO TORRECILLAS Y COLS. (2), sobre preparación de citostáticos.

Para el análisis se agruparon los pasos que están involucrados con las medidas de protección básicas, según su relación con el preparador, con la dispersión de drogas y las sustancias de desecho.

Para la protección individual se tuvieron en cuenta la utilización de elementos específicos como: guantes, tapaboca, sobretúnica, antiparras, gorro, camara o campana y se compararon con el tipo de drogas; tambien aspectos generales sobre la capacitacion previa de los preparadores.

Las medidas de proteccion relacionados con la aerolizacion y tratamiento de los desechos , involucra fundamentalmente aspectos estructurales, que tiene que ver con una adecuada planta física y la disponibilidad de recursos materiales .

El método principal utilizado fue la observación directa (no participativa) aplicado a la manipulacion de citostaticos, tambien como complementario a este se realizo una entrevista personal a todos los preparadores para obtener un perfil en relacion a su preparacion y características generales.

Las limitaciones que se plantearon en primer instancia fue la inexistencia de normas escritas Nacionales por parte del M.S.P., así como en la Institucion donde se realizó el estudio , ademas de la carencia sobre antecedentes de estudios relativos al tema en nuestro país , existiendo escasas publicaciones nacionales sobre precauciones durante la manipulacion ; por dicho motivo la bibliografía consultada es de otros países.

Otras de las dificultades a tener en cuenta - dado el tipo de diseño y el metodo observacional-, son las modificaciones en el fenomeno observado originado por la prescencia del observador, variaciones durante el periodo estudiado como : cursos de adiestramiento; rotacion de personal; cambios en la planta fisica; variaciones en el suministro y disponibilidad de recursos materiales, etc. por dicho motivo se estableció una muestra grande (120 procedimientos) , se estuvo atento en el registro de la aparicion de algunos de los cambios antes mencionados y se compararon los pasos del procedimiento en un primer (los primeros 60) y segundo período (los ultimos 60).

Otra dificultad que se tuvo en cuenta fue las variaciones que pueden ocurrir entre la preparacion de estas sustancias al inicio y al final de la jornada laboral, por el fenomeno de agotamiento de los preparadores, por lo que debimos observar el primer y ultimo procedimiento de cada uno.

MARCO TEORICO

DELIMITACION DEL TEMA:

La inquietud en relación al tema: "el manejo de Drogas Antineoplásicas", surgió de la confrontación entre lo que es la teoría del manejo de estas drogas y lo que se observó en los campos prácticos clínicos en diversas instituciones, -en especial donde se realizó el estudio- en los cuales se detectaron desviaciones entre la teoría del manejo de dichas drogas y la forma como era llevada a la práctica.

DEFINICION CONCEPTUAL:

Según Smeltzer y Bare (3): Quimioterapia consiste en la administración de fármacos antineoplásicos que provocan la destrucción de células tumorales, sus funciones incluida la división celular.

Según CALBO TORRECILLAS Y COLS (2): Citostáticos son fármacos antineoplásicos que inhiben el crecimiento celular, causando la muerte de las células en fase replicatoria activa, por lo tanto destruye las células neoplásicas, impidiendo la mitosis, produciendo alteración cromosómica y de síntesis de DN o bloqueando la replicación del RNA. Estas mismas acciones se producen también en las células no neoplásicas.

OBJETIVO GENERAL :

*Evaluar las medidas de protección utilizadas durante el procedimiento de preparación de citostáticos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS :

*Identificar los elementos utilizados para la protección individual durante la preparación de citostáticos.

*Relacionar las medidas de protección utilizadas y la capacitación del personal con el tipo de citostáticos más utilizados.

*Conocer la disponibilidad de recursos materiales y de planta física destinados a la preparación de citostáticos.

ANTECEDENTES SOBRE EXPOSICION DE LOS FARMACOS AL PERSONAL QUE L PREPARA:

Considerando lo que establecieron CASADO Y COLS (4) "...en los últimos años, la oncología clínica se ha visto enriquecida con nuevos fármacos y esquemas terapéuticos en el tratamiento de ciertas neoplasias, desarrollándose paralelamente una preocupación acerca de los peligros potenciales que acarrea el manejo de medicamentos quimioterápicos, por parte del personal encargado de su manipulación..."

Los efectos nocivos a largo plazo con la preparación de estos medicamentos, en el momento actual no han sido bien establecidos, estudios recientes realizados en personal hospitalario, han sugerido la posibilidad de efectos tóxicos, carácter ocupacional.

Se han publicado guías con el objeto de minimizar la exposición a estos agentes; hasta el momento son pocos los países que han dictado las normas a seguir con estos medicamentos.

Según CALBO TORRECILLAS Y COLS (2) "... en Inglaterra, Irlanda, URSS, EEUU, Japón, Noruega existen normas preventivas reguladoras para manejar sustancias carcinogénicas..."

Según HARRIS (5), SIEBER (6) "... dado el potencial altamente tóxico de estos fármacos hace necesario que sean manipulados únicamente por personal experto en el manejo de los mismos. Estos fármacos provocan una interacción con DNA, RNA, o síntesis de proteínas y tienen capacidad carcinogénica, teratogénica y mutagénica..."

En nuestro país por el Decreto 37/985 " Se crea y reglamenta el funcionamiento del servicio de Quimioterapia del Instituto de Oncología del M.S.P."; donde de sus 13 Articulados nada expresa sobre las medidas de protección, condiciones de planta física y la capacitación del personal que ejecuta el protocolo terapéutico de dichas sustancias. (VER ANEXO 1)

Hay diversos estudios que ponen en evidencia estas capacidades de los quimioterápicos; entre ellos el Test de Ames (HEIDLEBERGER (7)): en el cual se demostró la capacidad mutagénica de estas sustancias.

Si bien según CASADO Y COLS (4) "... todos los estudios de laboratorio, experimentales y observaciones en pacientes neoplásicos, no son transplantables al personal que manipula estos medicamentos, -ya que las dosis utilizadas son mucho mayores que las cantidades recibidas por el personal de enfermería a través de la inhalación o absorción cutánea-..." existen demostraciones en investigaciones específicas en las que se comprueban la existencia de absorción de estas sustancias.

FALCKS Y COLS (8) comprobaron que "... las enfermeras que trabajaban en unidades oncológicas podrían presentar mayor riesgo de desarrollar enfermedades malignas o premalignas que otros trabajadores del hospital, en virtud de un mayor número de cambios mutágenos en los Test bacterianos procedentes de la orina..."

STAIANO (9) al realizar un estudio similar en "...farmacéuticos y técnicos que preparaban antineoplásicos usando adecuadas técnicas asépticas y equipos protectores no encontró un aumento de la mutagenicidad en la orina..."

Según NORPPA Y COLS (10) "...existen trabajos citogenéticos entre el personal manipulador que han demostrado un aumento de la tasa de intercambio entre cromátidas hermanas y reordenamientos cromosómicos complejos. Un estudio finlandés evidenció también un aumento de la tasa de intercambio entre cromátidas hermanas en enfermeras de unidades de oncología, que se desviaba de forma significativa de los individuos ajenos del hospital, pero no de otras enfermeras del mismo. Después de mejorar las condiciones de trabajo para preparar los fármacos mediante el uso de tapabocas, guantes, ropa protectora, cabinas de flujo laminar, la mutagenicidad en la orina de las enfermeras disminuyó de forma muy considerable..."

En 1994, ANWAR Y COLS (11), realizaron un estudio donde fueron evaluados los efectos de nivel bajo de la exposición ocupacional de las enfermeras de una unidad médico oncológica del Cairo, Egipto. Mediante un estudio comparativo, apareado por edad y sexo, fue estudiada la replicación cromosómica (metafase). La aberración cromosómica (en su metafase) fue significativamente mayor en el grupo expuesto que en el de control.

En 1991, en la Conferencia Nacional de Oncología en Dallas SELEVAN (12), STUCKER (13), HEMMINKI(14), estudiaron la posibilidad de pérdida fetal asociada a la manipulación de citostáticos, observaron que existe una mayor frecuencia de abortos espontáneos en el primer trimestre de embarazo; datos que según los autores necesitan ser confirmados.

D^r ARCI (15) establece que "... independientemente de su potencial carcinogénico, los antineoplásicos poseen un peligro mas inmediato debido a su efecto directo sobre la piel, membranas mucosas y sobre otros tejidos. La Mecloretamina, Lomustina y Dactinomicina, son particularmente irritantes para la piel y mucosas; otros agentes que también causan irritación son: Decarbacina, Daunorrubicina, Adriamicina, Metrotexato, Mitomicina, Vinblastina, Vincristina y Vindesina. El 5 Fluorouracilo, tiene efectos tóxicos tópicos bien documentados: irritante de piel y mucosas. La Ifosfamida a veces puede provocar irritación. La Bleomicina y el Cisplatino son potencialmente alérgenos..."

CASADO (4) cita dos estudios realizados :uno en 1976 y el otro en 1980.

En 1976, en un hospital noruego, "... se detectaron reacciones alérgicas en cinco personas después de manejar: Lomustina, Metrotexato, y Ciclofosfamida; los órganos afectados fueron piel, ojos, y tracto respiratorio..."

En 1980, LADIK Y COLS "... descubrieron efectos secundarios tales como, cefaleas, mareos, rubefacción en el personal de su servicio..."

CRUDI Y COLS (16) investigaron "...en un grupo de enfermeras encargadas de la administración de quimioterapia, la aparición de cefaleas, náuseas, vértigos, reacciones cutáneas y mucosas posiblemente alérgicas..."

En 1993, VALANIS Y COLS (17), estudiaron los síntomas agudos asociados con la manipulación de drogas antineoplásicas en ausencia de adecuadas medidas de protección entre enfermeras. El reporte de contactos con la piel con estas drogas, mostró asociación estadísticamente significativa con el incremento de síntomas declarados.

El número de dosis manipuladas y las medidas de protección usadas tuvo una asociación estadísticamente significativa con el número de síntomas presentados los cuales fueron dependientes del contacto de la piel con las drogas antineoplásicas.

En 1994, ENSSLIN Y COLS (18) midieron el platino urinario en el personal (21 enfermeras y personal farmacéutico) que están expuestas a drogas antineoplásicas que contienen platino, fue determinado la orina de 24 horas por un análisis volumétrico, los participantes usaron medidas de protección, incluidos cabina de flujo laminar vertical y guantes de latex. El platino urinario fue detectado en 9 de los 52 exámenes de orina colectados en el día cuando las drogas contienen platino mezclado. En comparación con el grupo control no expuesto, los niveles de platino urinario elevados fueron encontrados en el farmacéutico y en un técnico de farmacia. El platino urinario del farmacéutico se mantuvo elevado después de dos días de exposición a la droga antineoplásica y el del técnico de farmacia después de semanas sin manipular la droga antineoplásica.

ANTECEDENTES EN LOS ESTUDIOS SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

CRUDI Y COLS (16), "... afirman que la preparación de los fármacos en un ambiente pequeño, cerrado y mal ventilado podían contribuir al desarrollo de estos síntomas..." CASADO (4) cita "... que en otros estudios se ha observado la ausencia de efectos colaterales cuando las habitaciones están debidamente ventiladas y se utilizan cabinas de seguridad durante su preparación, reduciendo la potencial inhalación de éstos..."

En 1983 ANNEKE DE WERK Y COLS (19) "... midieron concentraciones ambientales en las áreas de preparación de citostáticos, mediante tomas de muestras de aire con bombas especiales colocados a la altura de la cabeza, junto con la recogida de muestras control en otras áreas, las muestras se recogieron de 8 y 30 a 16 y 30 horas durante unas semanas. Esta monitorización aérea, demostró niveles ambientales considerables de los fármacos de uso más frecuente: 5 Fluorouracilo (detectado 200 horas de las 320 horas monitorizadas) y Ciclofosfamida(80 horas de 320 horas).

Los autores concluyeron que el personal del área estaba sujeto a una potencial absorción sistémica de estos agentes por inhalación..."

En 1992, SESSINK Y COLS (20) estudiaron la exposición ocupacional a agentes antineoplásicos: Ciclofosfamida (CP); Ifosfamida (IF); 5 Fluorouracilo (5FU) y Metrotexate (MTX) en 25 técnicos farmacéuticos, y enfermeras en 4 departamentos del hospital. Previamente se desarrolló un método para la detección y exposición de estos agentes. La exposición a CP, IF, 5FU, MTX fue medido por un análisis de estos componentes en el ambiente (muestras de aire y muestras de lavado de superficies y objetos contaminados). La contaminación del entorno de trabajo fue encontrado no solo en la bandeja del trabajador, en el piso de diferentes habitaciones, pero además en otros objetos como mesas, en viales de drogas y ampollas usadas en la preparación. Los guantes usados durante la preparación de las drogas y los utilizados durante la limpieza de la cámara, estuvieron siempre contaminados.

La toma de CP e IF fue determinado por un análisis de ambos compuestos en la orina. Fueron detectados no solamente en la orina de técnicos de farmacia y enfermeras que manipulan estos componentes activamente, sino además en aquellos que no estaban directamente involucrados en la preparación y administración de estas dos drogas. CP e IF fue excretado durante diferentes periodos desde 1 h. 40 m.a 24 hs. 15 m. después de haber empezado el trabajo diario, esto sugiere diferentes tiempos de exposición, diferentes rutas de exposición y/o diferencias intergrupales en la biotransformación y estimación de excreción de estos componentes.

Teniendo en cuenta los aportes que han realizado los estudios antes mencionados, recopilación de la guía de preparación de citostáticos de CALBO TORRECILLAS Y COLS (2) modificados y tabla de CASADO Y COLS (4) referente a toxicidad y precauciones en el uso de citostáticos (VER ANEXO 2); las vías de exposición en el personal encargado de su preparación es la inhalación de medicamento y contacto directo cutáneo.

Se produce aerolización al retirar la aguja de los viales, al abrir las ampollas, al expulsar el aire de las jeringas, al utilizar jeringas, agujas para pasar el fármaco de un recipiente a otro, al inyectar la medicación, al destruir jeringas y agujas utilizadas.

El contacto directo con la piel ocurre al rociar medicamento sobre las manos, al prepararlo y trasvasarlo hacia la jeringa, al derramarse sobre superficie y colocar encima las manos. Otra forma de exposición es la autoinoculación del medicamento mediante pinchazo o corte por rotura de ampollas.

El contacto indirecto ocurre con la ingesta a través de contacto con comidas contaminadas o fumar sin lavarse previo las manos.

Sintetizando las características que debe reunir la planta física son: iluminación adecuada, ventilación sin corriente, mobiliario mínimo necesario, higiene correcta.

Deben ser manipulados en su preparación por: personal previamente preparado, mujeres que no esten embarazadas, que no prevean embarazo, que no estén amamantando, personal que no haya sido sometido o esté actualmente en tratamiento radioactivo o quimioterápicos, personal que no sea alérgico. Debe someterse previamente a examen médico y tener revisiones médicas periódicas.

TECNICA DE PREPARACION DE CITOSTATICOS

OBJETIVOS: * Disminución del riesgo de transmisión de gérmenes.
* Evitar exposición del personal a estas sustancias tóxicas.
* Evitar la diseminación de estas sustancias al medio ambiente.

RECURSOS HUMANOS NECESARIOS: * Personal adiestrado

RECURSOS MATERIALES NECESARIOS: * Guantes
* Tapaboca
* Vestimenta (sobretúnica, gorro)
* Antiparras
* Recipientes de desechos
* Medicamentos
* Material de punción
* Material blanco
* Antisépticos
* Solución para dilución
* Material para venoclisis

PLANTA FISICA: * Ambiente destinado en exclusividad para la preparación.
* Tener cámara de flujo laminar o campana con extractor de aire.
* Iluminación adecuada natural o artificial.

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

- 1)- Lavado de manos con agua y jabón antes y después del procedimiento.
- 2)- Reunir los elementos necesarios: material de punción, droga, guantes, antisépticos, material blanco, solución para dilución, material para venoclisis.
- 3)- Se coloca sobretúnica, gorro y antiparras.
- 4)- Se coloca tapaboca.
- 5)- Se coloca guantes.
- 6)- Si usa campana: lava con agua, jabón y alcohol al 70% antes de la preparación.
- 7)- En caso de respuesta positiva: se cambia los guantes.
- 8)- Si no hay cámara o campana: coloca campo estéril sobre superficie limpia, coloca encima el material que va a utilizar.
- 9)- Tapa las ampollas con gasa embebida en alcohol dentro de la cámara.
- 10)- Pincha el vial con dos agujas dentro de la cámara.
- 11)- Rompe la ampolla de la droga dentro de la cámara.
- 12)- Introduce el disolvente lentamente y contra la pared del frasco dentro de la cámara.
- 13)- Antes de expulsar el aire de la jeringa, coloca la funda a la aguja dentro de la cámara.
- 14)- Los envases y jeringas los rotula: nombre del paciente, fármaco, vía, fecha y hora de administración.
- 15)- Descarta jeringas y agujas en recipiente de material duro e impermeable.
- 16)- Descarta ampollas o frascos en recipiente de material duro e impermeable.
- 17)- Rotula material de desechos.
- 18)- Lava campana, mesada con agua, jabón y alcohol al 70 %.

La reconstitución de los medicamentos se realizará en una cabina de seguridad de flujo laminar vertical de la clase II tipo B, que protege de contaminación al producto a suministrar y al operador.

Cuando no sea posible la preparación bajo condiciones asépticas en campana de flujo laminar vertical, se prepararán los citostáticos en una zona separada en la que está prohibido comer, fumar, beber, aplicarse cosméticos.

La técnica implica colocar un paño estéril sobre una superficie limpia, colocando encima de él todo el material que se vaya a utilizar.

Precauciones en caso de contacto directo: se debe retirar la sobretúnica y guantes y lavar el área afectada con agua y jabón concienzudamente. Si la exposición es ocular, se lavarán los ojos con copiosas cantidades de agua durante al menos 5 minutos.

MARCO REFERENCIAL

La Investigación se realizó en una Institución Pública especializada en la atención a usuario oncológico, perteneciente al Ministerio de Salud Pública , y es un Centro de Referencia Nacional.

Esta Institución cuenta con :

- Director
- Subdirector
- Secretarios
- Cuerpo Médico
- Departamento de Enfermería
- Servicios de Apoyo

La Planta Física constituida por dos sectores:

-Dirección,Secretaria y Policlínica ubicadas en el sector nuevo de la Institución.

-El sector antiguo lo conforman cuatro pabellones ; uno de ellos constituido por Policlínica B, Block Quirúrgico, Cuerpo Médico y Sala de Internación de Mujeres.

La Policlínica B es un área destinada a la preparación y administración de citostáticos, funcionando en dos turnos de lunes a viernes; brindando atención a usuarios ambulatorios e internados; en dicho sector se realizó la investigación.(VER MAPA ANEXO 3)

Dotación de Enfermería de la Policlínica B:

- No hay Licenciada en Enfermería específicas del sector.
- Hay cuatro Auxiliares de Enfermería.

Turnos: mañana- 6 a 12 horas
tarde- 12 a 18 horas

Sistema de descanso: trabajan de lunes a viernes, descansan sábado y domingo.

Cantidad de pacientes promedio día/turno: mañana: 7 pacientes
tarde: 4 pacientes

No hay manual de preparación de citostáticos en la Policlínica B.

MATERIAL Y METODO

Es un trabajo descriptivo prospectivo, realizado mediante una observación directa no participativa, con una guía previa, durante 23 días, desde el 4 de Diciembre de 1995 al 25 de Enero 1996. Involucra la observación de cuatro personas, auxiliares de enfermería; tres en el turno matutino (de 6 a 12 horas) y una en el turno tarde (de 12 a 18 horas).

Se realizó la observación durante tres días a la semana, nos organizamos para realizar 24 observaciones cada estudiante, concurrendo de a dos y observando un procedimiento a la vez.

Previamente todo el grupo se reunió para tomar criterios en común sobre el manejo de la guía de observación, referido a qué y cómo observar.

- Ficha de Operador: Para realizar la caracterización del mismo, al inicio de la investigación.(VER ANEXO 4)
Se identificó a cada operador con un color, fue el mismo durante toda la observación, se realizó esto para protección de la identificación personal.

- Ficha de la Planta Física: Se tuvieron en cuenta aspectos como:

- * Ventilación
- * Lugar de preparación de las drogas
- * Cámara
- * Recipiente de desechos
- * Mesada de preparación

Se utilizó para conocer las características de las mismas al inicio y final de la investigación (VER ANEXO 5)

- Guía de Observación de Preparación de Citostáticos:
Procedimiento que consta de 18 pasos que el operador debería seguir para considerarlo correcto, con el cumplimiento de medidas que garantizan su protección , se observaron 120 procedimientos, el primero y el último de cada día, de cada operador. El ítem de Observación se destino para el registro de los cambios inesperados que pudieran estar modificando el fenómeno observado. (VER ANEXO 6)

Esta guía de observación se ajustó previamente con una prueba piloto en base a 10 observaciones en el mismo lugar. Una vez confeccionada la guía final, se solicitó opinión a la Nurse Jefe de dicha Institución, quien estuvo de acuerdo en líneas generales con esta guía.

El soporte informático fue aportado por el DAIE del INDE. La introducción de datos se realizó en DBASE III PLUS y el análisis de los mismos en EPIINFO VERSION 5.1

RESULTADOS

I - PLANTA FISICA:

La Policlínica B consta de un área de preparación de citostáticos y una de administración de los mismos.

- 1- AREA DE PREPARACION: dimensión: 3 metros cuadrados , delimitada por paredes que no llegan al techo y comunicada con el área de administración a través de una puerta la cual permanece constantemente abierta.
- 2- MESADAS de azulejos con pileta y agua corriente.
- 3- CAMARA DE FLUJO LAMINAR: No existe en el lugar donde se realizó la observación.
- 4- CAMPANA con EXTRACTOR : Disponible, no se utiliza; los motivos argumentados fueron: "ensucia los medicamentos , por el hollín del extractor" , "incómoda, no tiene efecto"
- 5-VENTILACION: Ventanas abiertas que generan corrientes.
- 6- RECURSOS MATERIALES: Gorro, tapaboca, sobretúnica, guantes, en stock suficiente en el área de preparación.
- 7- RECIPIENTES DE DESECHOS: existen de dos tipos:
 - * Uno impermeable, descartable, de paredes duras, con tapa, que se coloca material punzante.
 - * Otro de desechos generales de plástico, con bolsa de residuos abiertos al medio ambiente donde se deposita el resto de material como: algodón, ampollas, jeringas, guantes, restos de alimentos, etc.
- 8- AREA DISPONIBLE PARA DESCANSO Y COLACION :Se realiza dentro del área de preparación de citostáticos.

II-CARACTERIZACION DE LOS OPERADORES

En base a la ficha del operador se establece que:

* TABLA II.1 DISTRIBUCION POR SEXO

SEXO/FREC	NUMERO	PORCENTAJE
Masculino	1	25%
Femenino	3	75%
TOTAL	4	100%

* TABLA II.2 DISTRIBUCION POR GRUPO DE EDADES

GRUPO EDAD/FREC	NUMERO	PORCENTAJE
20 - 29 a.	1	25%
30 - 39 a.	2	50%
40 y +	1	25%
TOTAL	4	100%

* TABLA II.3 DISTRIBUCION DE OPERADORES POR TURNO

TURNO/FREC	NUMERO	PORCENTAJE
MAÑANA	3	75%
TARDE	1	25%
TOTAL	4	100%

* TIPO DE CARGO:

100% son Auxiliares de Enfermería.

* ANTIGUEDAD EN PREPARACION DE CITOSTATICOS:

100% mayor a un año.

* CURSO DE ACTUALIZACION:

ROJO y AZUL recibieron curso hace mas de 1 año
AMARILLO y VERDE nunca recibieron curso

* DURACION DE LOS CURSOS:

3 Días

* ORIENTACION A CARGO DE :

100% Auxiliares de Enfermería.

* ULTIMO CHEQUEO MEDICO:

100% no se realiza hace más de un año.

Certificación por síntomas agudos no hubieron en el último año, pero si expresaron que padecieron dos de los operadores alergias. Ninguno recibió radioterapia o poliquimioterapia estando en el sector.

Ninguna mujer se embarazó estando en el sector.

III- PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE CITOSTATICOS

* TABLA III.1 DISTRIBUCION DE PROCEDIMIENTOS POR TURNO

TURNOS	Numero	Porcent.
Mañana	94	78%
Tarde	26	22%
TOTAL	120	100%

La mayor frecuencia de preparación ocurre en la mañana de acuerdo a la distribución de los operadores por turno.

* TABLA III.2 DISTRIBUCION DE OBSERVACIONES POR OPERADOR

COLOR	Numero	Porcent.
Amarillo	26	21.7%
Azul	30	25.0%
Rojo	32	26.7%
Verde	32	26.7%
TOTAL	120	100.0%

Hay una distribución homogénea de las preparaciones por cada operador.

* TABLA III.3 DISTRIBUCION DE FRECUENCIA SEGUN PASOS DEL PROCEDIMIENTO PRIMERO Y ULTIMO

PRIMERA		ULTIMO		PASOS DEL PROCEDIMIENTO
SI	NO	SI	NO	
8	52	9	51	1) LAVADO DE MANOS
53	7	52	8	2) REUNE LOS ELEMENTOS NECESARIOS
1	59	0	60	3) USA SOBRETUNICA, GORRO Y ANTIPARRAS
34	26	32	28	4) USA TAPABOCA
55	5	56	4	5) USA GUANTES
0	60	0	60	6) SI USA CAMPANA, HIGIENIZA CON ALCOHOL AL 70 %
0	60	0	60	7) SE CAMBIA DE GUANTES SI 6 ES POSITIVO
0	60	0	60	8) SI NO HAY CAMPANA CUBRE SUPERFICIES
6	54	7	53	9) TAPA AMPOLLA CON GASA
0	60	0	60	10) PINCHA VIAL CON DOS AGUJAS
0	60	0	60	11) ROMPE AMPOLLA DENTRO DE CAMPANA
11	49	9	51	12) INTRODUCCION LENTA DEL DISOLVENTE
17	43	13	47	13) EXPULSA AIRE CON FUNDA AGUJA PREVIO
0	60	1	59	14) ROTULO DEL FARMACO AL PACIENTE
31	29	28	32	15) DESCARTA JERINGA Y AGUJA EN RECIPIENTE DURO
1	59	1	59	16) DESCARTA AMPOLLAS O FRASCOS EN RECIPIENTE DURO
0	60	0	60	17) ROTULA MATERIAL DE DESECHOS
0	60	0	60	18) LAVADO MESADA, CAMPANA
217	863	208	872	TOTALES

En los 120 procedimientos observados no se encontraron cambios inesperados (planta física, disponibilidad de recursos materiales, ausencia y/o ingreso de preparadores, cursos de capacitación) que pudieran estar relacionados con el fenómeno observado.

Los datos representados en la TABLA III.3 reflejan la totalidad de los resultados obtenidos durante la observación. En general el cumplimiento o no de todos los pasos es muy similar en frecuencia entre el primer y último procedimiento. Destacamos que en ninguno de los procedimientos se usó cámara o similar.

Para un mejor análisis de los mismos se agrupan los pasos que estan relacionados con medidas de :

- A-PROTECCION INDIVIDUAL
- B-PROTECCION DE DISPERSION AL MEDIO AMBIENTE
- C-PROTECCION DE DESECHOS

A) PROTECCION INDIVIDUAL:

La exposición puede ser de dos tipos:

- 1)- Inhalación de un medicamento aerolizado.
- 2)- Contacto directo cutáneo.

Los citostáticos son sustancias que al entrar en contacto por una o ambas formas de exposición causan daño a nivel de piel y mucosas. Los elementos que garantizan una protección adecuada son los referidos a la vestimenta, la cual debe incluir: guantes, sobretúnica, gorro, tapaboca y antiparras.

SE ESTABLECEN TRES NIVELES DE PROTECCION según la combinación de estos elementos; destacamos que el hecho de no realizar los procedimientos bajo protección de cámara o similar, implica ya un nivel de protección deficitario. A pesar de esto, existen elementos protectores que deberían existir en estos casos y que según la combinación de estos tenemos:

*NIVEL DE ALTA PROTECCION: sobretúnica, gorro, antiparras, tapaboca y guantes.

*NIVEL DE MEDIANA PROTECCION: tapaboca y guantes. Teniendo en cuenta que protege de la inhalación y contacto directo.

*NIVEL DE BAJA PROTECCION: guantes. Solamente contempla la protección por contacto directo sobre la piel.

* TABLA III.4 NIVELES DE PROTECCION INDIVIDUAL SEGUN PRIMER Y ULTIMO PROCEDIMIENTO DEL DIA . DISTRIBUCION PORCENTUAL n=120

NIVELES	ALTO	MEDIANO	BAJO
PRIMER PROCEDIM	0.02%	50%	92%
ULTIMO PROCEDIM	0.0%	52%	93%

Se destaca por un lado que las medidas de protección se utilizan de igual forma en el primer y último procedimiento. Es llamativo que casi la totalidad de operadores solo llegan a identificar como medida primordial de protección el uso de guantes, y solo en la mitad de los casos utilizan guantes y tapabocas como elementos protectores.

* TABLA III.5 DISTRIBUCION PORCENTUAL DEL NIVEL DE PROTECCION SEGUN OPERADOR

NIVEL	PROCED	AMAR	AZUL	ROJO	VERDE
ALTO	Primer	8%	0	0	0
	Ultimo	0	0	0	0
MEDIO	Primer	84%	80%	32%	32%
	Ultimo	84%	86%	6%	38%
BAJO	Primer	92%	86%	88%	100%
	Ultimo	92%	100%	88%	94%
TOTAL		n=13	n=15	n=16	n=16

* La distribución porcentual se realizó en base al total (n) de preparación del primer y último citostático de cada color .

Todos los preparadores tienen un comportamiento similar en los niveles de alta y baja protección. Hay una clara diferencia entre el preparador amarillo y azul por un lado y el rojo y verde por otro respecto al uso de guantes y tapaboca en el nivel mediano de protección, siendo mayor en el primer grupo de colores que en los dos últimos.

Los preparadores azul y rojo tienen cursos de capacitación y los preparadores amarillo y verde no recibieron cursos de capacitación.

B) PROTECCION DE DISPERSION DE DROGAS:

Aquellos pasos del procedimiento que podemos catalogar como protectores de la dispersión de drogas son los siguientes:

- 8 - Uso de campana.
- 10 - Pinchar el vial con dos agujas.
- 11 - Romper la ampolla dentro de la cámara.
- 12 - Introducir el disolvente lentamente contra la pared del frasco.
- 13 - Expulsar el aire con funda de aguja previo
- 18 - Lavado de mesada y campana

*TABLA III.6 DISPERSION DE DROGAS ANTINEOPLASICAS

PASO/ COLOR	Paso 8		Paso 10		Paso 11		Paso 12		Paso 13		Paso 18	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
AMAR	0	26	0	26	0	26	6	20	14	12	0	26
AZUL	0	30	0	30	0	30	6	24	5	25	0	30
ROJO	0	32	0	32	0	32	5	27	5	27	0	32
VERDE	0	32	0	32	0	32	3	29	6	26	0	32
TOTAL	0	120	0	120	0	120	20	100	30	90	0	120

Se observa el no cumplimiento en general de los pasos relacionados a las medidas de protección de dispersión de drogas. Se encontró una mayor identificación de protección al cumplir con una baja frecuencia la disolución lenta contra la pared del frasco y en la expulsión de aire con aguja encapsulada.

C) PROTECCION DE DESECHOS

Aquellos pasos del procedimientos referidos a la eliminación de desechos son los siguientes:

- 15 - Descarta jeringas y agujas en recipiente duro.
- 16 - Descarta ampollas y frascos en recipiente duro.
- 17 - Rotula material de desechos.

*TABLA III.7 DISTRIBUCION DE FRECUENCIA DE ELIMINACION DE DESECHOS SEGUN OPERADOR

PASO/COLOR	Paso 15		Paso 16		Paso 17	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
AMARILLO	17	9	1	25	0	26
AZUL	13	17	0	30	0	30
ROJO	15	17	0	32	0	32
VERDE	14	18	1	31	0	32
TOTALES	59	61	2	118	0	120

Encontramos sólo protección frente al material punzante, el cual es descartado en forma adecuada.

*TABLA III.8 DISTRIBUCION DE TIPOS DE CITOSTATICOS POR OPERADOR

CITOST/OPERAD	AMAR.	AZUL	ROJO	VERDE	TOTAL
Busulfan	0	1	0	0	1
Carboplatino	0	0	1	0	1
Ciclofosfamida	4	3	3	4	14
Cisplatino	11	11	13	12	47
Dacarbazina	0	2	0	1	3
Etoposido	0	0	1	4	5
Vincristina	0	0	0	1	1
Daunorubidom.	1	2	2	1	6
Epiadramicina	2	1	0	0	3
5Fluorouracilo	6	7	10	8	31
Metrotexate	2	2	2	0	6
Taxol	0	1	0	1	2
TOTAL	26	30	32	32	120

Los citostáticos más observados fueron: Ciclofosfamida, Cisplatino y 5 Fluorouracilo. Son alérgenos potenciales y se mantienen en el ambiente durante horas, en especial Ciclofosfamida y 5Fluorouracilo. (19)

* TABLA III.10 NIVELES DE PROTECCION AL PREPARAR CITOSTATICOS: CICLOFOSFAMIDA (n:14); CISPLATINO (n:47); 5FLUOROURACILO (n:31)

CITOS/PRO TEC	CICLOFOSEA MIDA	CISPLATINO	5FLUOROURA CILO
ALTA	0	0	0
MEDIANA	64,3%	44,7%	51,6%
BAJA	100%	89,4%	93,5%
TOTAL	n= 14	n= 47	n= 31

Es de destacar que en el Nivel de Alta Protección no se encontró ningún procedimiento en el que se usara los elementos protectores a dicho nivel.

En el Nivel de Mediana Protección se observó que fueron realizados entre un 44,7% y un 64,3% de los mismos; y en el de Baja Protección se ejecutaron entre un 89,4% a un 100% de los procedimientos, de los tres citostáticos observados con mayor frecuencia.

Partiendo de las dificultades que se pueden originar con la observación directa, se se dividió el periodo de observación en dos : PERIODO 1 y PERIODO 2; y se compararon ante la posibilidad de diferencias en la ejecución del procedimiento. Destacamos que no hubo otro cambio en los otros factores relacionados con el fenómeno estudiado.

* TABLA III.11 DISTRIBUCION DE FRECUENCIAS DE PASOS DEL PROCEDIMIENTO POR PERIODOS

PERIODO 1		PERIODO 2		PASOS DEL PROCEDIMIENTO
SI	NO	SI	NO	
9	51	8	52	1) Lavado de manos
57	3	48	12	2) Reune los elementos necesarios
0	60	1	59	3) Se coloca sobretunica, gorro, antiparra
33	27	33	27	4) Se coloca tapaboca
58	4	55	5	5) Se coloca guantes
0	60	0	60	6) Si usa campana higieniza con alcohol 70%
0	60	0	60	7) Se cambia de guantes si 6 es positivo
0	60	0	60	8) Si no hay campana cubre superficie
7	53	6	54	9) Tapa ampolla con gasa
0	60	0	60	10) Pincha el vial con dos agujas
0	60	0	60	11) Rompe la ampolla dentro de campana
0	60	20	40	12) Introducción lenta del disolvente
7	53	23	37	13) Expulsa aire con funda de aguja previo
1	59	0	60	14) Rotulo del fármaco al paciente
39	21	20	40	15) Descarta jeringas y agujas en recipiente duro
2	58	0	60	16) Descarta ampollas o frascos en recipiente duro
0	60	0	60	17) Rotula material de desechos
0	60	0	60	18) Lavado de mesa y campana
211	869	214	866	TOTALES

Como se observa en la tabla no existe gran diferencia entre ambos periodos .Total de pasos que SI se cumplen 211 en el primer periodo y 214 en el segundo periodo. Total de pasos que NO se cumplen 869 en el primer periodo y 866 en el segundo.

Solo se destaca lo que sucede en los pasos 12, 13 y 15.
Paso 12- se cumple en 20 oportunidades en el segundo periodo.
Paso 13- se cumple mayoritariamente en el segundo periodo.
Paso 15- se cumple 39 veces en el primer periodo y 20 en el segundo.

DISCUSION

En cuanto a la Protección Individual. La acción teratogénica, mutagénica y carcinogénica (5) (6) (7) es una acción de estas sustancias sobre la persona que lo recibe directamente como en aquellos que se exponen a bajas dosis durante largos periodos de tiempo durante su manipulación (8) (11) (12) (13) (14).

Las medidas de protección como el uso de cámara de flujo laminar, guantes, tapaboca, gorro, antiparras y sobretúnica han demostrado ser efectivas (9) (10) (18) como medidas de prevención de estas acciones, si bien no aseguran una protección total (18) (10).

La absorción de sustancias tóxicas existe y queda demostrada en los estudios (14) (15).

Segun los niveles de protección encontrados en nuestro estudio, el personal trabaja en condiciones de alta probabilidad de contaminación con dichas sustancias; dado que no cuentan con cámara de flujo laminar y el 93% reconoce como mediada de protección única el uso de guantes y solo en la mitad de las veces utilizan guantes y tapaboca. Además podemos agregar que están expuestos a las acciones citogenéticas que son capaces de producir estas drogas por el contacto crónico, pero que dado el alcance de este estudio no se pueden establecer. Para eso es necesario dosificar la presencia y la acción de las mismas mediante pruebas específicas.

En relación a la dispersión de drogas. En los trabajos (19) y (20) queda demostrado que las drogas permanecen en el ambiente y objetos del mismo durante horas. En nuestro estudio, los citostáticos más preparados son (Cisplatino, Ciclofosfamida y 5Fluorouracilo), alérgenos potenciales que se mantienen en el ambiente durante horas.

Hemos encontrado que la dispersión de estas sustancias es importante, dado que, la reconstitución se realiza sin la protección de la cámara de flujo laminar u otro similar que lo sustituya. Se encontró además conductas que favorecen la aerolización tales como: la baja frecuencia en la disolución lenta de la droga sobre la pared del frasco y una alta frecuencia de expulsión de aire de la jeringa con la aguja no encapsulada.

Sobre el tratamiento de los desechos. Los riesgos de exposición a estas sustancias tóxicas culmina con la destrucción total de los mismos, por lo que la forma en como son recogidos y transportados debe ser bajo determinadas condiciones. Si bien existen trabajos que demuestran que existen riesgos en su manipulación (8) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (18) no hay estudios específicos en las personas encargadas del traslado y tratamiento de los desechos, es de suponer que también están expuestos si los mismos no son debidamente acondicionados. En nuestro estudio hemos encontrado que solamente el material punzante se desecha en recipientes impermeables con tapa, el resto del material utilizado en la preparación, el cual continúa siendo contaminante es descartado en un recipiente de desechos generales sin tapa, que contamina el ambiente (16) (19) (20).

Sumado a esto encontramos además que los sectores de preparación y administración están comunicados, y que el personal

permanece las seis horas de trabajo en dicho ambiente, y lo utiliza durante la toma de colaciones, son condiciones que contribuyen a una exposición mayor a la aerolización de los citostáticos.

En los estudios (4) (15) (16) (17) se expresan los síntomas agudos que aparecerían frente a la exposición de citostáticos, en el sector donde se realizó nuestro estudio no se lleva registro de los síntomas comunes que aparecen como: cefaleas, alergias; no hay un equipo que vigile síntomas agudos que son muy generales y compatibles con una diversidad de enfermedades. Puede suceder que el preparador los tenga, pero no lo relacione directamente con su medio de trabajo, atribuyéndole otros orígenes. Sería necesario una vigilancia periódica de este grupo de preparadores, para obtener un registro sistemático de la aparición de estos síntomas y tomar medidas correctivas frente a la manifestación aguda de contaminación por estas sustancias.

SUGERENCIAS

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio, pensamos que la Institución debería ofrecer condiciones laborales que velaran por la seguridad de sus trabajadores.

Se sugiere que:

- la planta física se adecúe a los objetivos que persigue, con la creación de una Unidad de reconstitución específica para estas sustancias, aislada de las áreas de permanencia del personal.
- la instalación de una campana de flujo laminar vertical Clase II tipo B.
- la realización de cursos de capacitación, con apoyo educativo y supervisión
- la elaboración de un manual de procedimiento de preparación de citostáticos, y su posterior normatización
- la realización de control de salud periódico a los preparadores

INSTITUTO NAL. ENFERMERIA
BIBLIOTECA
HOSPITAL DE TERCIAS
AV. ITALIA S/N 13000000
MONTEVIDEO, URUGUAY

01077

BIBLIOGRAFIA

1. Zurro, M., Cano, JF.: Atención Primaria. Barcelona, Doyma, 1994, 48- 77.
2. Gestal Otero, JJ.: Riesgos del trabajo del personal sanitario. España, Interamericana, 1989, 328- 50. Cap. 15 autores: Calbo Torrecillas y cols.
3. Smeltzer, Suzanne, Bare, Brenda G.: Enfermería Médico Quirúrgica de Brunner y Suddarth. 7a. edición, México, Interamericana, 1994, 378.
4. Díaz Rubio, E.O.: Efectos secundarios de la Quimioterapia Antineoplásica. Barcelona, Doyma, 1988, 139- 43. Cap. 12 autores: Casado y cols.
5. Harris, C.C.: The carcinogenicity of anticancer drugs: a hazard in man. Cancer 1976; 37: 1014- 1023.
6. Sieber, S.M., Adamson, R.H.: Toxicity of antineoplastic agents in man: chromosomal aberrations, antifertility effects, congenital malformations and carcinogenic potential. Adv. cancer res 1975; 22: 57- 69.
7. Heidleberger, C., Mondal, S.: In vitro chemical carcinogenesis. En: Griffin AC, Shaw CR, eds. Carcinogens: Identification and mechanisms of action. Nueva York, Raven Press, 1979; 85- 92.
8. Falck, K., Grohn, P., Sorsa, M., et al. Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet 1979; 1: 1250- 1251.
9. Stalano N, Gallelli JF, Adamson RH: Lack of mutagenic activity in urine from hospital pharmacists admixing anti- tumor drugs. Lancet 1981; 1: 615- 616.
10. Norppa H, Sorsa M, Vainio H, et al. Increased sister chromatid exchange frequencies in lymphocytes of nurses handling cytostatic drugs. Scand J Work Environ Health 1980, 6: 299- 301.
11. Anwar, WA; Jalama, SI; Serafy, MM; et al. Chromosomal aberrations and micronucleus frequency in nurses occupationally exposed to cytotoxic drugs. Mutagenesis 9 (4): 315- 7 1994.
12. Selevan, N Engl J Med 313: 1173, 1985.
13. Stucker, Scand J Work Environ Health 16: 102, 1990.
14. Hemminki, J Epidemiol Community health 39: 141, 1985.
15. D'Arcy PF. Reactions and interactions in handling anticancer drugs. Drug intell clin pharm 1983; 17: 532- 538.
16. Crudi CB. A compounding dilemma: I' ve kept the drug sterile but have I contaminated myself. NITA 1980; 3: 77- 78.
17. Valanis BG; Vollmer WM; Labuhn KT; et al. Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses. Cancer- Nurs. 16 (4): 288- 95 1993.

18. Esslin AS; Pethran A; Schierl R; Fruhmann G. Urinary platinum in hospital personnel occupationally exposed to platinum- containing antineoplastic drugs- Int- Arch- Occup_ Environ- Health 65 (5): 339- 42 1994.
19. Neal AW; Wadden RA; Chiou WL. Exposure of hospital workers to airborne antineoplastic agents. Am J Hosp Pharm 1983; 40: 597- 601.
20. Sessink PJ; Boer KA; Scheefhals AP; et al. Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers. Int- Arch- Occup- Environ_ Health 64 (2): 105- 12.
21. Hernández de Canales, F; Alvarado, EL; Pineda, EB; Metodología de la Investigación, México, Limusa, 1986.
22. Estapé, J; Domenech, M; Enfermería y Cáncer; Barcelona, Doyma, 1992, 128- 35.
23. Casco, L; Quimioterapia, Rev. de Enf.- 5; 25 a 35, 1993.

ANEXOS

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

7

Ley 15.729.— Se deroga la ley 15.440, por la que se afecto un inmueble a la Administración Nacional de Usinas y Transmisiones Eléctricas.

El Consejo de Estado ha aprobado el siguiente

PROYECTO DE LEY

Artículo 1º.— Derógase la ley 15.440, de 26 de julio de 1983, que dispuso la desafectación de parte del inmueble Padón N° 409.992 propiedad del Ministerio de Transporte y Obras Públicas y su afectación a la Administración Nacional de Usinas y Transmisiones Eléctricas.

Art. 2º.— El Registro de la Propiedad, Sección Inmobiliaria, registrará la pertinente desafectación y nueva afectación al Estado (Ministerio de Transporte y Obras Públicas) del inmueble designado en el artículo 1º de la ley que se deroga 15.440, con la sola presentación del certificado notarial que se expedirá con referencia precisa de los datos individualizantes del bien raíz, título y modo de adquisición y a la inscripción del instrumento respectivo.

Art. 3º.— Comuníquese, etc.

Sala de Sesiones del Consejo de Estado, en Montevideo, a 30 de enero de 1985.— EDUARDO PRADERI, Primer Vicepresidente.— Julio A. Waller, Secretario.

Ministerio de Industria y Energía.

Ministerio de Economía y Finanzas.

Ministerio de Transporte y Obras Públicas.

Ministerio de Justicia.

Montevideo, 8 de febrero de 1985.

Cúmplase, acútese recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos.— GREGORIO C. ALVAREZ.— EDUARDO J. RAZETTI.— ALEJANDRO VEGH VILLEGAS.— FRANCISCO D. TOUTREILLES.— ENRIQUE V. FRIGERIO.

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

8

Resolución 10/1985.— Se fija la Asignación Familiar que por hijo y por mes corresponde servir a la Dirección General de la Seguridad Social.

Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Ministerio de Economía y Finanzas.

Montevideo, 10 de enero de 1985.

Visto lo dispuesto por el inciso 3º del artículo 2º de la ley 15.084 de 28 de noviembre de 1980.

Resultando que de conformidad con lo establecido en la mencionada norma, el Poder Ejecutivo está facultado para fijar los montos unitarios de Asignaciones Familiares que sirve la Dirección General de la Seguridad Social.

Considerando que corresponde adecuar los referidos montos al dictamen, a partir del 1º de diciembre de 1984, del

El Presidente de la República

RESUELVE:

1º Fijase en N\$ 400.00 (nuevos pesos cuatrocientos) la Asignación Familiar que por hijo y por mes corresponde servir Dirección General de la Seguridad Social, desde el 1º diciembre de 1984, cualquiera sea el número de hijos menor cargo, ya se trate de prenatales, preescolares, estudiantes, cursen estudios primarios, secundarios, preparatorios o ap dizaje de oficios.

2º Comuníquese, etc.— Rúbrica del Señor Presidente AMON N. MALVASIO.— ALEJANDRO VEGH VILLEGAS.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

9

Decreto 37/1985.— Se crea y reglamenta el funcionamiento del Servicio de Quimioterapia del Instituto de Oncología del Ministerio de Salud Pública.

Ministerio de Salud Pública.

Montevideo, 6 de febrero de 1985

Visto: estos antecedentes relacionados con la creación del funcionamiento del Servicio de Quimioterapia del Instituto de Oncología del Ministerio de Salud Pública.

Resultando que la falta y la disponibilidad irregular en ple medicamentos citostáticos y antitumorales ocurren en l frecuente e imprevista y ocasionan graves carencias y d i lades a la terapéutica efectuada en los diversos ámbitos as ciales del país.

Considerando: I) Que el alto costo, el vencimiento estricto falta o la disponibilidad irregular referidas, pueden lle comprometer la eficacia del cuidado y tratamiento de los enfi que necesitan impostergablemente de dichos medicame nros drogas;

II) La labor de investigación intensa a que se som tratamiento del cáncer genera una situación de imov continua y acelerada en el área de dicha terapéutica;

III) Las múltiples solicitudes de apoyo que se hacen al In: de Oncología provenientes de Instituciones públicas y osi originadas en las situaciones de carencia o de disponit irregular reseñada y que el Instituto de Oncología debe a por razones de humanidad y técnicas que hacen al cuidado salud;

IV) Dichas solicitudes dan lugar a prestaciones cuyo moca es necesario regular a fin de proteger la disponibilidad drogas antitumorales y citostáticas;

V) Los dictámenes favorables de la Dirección Genera Salud y del Departamento Jurídico de la mencionada Sec de Estado.

Atento a los dictámenes favorables de la Dirección Gen la Salud y del Departamento Jurídico de la División A Legales del Ministerio de Salud Pública y, a lo dispuesto artículo 3º de la ley 9.902 del 12 de enero de 1934.

El Presidente de la República

DECRETA:

Artículo 1º.— Créase el Servicio de Quimioterapia que nará en el Instituto de Oncología del Ministerio de Salud P

Art. 2º.— El Servicio de Quimioterapia, tiene por asegurar la existencia de medicamentos antitumorales y de disponibilidad y cumplimiento de los tratamie

Art. 3º Los cometidos del Servicio de Quimioterapia son:

- 1º) Asegurar el asesoramiento sobre las indicaciones, contra-indicaciones, controles y conducta frente a las complicaciones, que correspondan a los tratamientos en que se apliquen las drogas que suministra.
- 2º) Establecer la lista de drogas que hayan demostrado efectividad terapéutica citostática o antitumoral y cuya administración sea compatible con las condiciones asistenciales de nuestro país.
- 3º) Establecer la cantidad de medicación requerida a proveer en cada caso, de acuerdo a los programas terapéuticos que el Servicio acepte como efectivo y a la disponibilidad de la droga, que sea suficiente para cubrir una etapa terapéutica. Esta etapa, podrá corresponder a un tratamiento diario, a una serie de tratamientos intermitentes o a la indicación mensual del programa terapéutico, de acuerdo al criterio adoptado para cada caso por el Servicio.
- 4º) Efectuar la prestación de la droga a enfermos cubiertos por asistencia del Ministerio de Salud Pública y a enfermos que no están al cuidado y tratamiento de dicho Ministerio, en este último caso, en situaciones de falta o de disponibilidad irregular en plaza de los mencionados medicamentos.
- 5º) Promover todas las medidas que conduzcan al conocimiento de las posibilidades terapéuticas de las drogas que administra y coordinar con los organismos competentes las medidas que faciliten el acceso a sus servicios de todos los niveles asistenciales del país.
- 6º) Adoptar todas las medidas tendientes a asegurar el cumplimiento de sus cometidos, el control de sus existencias y la disponibilidad de las drogas necesarias, coordinando dichas medidas con los servicios especializados del Ministerio de Salud Pública y con las Instituciones Públicas y Privadas, de acuerdo a las normas jurídicas vigentes en la materia.

Art. 4º La prestación de la droga a los enfermos cubiertos por asistencia del Ministerio de Salud Pública, se cumplirá previa presentación de:

- A) Orden del médico tratante, en formulario específico, estableciendo: datos patronímicos, CAME de Asistencia, datos de diagnóstico positivo, protocolo terapéutico, clase de medicamentos o droga con su dosis o cantidad, tolerancia y respuesta clínica previa en caso de tratamiento en curso, tolerancia y respuesta a tratamientos previos con similares indicaciones.
- B) Autorización del Servicio de acuerdo a la pertinencia de la indicación realizada y a la disponibilidad de la droga. En caso de no emitirse esta autorización, el Servicio explicará por escrito los fundamentos de tal negativa y las opciones terapéuticas aconsejadas por el Banco.

Art. 5º La prestación de droga a enfermos no cubiertos por el Ministerio de Salud Pública, se realizará en las situaciones a que se refiere el artículo 3º, numeral 4º y previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 4º, y además, mediante la firma por el solicitante y solidariamente del médico tratante o del responsable administrativo de la Institución que cubra la asistencia del enfermo, de un formulario tipo numerado que documente el préstamo y recibo de la droga, que se restituirá dentro del plazo de ocho días siguientes al día de la fecha de la prestación. A juicio del médico tratante, en casos de gravedad del paciente o en que aquél, entienda necesario guardar reserva o en otras circunstancias justificadas, podrá firmar el formulario cualquier familiar o persona vinculada al enfermo.

Art. 6º En caso de no cumplirse la devolución en el plazo a que se refiere el artículo 5º, el Servicio se abstendrá de realizar prestaciones al solicitante o a la Institución morosa y a los firmantes solidarios, sin perjuicio de las restituciones que correspondan.

Se exceptúa de lo dispuesto en el inciso anterior, los casos en que los solicitantes, o las Instituciones o los firmantes solidarios acrediten mediante una constancia del Laboratorio o firma que distribuya el medicamento, la falta en plaza de la droga durante la

vigencia del plazo fijado en el formulario para la restitución, vez superada la referida carencia, los obligados deberán de inmediato la referida restitución.

Art. 7º El Servicio deberá llevar:

- A) Un registro de movimiento de medicamentos y efectos del control de gestión de existencias que mediante fichas móviles que contendrán el número diario permanente y las entradas y salidas mensuales.
- B) Un registro de solicitantes, Instituciones y solidarios morosos, que se llevará mediante la confección de fichas móviles, que contendrán como mínimo patronímicos y el documento de identidad de las físicas, la razón social, o denominación de las jurídicas y el domicilio o sede social de aquéllas y de denominación, clase y dosis o cantidad de medicamento prestado, la fecha del préstamo y la del vencer plazo, así como el número de formulario de préstamo y todo otro dato que el Servicio entienda necesario incluir en la inscripción. Asimismo, el Servicio podrá llevar otros registros en forma y con las características que entienda convenientes para el cumplimiento de su objeto y fines.

Art. 8º Corresponde al Director del Instituto de Oncología, la actividad de los funcionarios del Servicio mediante inscripciones que les dará a conocer a través de circulares en todo caso que haya sido objeto de regulación por el presente Decreto Normativo de la materia.

Art. 9º Los funcionarios del Servicio, están obligados a guardar reserva respecto de los datos que se refieren a enfermedad e identificación del paciente, así como a los resultados de la documentación del Servicio a su cargo.

Estos sólo podrán ser utilizados con fines estadísticos o de divulgación científica, pero omitiendo en todo caso el nombre del paciente, la violación de este deber de confidencialidad configurará falta grave del funcionario.

Art. 10 El Director del Instituto de Oncología, podrá realizar inspecciones ordinarias o extraespeciales inventarios y recuentos a fin de confirmar los datos de las solicitudes o pedidos de medicamentos efectuados por las Instituciones que presten asistencia a enfermos no cubiertos por el Ministerio de Salud Pública y por las dependencias de la Secretaría de Estado, las que deberán colaborar y disposición, del funcionario actuante la documentación y facilitar el acceso a los lugares donde se custodian los medicamentos, posibilitando su recuento, así como a los datos o informaciones que al efecto se le requiera.

El funcionario actuante labrará un acta de la diligencia de inspección, que elevará a la Dirección del Instituto, a ser sus conclusiones y las recomendaciones que estime.

Art. 11 Los Directores de la Dirección de Operaciones, del Instituto de Oncología y de la Administración de Recursos del Ministerio de Salud evaluarán coordinadamente las necesidades para la creación de un Fondo Financiero Permanente aplicará para el cumplimiento del objeto y cometidos de Quimioterapia y elevarán sus conclusiones con las recomendaciones del caso a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, que se expedirá al respecto.

Art. 12 Derógase la resolución del Poder Ejecutivo N.º 15 de junio de 1971.

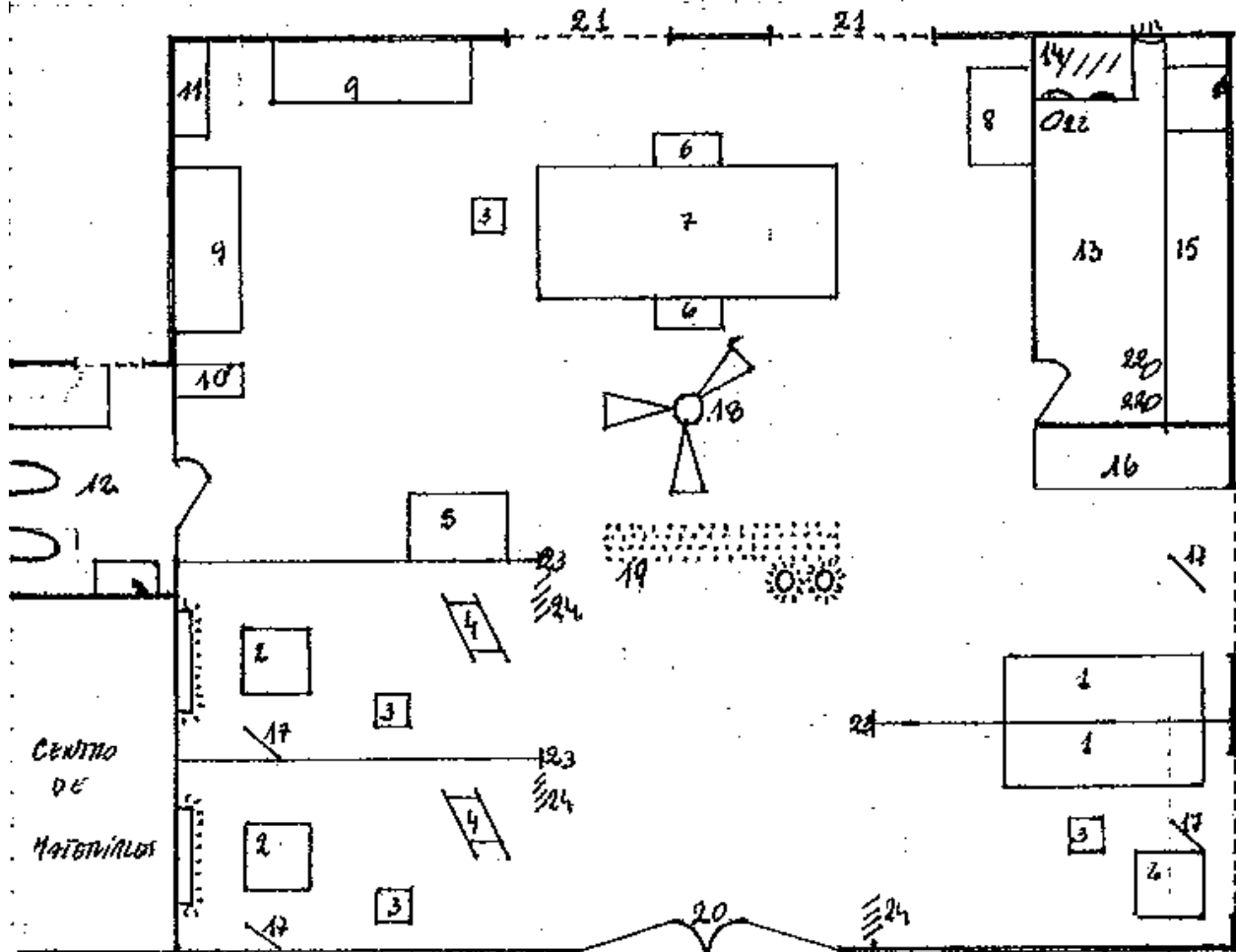
Art. 13 Comuníquese, publíquese, etc.— ALVA LUIS A. GIOVARELLI.

* ANEXO 2- TABLA: TOXICIDAD DE LOS CITOSTATICOS Y PRECAUCIONES EN SU USO (4)

FARMACO	TOX. GEN.	TOX. LOC.	PRECAUCIONES
Dactinomicina	Teratogénico Carcinogénico	Muy corrosivo para tejidos blandos	Especiales: usar gafas, mascarillas, guantes
Asparaginasa	No carcinogénico Ni teratogénico	No irritante	Ninguna especial
Bleomicina		Posible absorción a través de la piel	Usar gafas y mascarillas
Ciclofosfamida	Teratogénico Carcinogénico Mutagénico	Rara vez produce irritación cutánea	Ninguna especial
Cisplatino	Carcinogénico Mutagénico	Alergeno	Usar gafas y mascarillas
Arabinósido de Citosina	Teratogénico	Si hay contacto repetido con mucosa ocular produce opacidad corneal	Ninguna especial
Dacarbamicina	Carcinogénico Mutagénico Teratogénico	Irritante para piel y mucosas	Usar gafas protectoras
Daunorrubicina	Carcinogénica	Irritante para piel y mucosas dermatitis alérgica de contacto	Usar gafas protectoras
Doxorrubicina	Carcinogénica	Irritante para piel pero no se absorbe si está intacta. Dermatitis alérgica de contacto	Usar gafas protectoras
Estramustina		Irritante para piel y mucosas	Especiales: usar gafas, mascarillas, guantes

Fluorouracilo	Teratogénico Mutagénico	Inflamación local leve. Dermatitis alérgica en contactos reiterados	Ninguna especial
Ifosfamida	Teratogénico Carcinogénico	Ocasionalmente puede causar irritación	Ninguna especial
Lomustina	Carcinogénica Mutagénica Teratogénica	Irritante para piel y mucosas	Especiales: usar gafas, mascarillas guantes
Melfalán	Carcinogénico Mutagénico	No es irritante	Usar gafas y mascarillas
Metroxato	Carcinogénico Teratogénico Mutagénico	Irritante	Usar gafas protectoras
Mitramicina		Irritante en raras ocasiones	Ninguna especial
Mitomicina	Teratogénica Mutagénica	Irritante	Usar gafas protectoras
Mecloretamina	Carcinogénica Teratogénica	Irritante para piel y mucosas Dermatitis alérgica en contactos reiterados	Usar gafas y mascarillas protectora
Vinblastina		Irritante	Usar gafas protectoras
Vincristina	Teratogénica Mutagénica	Irritante	Usar gafas protectoras
Vindesina		Irritante Puede causar úlcera corneal	Usar gafas protectoras

ANEXO 3 - PLANO DE LA FOLICLINICA B



CORREDOR.

SALA DE INTERVENCION.

CUARTO MEDICO.

- 1 camas
- 2 sillones
- 3 taburetas
- 4 biombos
- 5 carro de curaciones
- 6 sillas
- 7 escritorio
- 8 vitrina de uso medico
- 9 vitrina de medicacion
- 10 heladera con medicacion
- 11 estanteria con telefono
- 12 baño

- 13 sala de preparacion sin techo
- 14 campana con extractor
- 15 mesada con pileta
- 16 estanteria con materiales
- 17 soportes con bombas de infusion
- 18 ventilador
- 19 mata insectos electronica
- 20 puerta de entrada
- 21 ventanas doble hoja con mosquitero
- 22 techos de basura sin tapa
- 23 molduras de madera y vidrio
- 24 cortinas

1- INSTITUCION: 1 Pùblica
 2 Privada
 3 Universitaria

2- OPERADOR 1 Rojo 3 Verde 5 Lila 7 Negro 9
 2 Azul 4 Anacillo 6 Naranja 8 Marron 10

SEXO 1 Masculino EDAD 1 20 a 29 3 40 a 49
 2 Femenino 2 30 a 39 4 50 y ms

TIPO DE CARGO 1 Auxiliar ANTIGUEDAD EN CIOS. 1 Menos de 1 ano
 2 Profesional 2 Mas de 1 ano

CURSOS DE ACTUALIZACION 1 Menos de 1 ano DURACION EN DIAS _____
 2 Mas de 1 ano

ORIENTADA POR 1 Nurse 3 Nadie
 2 Auxiliar 4 Otro Cual _____

ULTIMO CHEQUEO MEDICO 1 Menos de 1 ano EXISTE CHEQUEO MEDICO OBLIGATORIO?
 2 Mas de 1 ano 1 No
 2 Si Cada _____ meses

SE CERTIFICO EN EL ULTIMO ANO? 1 No LA MAYORIA DE LAS VECES FUE POR:
 2 Si _____ veces Laringitis Dermatitis
 Alergias Otros:
 Respirat.

HA RECIBIDO TRATAMIENTO DE PQT O RT ESTANDO EN EL SECTOR ? 1 No SI RESPONDE AFIRMATIVO :
 2 Si 1- Se Certifica
 2- Pasa a otro Sector
 3- Continua en el mismo Sector

SI EL OPERADOR ES DEL SEXO FEMENINO:

SE HA EMBARAZADO EN EL CASO DE EMBARAZO O DE LACTANCIA:
 ESTANDO EN EL SECTOR ? 1 No 1- Se Certifica
 2 Si 2- Pasa a otro Sector
 3- Continua en el mismo Sector

OBSERVACIONES:

1- LA PLANTA FISICA DONDE SE UNICA EL SERVICIO DE PQT SE RELACIONA CON:
 (Servicios contiguos, servicios inmediatamente cercanos, etc) Ubicarlos en map
 (Destacar lugar de la planta fisica dedicada a la colacion del personal)

2- EL SERVICIO DE PQT:

Es un area Unica de
 preparacion de drogas

1
2

 Si
 Ho

Es un area Unica de preparacion
 y de administracion de drogas

1
2

 Si
 Ho

3- EN EL SERVICIO DE PQT:

1
2
3

 Se tratan solo ptes. internados
 Se tratan solo ptes. ambulatorios
 Se tratan ptes. internados y ambulatorios

4- EN EL SERVICIO DE PQT:

4.1 LA ILUMINACION: NATURAL (Ubicacion en el mapa)
 Es ARTIFICIAL (Ubicacion en el mapa)

4.2 LA ILUMINACION EN LA MESADA DE PREPARACION DE PQT:

Es directa y de frente al OPERADOR (ubicacion en el mapa)

4.3 LA VENTILACION SI EXISTEN VENTANAS DEBEN ESTAR HERMETICAS
 VENTILACION UNILATERAL SIN CORRIENTES
 EXTRACTOR CON FILTRO
 (Ubicacion en el mapa)

4.4 LA MESADA DE PREPARACION DE PQT: (Ubicar los elementos en mapa)
 ES LAVABLE
 ES EXCLUSIVA PARA LA PREPARACION DE PQT
 POSEE PILETA CON AGUA CORRIENTE

4.5 PLACARES Y ESTANTERIA (Ubicar en mapa)

4.6 CAMARA DE FLUJO LAMINAR (Ubicar en mapa)

4.7 RECIPIENTE DE DESECHO:

CARACTERISTICAS: Impermeable
 Impenetrable (material duro o rigido)
 Botulado
 otro:

OBSERVACIONES :

LAVADO DE PAREDES Y ARMARIOS CON AGUA Y JABON: _____ veces por semana

LAVADO DE PISO CON AGUA Y JABON

- 1- Cada Turno
- 2- Dos veces al dia
- 3- Una vez al dia

LA CAMARA DE FLUJO LAMINAR SE LAVA CON _____ CADA _____

RECURSOS MATERIALES:

CODIGO

SI
 NO

CAMARA DE FLUJO LAMINAR

COMPANA

SOBRETUNICA Y GORRO EN STOCK DENTRO DEL AREA

ANTIARRIAS EN STOCK

TAPABOCAS EN STOCK

GUANTES EN STOCK

MATERIAL DE PUNCION, BLANCO Y DE VENOCCLISIS EN STOCK

OBSERVACIONES:

Turno		Color		Turno		Color		
FECHA:				FECHA:				
PRIMERA		ULTIMA		PRIMERA		ULTIMA		
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	
								PREPARACION DE CITOSTATICOS
								1) LAVADO DE MANOS
								2) REUNIR LOS ELEMENTOS NECESARIOS: Bat. de punzon, Orona, guantes, anti-septicos, material blanco, sol. p/dilusion, nat. p/uroclisis.
								3) SE COLOCA SOBRETUNICA, GORRO Y ANTIPARRAS.
								4) SE COLOCA TAPAACA
								5) SE COLOCA CUANITES
								6) SI USA CAMPANA: Lava con agua, jabon y alcohol al 70 % ANTES de la preparacion.
								7) EN CASO DE RESPUESTA POSITIVA: SE CANDIA LOS CUANITES
								8) SI NO HAY CAMARA O CAMPANA: Coloca campo esteril sobre superficie limpia, coloca encima el MATERIAL que va ha utilizar.
								9) TAPA LAS AMPOLLAS con gasa embebidas en alcohol dentro de la camara
								10) PINCHA EL VIAL CON DOS AGUJAS dentro de la camara.
								11) ROMPE LA AMPOLLA DE LA DROGA DENTRO DE LA CAMARA
								12) INTRODUCE EL DISOLVENTE lentamente y contra la pared del frasco dentro de la camara.
								13) ANTES DE EYPULSAR EL AIRE DE LA JERINGA, COLOCA LA FUNDA A LA AGUJA dentro de la camara.
								14) LOS ENVASES Y JERINGAS LOS ROTULA: nombre del pte. farmaco, via, fecha y hora de administracion.
								15) DESCARTA JERINGAS Y AGUJAS EN RECIPIENTE DE MATERIAL DURO E IMPERMEABLE
								16) DESCARTA AMPOLLAS O FRASCOS EN RECIPIENTE DE MATERIAL DURO E IMPERMEABLE
								17) ROTURA MATERIAL DE DESECHOS
								18) LAVA CAMPANA, MESDA CON AGUA, JABON Y ALCOHOL AL 70%
								19) TIPO DE CITOSTATICO (Ver lista de codigos)

OBSERVACIONES:

TI: WHAT IS THE RISK OF OCCUPATIONAL ANTINEOPLASTIC DRUG (AND) EXPOSURE?
(MEETING ABSTRACT)

AU: Jones-RB

SO: National Conference on New Oncologic Agents. February 6-8, 1991, Dallas,
TX, p. 13, 1991.

LA: ENGLISH

AB-A: Many ANDs, particularly alkylating agents, are known mutagens in animal systems; some are epidemiologically proven mutagens and carcinogens in man. These latter data derive primarily from long-term follow-up of patients treated with therapeutic doses of AND. Pharmacists, nurses, and physicians handling ANDs excrete increased amounts of urinary mutagens (Falck, Lancet 1:1250, 1979) and detoxified alkylating agent conjugates (Tagun, Lancet 2:443, 1982) and show an increased frequency of lymphocyte chromosomal mutations (Norppa, J Work Environ Health 6:229, 1980) temporally associated with AND handling. Use of protective measures, particularly vertical laminar-flow hoods and wearing gowns and gloves during handling, have been shown to reduce urinary mutagens in a controlled study (Nouven, Cancer Res 42:4792, 1982). Do these exposures increase risk for teratogenic or genotoxic damage? Five studies have evaluated the risk of spontaneous abortion in women exposed to ANDs before or during pregnancy. Two were negative but have methodologic problems (McDonald, Br J Ind Med 45:148, 1988; Taskinen, Br J Ind Med 43:199, 1986). Three were positive, either overall (Sclévan, N Engl J Med 313:1173, 1985; Slucker, Scand J Work Environ Health 16:102, 1990) or by subset analysis (Hemminki, J Epidemiol Community Health 39:141, 1985). Most describe no special protective measures in use by study subjects. Available data suggest that occupational AND exposure without extensive environmental protection increases spontaneous abortion risk in women. Areas requiring further study are (1) cancer risk following such exposures and (2) risk of teratogenic events in offspring of males with excessive AND exposure. Theoretical considerations and data from male patients suggest that sperm are more mutagenically vulnerable than ovum. In summary, generally recommended precautions to minimize occupational exposure to ANDs are warranted. (Abstract from CANCERLIT)

MESH: Alkylating-Agents-therapeutic-use; Antineoplastic-Agents-therapeutic-use; Female-; Human-; Male-; Mutagens-; Neoplasms-drug-therapy; Pregnancy-; Risk-Factors

MESH: *Alkylating-Agents-adverse-effects;
*Antineoplastic-Agents-adverse-effects; *Health-Manpower;
*Occupational-Exposure

TI: Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers

AU: Sessink-PJ; Boer-KA; Scheefhals-AP; Anzion-RD; Bos-RP

SO: Int-Arch-Occup-Environ-Health. 64(2):105-12 1992

LA: ENGLISH

AB-A: The occupational exposure to cyclophosphamide (CP), ifosfamide (IF), 5-fluorouracil (5FU), and methotrexate (MTX) of 25 pharmacy technicians and nurses from four departments of a hospital was investigated. Previously developed methods for the detection of exposure to some antineoplastic agents were validated. Exposure to CP, IF, 5FU, and MTX was measured by the analysis of these compounds in the environment (air samples and wipe samples from possible contaminated surfaces and objects). Contamination of the work environment was found not only on the working trays of the hoods and on the floors of the different rooms but also on other objects like tables, the sink unit, cleaned urinals and chamber pots, and drug vials and ampules used for preparation and packing of drugs. The gloves used during preparation of the drugs and during cleaning of the hoods were always contaminated. The uptake of CP or IF was determined by the analysis of both compounds in urine. CP or IF was detected in the urine of eight pharmacy technicians and nurses. The amounts ranged from < 0.01 to 0.5 µg (median: 0.1 µg) CP and IF were found not only in the urine of pharmacy technicians and nurses actively handling these compounds (n=2) but also in the urine of pharmacy technicians and nurses not directly involved in the preparation and administration of these two drugs (n=6). CP and IF were excreted during different periods ranging from 1.40 to 24.15h after the beginning of the working day, suggesting different times of exposure, different exposure routes, and/or interindividual differences in biotransformation and excretion rate for these compounds. The urinary CP and IF determination method seems to be sensitive and suitable for monitoring the exposure to and measuring the uptake of these toxic compounds by pharmacy technicians and nurses during occupational activities. (Abstract from EMBASE and CANCERLIT)

MESH: Air-Pollutants; -Occupational-analysis; Antineoplastic-Agents-urine; Cyclophosphamide-analysis; Cyclophosphamide-urine; Female-; Fluorouracil-analysis; Fluorouracil-urine; Hospital-Departments; Human-; Ifosfamide-analysis; Ifosfamide-urine; Methotrexate-analysis; Methotrexate-urine; Support; -Non-U.S.-Gov't

MESH: *Antineoplastic-Agents-analysis; *Environmental-Monitoring-methods; *Environmental-Pollutants-analysis; *Nurses-; *Occupational-Exposure-analysis; *Pharmacists'-Aides

ISSN: 0340-0131

TI: Acute symptoms associated with antineoplastic drug handling among nurses
AU: Valanis-BG; Vollmer-WM; Labuhn-KT; Glass-AG
SO: Cancer-Nurs. 16(4):288-95 1993
LA: ENGLISH

AB-A: Antineoplastic drug handling in the absence of adequate protective measures has been associated with biological uptake of the drugs among pharmacists and nurses. This study investigated the association between occupational exposure to antineoplastics and the presence of acute symptoms in a nationwide sample of 2,048 nurses and nurses' aides. Reported skin contact with the drugs was associated with a small but statistically significant increase in reported symptoms. Although number of doses handled and extent of protection used were significantly associated with number of symptoms, their effect was not independent of skin contact. (Abstract from CANCERLIT)

MESH: Adult-; Female-; Human-; Middle-Age; Nurses'-Aides;

Occupational-Exposure; Protective-Clothing; Support,-U.S.-Gov't,-P.H.S.

MESH: *Antineoplastic-Agents-poisoning; *Nurses-;

*Occupational-diseases-chemically-induced

ISSN: 0162-220X

TI: Urinary platinum in hospital personnel occupationally exposed to platinum-containing antineoplastic drugs.

AU: Ensslin-AS; Pethran-A; Schierl-R; Fruhmann-G

SO: Int-Arch-Occup-Environ-Health. 65(5):339-42 1994

LA: ENGLISH

AB-A: Urinary platinum levels of 21 nurses and hospital pharmacy personnel occupationally exposed to platinum containing antineoplastic drugs were determined in 24-h urine by voltammetric analysis after UV photolysis. All study participants applied standard safety measures, including a vertical laminar air-flow cabinet and latex gloves. The amount of platinum-containing drugs prepared for intravenous application ranged from 40-3260 mg/day. Urinary platinum was detected in 9 of 52 urine samples collected on days when platinum-containing drugs were mixed (limit of determination 4 ng/l). In comparison with a non-exposed control group, elevated urinary platinum levels were found in one pharmacist (35 ng/g creatinine) and one pharmacy technician (28 ng/g creatinine). The pharmacist's urinary platinum remained elevated after 2 days without occupational exposure to antineoplastic drugs. The urinary platinum level of the pharmacy technician dropped considerably after several weeks without handling cytostatic drugs. Voltammetric detection of urinary platinum is a highly sensitive method suitable for biological and environmental monitoring. (Abstract from CANCERLIT)

MESH: Adult-; Antineoplastic-Agents-administration-and-dosage;

Antineoplastic-Agents-adverse-effects; Dose-Response-Relationship, -Drug;

Female-; Human-; Male-; Middle-Age;

Organoplatinum-Compounds-administration-and-dosage;

Organoplatinum-Compounds-adverse-effects; Risk-Factors

MESH: *Antineoplastic-Agents-pharmacokinetics; *Environmental-Monitoring;

*Neoplasms-drug-therapy; *Occupational-Exposure-adverse-effects;

*Organoplatinum-Compounds-pharmacokinetics; *Patient-Care-Team;

*Platinum-pharmacokinetics

ISSN: 0340-0131

TI: Chromosomal aberrations and micronucleus frequency in nurses occupationally exposed to cytotoxic drugs

AU: Anwar-WA; Salama-SI; el-Serafy-MM; Hemida-SA; Hafez-AS

SO: Mutagenesis. 9(4):315-7 1994

LA: ENGLISH

AB-A: In this study, we evaluated the effect of low level occupational exposure of nurses in a medical oncology unit in Cairo, Egypt, to anticancer drugs. Twenty nurses who constantly handled these drugs and 20 controls, matched according to age and sex, were examined. Metaphase chromosomes were studied. Percentages of metaphases with chromosomal aberrations were significantly higher ($P < 0.001$) in the exposed group (5.1 ± 2.7) versus the controls (2.6 ± 1.6). The detected chromosomal aberrations were in the form of chromatid gaps, chromatid breaks and acentric fragments. Micronucleated peripheral blood lymphocytes were also analyzed in cytochalasin B treated binucleated lymphocytes. There was significant increase in cells with micronuclei ($P < 0.001$) in nurses (10.05 ± 4.71) in comparison to the matched control (5.42 ± 2.22) ($P < 0.001$). Nurses exposed to the cytotoxic drugs for $>$ or $=$ 48 months showed a slightly higher frequency of cells with chromosomal aberrations as well as micronucleated cells than those exposed for $<$ 48 months, but these differences were not statistically significant ($P > 0.05$). (Abstract from CANCERLIT AND EMBASE)

MESH: Adult-; Chromatids-drug-effects; DNA-Damage-drug-effects; Female-; Human-

MESH: *Antineoplastic-Agents-adverse-effects; *Chromosome-Aberrations;

*Micronucleus-Tests; *Mutagens-adverse-effects; *Nurses-;

*Occupational-Exposure

ISSN: 0267-8357