



REVISTA MÉDICA CLÍNICA LAS CONDES

<https://www.journals.elsevier.com/revista-medica-clinica-las-condes>

ORIGINAL

Exposición laboral a citostáticos en el equipo de enfermería de atención primaria

Occupational exposure to cytostatics in primary care nursing teams

Francisco Miguel Escandell-Rico^{a✉}, Lucia Pérez-Fernández^b, José Martínez-Ribera^c.

^a Departamento de Enfermería. Universidad de Alicante. Alicante, España.

^b Centro de Salud Almoradí. Departamento de Salud de Orihuela. Alicante, España.

^c Centro de Salud de Altavix. Elche. Alicante, España.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del Artículo:

Recibido: 11 10 2023

Aceptado: 03 06 2024

Key words:

Cytostatics Agents;
Methotrexate; Occupational
Exposure; Management, Risk;
Nursing.

Palabras clave:

Citostáticos; Metotrexato;
Exposición Laboral; Gestión,
Riesgos; Enfermería.

RESUMEN

Introducción: Los medicamentos citostáticos se clasifican como potencialmente peligrosos para la salud cuando se manipulan. El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor cada vez más utilizado en atención primaria para el tratamiento de diversos problemas reumatológicos y dermatológicos. Dados estos antecedentes, deben observarse aquellos trabajadores, entre ellos el personal de enfermería, que puedan estar expuestos a estos riesgos como consecuencia de su labor profesional.

Objetivos: Describir el manejo y exposición a metotrexato en el equipo de enfermería de atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela, España.

Metodología: Se corresponde con un estudio descriptivo observacional, realizado en el periodo comprendido desde el 1 al 25 de abril del 2023. Se utilizó una guía de observación a través de visita directa con enfermería, siguiendo las recomendaciones de los protocolos actuales para el manejo y exposición de citostáticos. El muestreo fue no probabilístico por conveniencia. El tamaño muestral se calculó basándose en el personal de enfermería mediante la estimación de una proporción considerando 7 áreas de atención de salud y 31 consultorios auxiliares. Como criterio de inclusión se tuvo en cuenta la experiencia mínima de un año en la administración de medicación de las unidades a estudio.

Resultados: De un total de 124 enfermeras que prestan servicios en la atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela, participaron un total de 66 enfermeras. La edad media fue de 37,34 años. Se crearon dos grupos de enfermeras según trabajaran en zonas básicas de salud con más de 25 000 o menos de 25 000 habitantes. Se tuvo en cuenta la Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas del Sistema de Información definidas por el Real Decreto 137/1984, sobre estructuras básicas de salud para el mejoramiento de la Atención Primaria. En la guía de observación, se obtuvieron los valores más bajos en la evaluación/información del paciente con respecto al manejo y exposición del metotrexato en las enfermeras. El total de las enfermeras de ambos grupos, aplicaron con éxito la regla de los 5 correctos (vía, dosis, hora, paciente, y medicación) para el manejo seguro del metotrexato.

✉ Autor para correspondencia

Correo electrónico: francisco.escandell@ua.es

<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2024.06.002>

e-ISSN: 2531-0186/ ISSN: 0716-8640/© 2024 Revista Médica Clínica Las Condes.

Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



Conclusión: Los resultados obtenidos en nuestra investigación, destacan la necesidad de describir el manejo y exposición del metotrexato en el equipo de enfermería y la relevancia de buscar métodos para mejorar los conocimientos y habilidades. En este sentido, este estudio podría, a través de la guía de observación empleada, mejorar el manejo y la exposición al metotrexato en el equipo de enfermería de atención primaria y evitar riesgos innecesarios que pueden tener consecuencias graves para las enfermeras y los pacientes.

ABSTRACT

Introduction: Cytostatic drugs are classified as potentially dangerous to health when handled. Methotrexate is a cytostatic and immunosuppressive drug increasingly used in primary care for the treatment of various rheumatological and dermatological problems. Therefore, those workers, such as nurses, who may be exposed to these risks, as a consequence of their professional work must be observed.

Objectives: Describe the management and exposure of methotrexate in the primary care nursing team of Orihuela Health Department, Spain.

Methodology: It corresponds to a descriptive observational study, carried out in the period from April 1 to 25, 2023. An observation guide was applied during a direct visit with nursing and following the recommendations of the current protocols for the management and exposure to cytostatics. Sampling was non-probabilistic for convenience. The sample size was calculated based on the nursing staff by estimating a proportion considering 7 health care areas and 31 auxiliary offices. As an inclusion criterion, a minimum of one year's experience in the administration of medication in the units under study was taken into account.

Results: Of a total of 124 nurses who provide services in primary care at the Orihuela Health Department, a total of 66 nurses participated. The mean age was 37.34 (SD 12.66). Two groups of nurses were created according to basic health zones with inhabitants of more than 25,000 or less than 25,000. It was considered that the Health Planning of the Territory in the autonomous communities of the Information System defined by Royal Decree 137/1984 of 22, on basic health structures for the improvement of Primary Care. In the observation guide, the lowest values were obtained in the evaluation/information of the patient regarding the management and exposure of methotrexate in the nurses. All nurses in both groups successfully applied the 5 rights of medication administration (route, dose, time, patient, and medication) for the safe management of methotrexate.

Conclusion: The results obtained in our research highlight the need to describe the management and exposure of methotrexate in the nursing team and the relevance of seeking methods to improve knowledge and skills. In this sense, this study could, through the observation guide used, improve the management and exposure to methotrexate in the primary care nursing team and avoid unnecessary risks that can have serious consequences for nurses and patients.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar daño celular. Este daño no se limita a las células tumorales, sino que afecta todas las células del cuerpo, derivando en efectos tóxicos adversos¹. Las leyes de Prevención de Riesgos Laborales¹ y de la Protección de los Trabajadores Contra los Riesgos Relacionados con la Exposición a Agentes Cancerígenos Durante el Trabajo² deben aplicarse, ya que los fármacos citostáticos están clasificados como potencialmente peligrosos para la salud durante su manipulación. En este sentido, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (AIRC) también ha clasificado al metotrexato bajo el epígrafe "incalificable en cuanto a su carcinogenicidad para el hombre"¹, y lo ha clasificado dentro del Grupo III, es decir, dentro de los fármacos con menor riesgo entre los citostáticos. Sin embargo, a pesar de

ser un fármaco citostático de bajo riesgo, se deben seguir las regulaciones específicas establecidas en la ley española¹.

El metotrexato es un medicamento citostático e inmunosupresor que se utiliza cada vez más en atención primaria para tratar enfermedades cancerígenas, afecciones reumatológicas y dermatológicas^{3,4}. Las sustancias conocidas como medicamentos citostáticos tienen la capacidad de detener el crecimiento desordenado de células, alterar la división celular y eliminar las células que se multiplican rápidamente. No solo las células malignas, sino también los tejidos sanos que se proliferan rápidamente, como la piel, las mucosas, la médula ósea y el intestino, causando problemas dermatológicos, la pérdida de cabello, náuseas, vómitos, diarreas, estreñimiento y trastornos hematológicos (anemia, neutropenia)⁵.

El personal de salud, administrativo y de limpieza puede estar expuesto al metotrexato por inhalación del aerosol del fármaco y contacto con la piel, por ejemplo, durante la transferencia de un recipiente a otro, al abrir ampollas, extraer el fármaco con jeringa, mezclar, instilar, dispensar, triturar comprimidos, pesar, encapsular, granular, contacto con el material biológico del paciente y con una superficie y herramientas contaminadas, así como al levantar un teléfono móvil con la mano en un guante protector sucio⁶⁻¹⁰.

En un estudio realizado en Reino Unido, en muestras tomadas en las superficies y en el frigorífico donde se almacenaba metotrexato, su concentración fue de 11-19 ng/m². Respecto al contenido de metotrexato en los guantes usados osciló entre 11,8 y 49,3 ng por guante¹¹.

Además, otros autores examinaron la probabilidad de exposición autoinformada a la quimioterapia en función de la calidad percibida del entorno de práctica, la carga de trabajo de enfermería y siete estándares de seguridad de la administración ambulatoria de quimioterapia. Se llevó a cabo en EE.UU. a través de una encuesta y con una muestra de 1 339 enfermeras de oncología que atendían a pacientes ambulatorios y habían informado que habían experimentado una exposición significativa e involuntaria al metotrexato en la piel y los ojos¹². En este sentido, las medidas directas de conductas de seguridad pueden aclarar los mecanismos mediante los cuales las prácticas pueden proteger a las enfermeras de posibles daños¹³.

En otro estudio se realizó un seguimiento a largo plazo de la contaminación de superficies en farmacias y hospitales de la República Checa y la República Eslovaca. En total, se recogieron 2 223 muestras en 48 instalaciones. Aunque la contaminación del suelo es alta, la exposición directa a través del contacto de la piel para la mayoría de los trabajadores de la salud es menos probable¹⁴. Sin embargo, esta exposición directa a través del contacto de la piel sí es de preocupación específica para el personal de limpieza de los hospitales^{15,16}.

El documento técnico de Medicamentos Peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración (2016) del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSHT)¹⁷, incorpora la clasificación del metotrexato precargado vía subcutánea incluido en la lista del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH). Entre las medidas mencionadas en dicho documento, destaca cómo se modificó el uso de equipo de protección individual para la administración y el manejo de desechos para dar cumplimiento a las siguientes características y normas mínimas: dos pares de guantes quirúrgicos, bata, mascarillas autofiltrantes tipo FFP3 y gafas de montura integral panorámica. Como norma general, los medicamentos peligrosos deben estar

identificados durante el proceso de su utilización, abarcando toda la cadena de su gestión, recepción, desempaquetado, reenvasado, almacenaje, transporte, conteo, reenvasado, preparación, administración, limpieza y eliminación de residuos. No se recomienda utilizar sistemas de reenvasado automáticos que no sean de uso exclusivo y en condiciones ambientales de protección del manipulador, y el reenvase debe conservar el *blister* original. Es necesario disponer de advertencias de manejo en los sistemas informáticos de prescripción y administración electrónica.

En la actualidad, el metotrexato se puede administrar de forma oral, subcutánea, intramuscular e intravenosa. En atención primaria, las enfermeras reciben el medicamento en jeringas precargadas listas para su administración (inyección subcutánea de Metoject®, lo que reduce el riesgo de manejo y exposición al medicamento. En este sentido, la administración en atención primaria está justificada por el menor riesgo para las enfermeras y el evidente beneficio para el paciente de recibir su tratamiento en el propio centro de salud en lugar del hospital. No obstante, es importante recordar que es un citostático y que su manipulación y administración son potencialmente peligrosas¹⁶⁻¹⁸.

Con respecto a los desechos, deben manipularse con cuidado y considerarse potencialmente nocivos durante al menos 48 horas después de finalizar el tratamiento. Los centros de salud deberán recoger los residuos en contenedores especiales destinados exclusivamente a ellos, separados del resto de residuos generados. Los contenedores para el desecho de material serán impermeables, de fácil apertura e impermeables. Los residuos citostáticos no se pueden reciclar ni reutilizar y deben quemarse a 1 000 °C en hornos de alta seguridad. Y si no se pueden quemar, se destruirán químicamente (usando neutralizadores químicos) o se enterrarán en un vertedero de desechos tóxicos y peligrosos aprobado por la agencia de protección del medio ambiente¹⁸⁻²⁰.

Por otro lado, se ha demostrado, a pesar de existir protocolos de seguridad y diversas medidas de protección, que las enfermeras siguen siendo susceptibles a estos fármacos, como lo demuestran los niveles detectables de biomarcadores en orina, mutaciones cromosómicas en células sanguíneas, abortos espontáneos, embarazos ectópicos y leucemia. Por lo tanto, se requiere que el personal de salud tenga una sólida formación teórica y una amplia experiencia práctica, en la manipulación de agentes citostáticos debiendo estar familiarizadas con los efectos perjudiciales de cada citostático y con las medidas de seguridad necesarias para evitar la contaminación, los accidentes y los derrames²¹⁻²³.

La presente investigación plantea el objetivo de describir el manejo y exposición a metotrexato en el equipo de enfermería de atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela, España.

MÉTODO

Diseño y población de estudio

Es un estudio descriptivo observacional, en donde se caracterizan, a través de una guía de observación, aspectos relacionados con el manejo y la exposición al metotrexato por parte del equipo de enfermería que trabajan en atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela. El estudio comprendió el personal de enfermería de 7 áreas de atención de salud y 31 consultorios auxiliares durante el periodo comprendido desde el 1 al 25 de abril del 2023.

De un total de 124 enfermeras que prestan servicios en la atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela se incluyó de forma voluntaria a 66 enfermeras con una experiencia mínima de un año en la administración de medicación.

Variables a estudio

Variables descriptivas: sexo, edad, población, contrato y experiencia profesional (una media aproximada 135 meses de experiencia) ([link anexo 1](#)).

Como variable resultado, se describió la administración segura de metotrexato a través de una guía de observación con 24 ítems cualitativos de respuestas dicotómicas (Sí/No) ([link anexo 2](#)).

En la selección de las preguntas de la guía de observación, se siguieron las siguientes recomendaciones: los protocolos actuales para el manejo de citostáticos propuestos por la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana²⁰, el manejo seguro de medicamentos citotóxicos de las instituciones de servicios de salud españolas según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales¹, recomendaciones del estudio multicéntrico español de Lacasa y Ayestarán²⁴, la nota técnica NTP 740: exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario²⁵, así como el RD 665/1997, de 12 de mayo, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSHT) en 2016, del documento técnico: Medicamentos Peligrosos-Medidas de prevención para su preparación y administración¹⁷ y NIOSH (2016)²⁶.

Para ello, se creó un equipo de expertos y se dimensionó la idea de manejo y exposición al metotrexato. Participaron dos técnicos en prevención de riesgos laborales, un médico, un psicólogo y dos enfermeras con profundos conocimientos en sus respectivos campos. Por lo tanto, se garantizó que habría una variedad de enfoques expuestos. Para efectos de este estudio, se estableció como "consenso" un 80% en la similitud de la ideas del equipo experto.

Recogida de datos

Una vez aprobado por el Comité de Ética e Investigación (CEI) del

Hospital Vega Baja de Orihuela, se procedió a la inclusión de los participantes. Como recurso para la recopilación de datos sobre los procedimientos de trabajo y las normas de seguridad durante el manejo del metotrexato, se utilizó la guía de observación (anexo 2) por visita directa con enfermería (cuya duración máxima fue de 15 minutos) en los servicios de atención primaria del estudio, sin existir relación previa con los participantes. En el primer paso, se recopiló información general sobre las instalaciones (donde se preparaba el metotrexato), el protocolo de recomendaciones para manejo y mejora de la seguridad en la utilización de metotrexato²⁰, el acceso al protocolo de procedimiento en caso de accidente²⁰, las citas de los pacientes a ser tratados con metotrexato, la higiene de manos, el manejo de los residuos, la regla de los cinco correctos (medicamento, paciente, dosis, vía y hora), la evaluación de los pacientes y las interrupciones. Asimismo, se recopilaban detalles sobre la frecuencia con la que se usaron los equipos de protección individual (EPI). Se realizó el proceso de consentimiento informado, el cual incluyó la explicación del estudio.

La información se recopiló de forma anónima y sin revelar ninguna información personal. Se recogieron factores sociodemográficos relacionados con la edad, sexo, población, contrato y experiencia profesional.

En todo momento se utilizó el código de identificación único del estudio para identificar a cada participante (PRLM001, PRLM002, ...). En el anexo 1 se proporciona un análisis de la relación entre la identificación del paciente y el código del estudio.

Selección de la muestra y tamaño muestral

El muestreo fue no probabilístico por conveniencia según la voluntad del equipo de enfermería en participar en el estudio. El tamaño muestral estimado fue de n=66 profesionales calculado mediante la estimación de una proporción. Dicho tamaño se corresponde con las enfermeras de atención primaria del departamento de salud de Orihuela (incluye todos los centros de salud y consultorios auxiliares del área, N=124), con un nivel de confianza del 95% y una precisión de más menos 4%, ajustado a una proporción esperada de pérdidas de un 10% para intentar compensar las previsibles no respuestas. Se calculó a través de la aplicación de fistera como plataforma de información médica actualizada para profesionales y pacientes.

La muestra se dividió en dos grupos de enfermeras según las zonas básicas de salud con habitantes de más de 25 000 o menos de 25 000. Se tuvo en cuenta la Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas del Sistema de Información definidas por el Real Decreto 137/1984, sobre estructuras básicas de salud y los estándares para el Sistema de Información de la Atención Primaria (SIAP)²⁷.

Análisis estadístico e informático

Se utilizó la base de datos Excel y el análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa SPSS (25.0), estableciendo un error alfa de 5%, un intervalo de confianza del 95% y un valor p de 0,05. Se calcularon las frecuencias y se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. Se aplicó la prueba de Chi-cuadrado para las variables categóricas, comparando los valores medios para las variables cuantitativas mediante la prueba t de Student.

Consideraciones éticas

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

RESULTADOS

Características de los participantes

Este estudio incluyó a 66 enfermeras/os. La edad media fue de 37,34 (25-49 años). Con respecto a las variables sociodemográficas, el 74,2% eran mujeres. Los participantes habían prestado atención en su unidad durante una media de 126 meses. Respecto a la relación contractual con la institución, un 77% es personal de contrato eventual y el 23% personal de contrato fijo. La tabla 1

muestra los datos sociodemográficos por zonas básicas de salud siguiendo el muestreo no probabilístico por conveniencia según la disposición de las enfermeras en participar en el estudio.

La tabla 2 muestra el estudio de homogeneidad entre grupos mediante el Test Chi-cuadrado y las características del número de enfermeras por habitante²⁷. Las características del número de enfermeras en las zonas básicas de salud con habitantes de más de 25 000 o menos de 25 000 no son significativamente diferentes. Esto demuestra que los grupos no tienen diferencias significativas.

La observación

En la tabla 3 se tuvo en cuenta el número de personal de enfermería que realiza el proceso de administración de metotrexato en su zona básica de salud. Los valores corresponden a las respuestas "sí" de la guía de observación. Los peores resultados se obtuvieron en la evaluación/información al paciente. No se observó asociación significativa en las variables analizadas de la guía de observación.

DISCUSIÓN

En este estudio se ha descrito el manejo y exposición del metotrexato en el equipo de enfermería de atención primaria del Departamento de Salud de Orihuela. Basándonos en los protocolos actuales para el manejo de citostáticos propuestos por la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalidad Valenciana²⁰ y el manejo seguro de medicamentos citotóxicos de las instituciones de servicios de salud españolas según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales¹, pudimos observar los factores que ocasionan prácticas inseguras en el manejo y exposición del metotrexato por parte de los profesionales de enfermería de dicho Departamento.

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

Zonas Básicas de Salud		1	2	3	4	5	6	7
Habitantes		14 000	26 200	15 000	42 165	16 500	42 472	23 570
Enfermeras/os participantes		8 (12,1%)	12 (18,8%)	7 (10,6%)	7 (10,6%)	6 (9%)	16 (24,2%)	10 (15,1%)
Sexo	Hombre	1 (12,5%)	7 (58,3%)	4 (57,1%)	0	2 (33,3%)	3 (18,8%)	0
	Mujer	7 (87,5%)	5 (41,7%)	3 (42,9%)	7 (100%)	4 (66,7%)	13 (81,3%)	10 (100%)
Contrato	Eventual	5 (62,5%)	10 (83,3%)	6 (85,7%)	5 (71,4%)	6 (100%)	11 (68,8%)	8 (80%)
	Fijo	3 (37,5%)	2 (16,7%)	1 (14,3%)	2 (28,6%)	0	5 (31,1%)	2 (20%)

Tabla 2. Características de la muestra por habitantes

		Total (n)	<25 000 ^a (n)	≥25 000 ^b (n)	p*
Total		66	31	35	
Sexo	Hombre	17	7 (22,6%)	10 (28,6%)	0,394
	Mujer	49	24 (77,4%)	25 (71,4%)	
Edad	<35 años	30	13 (41,9%)	17 (48,6%)	0,385
	≥35 años	36	18 (58,1%)	18 (51,4%)	
*Experiencia	<135 meses	46	22 (71%)	24 (68,6%)	0,524
	≥135 meses	20	9 (29%)	11 (31,4%)	
Contrato	Eventual	51	25 (80,6%)	26 (74,3%)	0,376
	Fijo	15	6 (19,4%)	9 (25,7%)	

^a N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con <25 000 habitantes; ^b N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con ≥25 000 habitantes; *Test Chi-Cuadrado. p≤ 0,05. *Experiencia: Se consideró como una media aproximada 135 meses según los datos analizados.

Tabla 3. Administración segura de metotrexato por las enfermeras través de una guía de observación

Variables de la Guía de Observación	GRUPOS		p*
	<25 000 ^a (n=31)	≥25 000 ^b (n=35)	
Dispone de protocolo	27 (87,5%)	31 (88,9%)	0,735
Acceso al protocolo	27 (87,5%)	27 (77,8%)	0,547
Se citan el mismo día	31 (100%)	35 (100%)	-
Verificación de tratamiento	31 (100%)	35 (100%)	-
Batas protectoras desechables	31 (100%)	35 (100%)	-
Guantes de nitrilo	31 (100%)	35 (100%)	-
Mascarilla respiratoria	31 (100%)	35 (100%)	-
Contenedor rígido	31 (100%)	35 (100%)	-
Los contenedores de citostáticos permanecen pasillos o lugares comunes	19 (62,5%)	23 (66,6%)	0,347
Comprueba caducidad	15 (50%)	15 (44,4%)	0,601
Medicamento correcto	31 (100%)	35 (100%)	-
Paciente correcto	31 (100%)	35 (100%)	-
Vía correcta	31 (100%)	35 (100%)	-
Hora correcta	23 (75%)	27 (77,7%)	0,529
Purgar la jeringa	4 (12,5%)	4 (11,1%)	0,735
Higiene de manos antes	27 (87,5%)	31 (88,9%)	0,735
Encapuchar	4 (12,5%)	4 (11,1%)	0,735
Higiene de manos después	27 (87,5%)	31 (88,9%)	0,735
Eliminar todos los residuos	31 (100%)	35 (100%)	-
Evalúa/informa al paciente	11 (37,5%)	11 (33,3%)	0,627
Interrupciones	11 (37,5%)	7 (22,2%)	0,437
Registra el tratamiento	31 (100%)	35 (100%)	-

^a N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con <25 000 habitantes; ^b N°: número de enfermeras en zonas básicas de salud con ≥25 000 habitantes; *Test Chi-cuadrado. p≤0,05

Se observó que únicamente la mitad de las enfermeras de ambos grupos, comprueban la caducidad del medicamento. Estos resultados de nuestro estudio podrían mejorarse si se aplicaran medidas de control en el tiempo de conservación o condiciones de almacenamiento recomendadas²⁸. En esta línea también estamos de acuerdo con las propuestas de prevención derivadas del estudio de Tóthová et al.²⁸, realizado en la República Checa, sobre cómo es la revisión semanal de medicamentos (*stock*, caducidades, estado de conservación, temperatura, humedad).

En nuestro estudio, el total del equipo de enfermería de ambos grupos, aplicaron con éxito (el 100% de la observación), la regla de los 5 correctos (vía, dosis, hora, paciente, y medicación) para la administración segura del metotrexato. Encontramos similitudes con otros autores españoles²⁹ en la idea de que es fundamental que el equipo tenga un conocimiento integral del sistema de medicación y de cada uno de sus procesos, dando garantías de la seguridad y calidad, conociendo los problemas ambientales existentes, las, posibles interacciones entre medicamentos, vías de administración de medicamentos y métodos adecuados de preparación y administración.

El método de control de infecciones más importante es la higiene de las manos, que constituye la base de todas las demás precauciones. El término "precauciones estándar" se refiere a un grupo de prácticas destinadas a detener la propagación de infecciones tanto del paciente hacia el profesional sanitario como del profesional al paciente³⁰. Con respecto a la higiene de manos, observamos que la frecuencia oscila en ambos grupos entre un 80%. En este sentido, otro estudio realizado por el sistema nacional de salud de España sitúa esta cifra en 68,8%³¹.

En relación con la ventilación y aislamiento de las salas tras su uso, observamos valores en ambos grupos en torno al 60%. Se ha demostrado que la contaminación de superficies como sillas, camillas, carros y ropa de los pacientes está relacionada con la contaminación de equipos de protección individual, por lo que la contaminación del entorno de trabajo es un riesgo que afecta principalmente a las enfermeras que trabajan en los centros de salud donde se administra el metotrexato³²⁻³⁴.

Las interrupciones son la ocurrencia de eventos externos capaces de desviar la atención, provocando la interrupción de la continuidad de una actividad. Observamos que ambos grupos presentaron de manera similar interrupciones sin existir diferencias significativas. Estas situaciones también se observaron en dos estudios donde se mejoró con la creación de salas especializadas para el almacenamiento y preparación de la medicación³⁵, y con la estandarización del proceso de administración de medicamentos³⁶.

Finalmente, destacamos en nuestros resultados, un grado de cumplimiento del 30% en ambos grupos con respecto a la evaluación e información al paciente. Aunque la educación del paciente no era un *endpoint* descrito en nuestra investigación, este aspecto en similitud con otro estudio podría mejorarse y ser de ayuda en el último eslabón para detectar eventos adversos de medicación, sobre todo, teniendo en cuenta que aquellos pacientes informados y empoderados, pueden advertirnos de que ese tratamiento no es el correcto³⁷.

LIMITACIONES

Las principales limitaciones de este estudio son las inherentes al tipo de estudio, el tipo de muestreo no probabilístico por conveniencia según la disposición de las enfermeras en participar en el estudio y el sesgo de selección de la muestra basada en la voluntad de las enfermeras de participar. Se tiene la intención de ampliar la muestra y realizar el estudio en otros centros de salud de la Comunidad Valenciana para futuras investigaciones. Se planea brindar capacitación sobre el manejo, la exposición y las técnicas de prevención para reducir la exposición al metotrexato en las enfermeras, con la intención de obtener la aprobación de la Escuela Valenciana de Estudios de Salud (EVES).

CONCLUSIÓN

A nivel práctico, podemos comprender de manera satisfactoria los hallazgos de nuestro estudio, ya que, a partir de la necesidad de describir el manejo y exposición del metotrexato en el equipo de enfermería, observamos la relevancia de buscar métodos para mejorar los conocimientos y habilidades. En este sentido, este estudio podría, a través de la guía de observación empleada, mejorar el manejo y la exposición al metotrexato en el equipo de enfermería de atención primaria y evitar riesgos innecesarios que pueden tener consecuencias graves para las enfermeras y los pacientes.

A modo de conclusión, y siguiendo los resultados de los ítems de nuestra guía de observación, describimos las siguientes propuestas de prevención en riesgos laborales:

- Los procedimientos y protocolos de gestión del metotrexato deberían revisarse y actualizarse periódicamente.
- La capacitación y conocimiento de las enfermeras sobre el manejo de estas sustancias ayudaría a establecer prácticas de trabajo seguras y podría disminuir los riesgos asociados a la exposición tanto individual como grupal.
- El uso de dispositivos de seguridad durante la preparación, administración y eliminación podría reducir la contaminación ambiental y los riesgos de exposición.
- Se podrían reducir los riesgos para la salud de los trabajadores utilizando equipos de protección individual en todas las tareas que implican el manejo de estos medicamentos.

Conflicto de intereses

Los autores afirman que no tienen conflictos de intereses.

Declaración de financiación

Sin financiación

Contribuciones de los autores: L.P. Fernández: búsqueda de información y síntesis, elaboración de tablas. J.M.R.: búsqueda de información, conceptualización, y síntesis F.E. Rico: búsqueda de información, revisión, conceptualización, supervisión, edición del texto. Todas las personas firmantes revisaron el borrador, hicieron contribuciones relevantes y asumen el redactado final.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de España. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-24292>
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de España. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11145>
- Wang W, Zhou H, Liu L. Side effects of methotrexate therapy for rheumatoid arthritis: A systematic review. *Eur J Med Chem.* 2018;158:502-516. doi: 10.1016/j.ejmech.2018.09.027
- Shen S, O'Brien T, Yap LM, Prince HM, McCormack CJ. The use of methotrexate in dermatology: a review. *Australas J Dermatol.* 2012;53(1):1-18. doi: 10.1111/j.1440-0960.2011.00839.x
- Cronstein BN. The mechanism of action of methotrexate. *Rheum Dis Clin North Am.* 1997;23(4):739-755. doi: 10.1016/s0889-857x(05)70358-6
- Krstešić S, Peruničić B, Vidaković A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med Lav.* 2003;94(5):432-439.
- Romero DL, Vázquez RA, del Castillo PAA. Intervenciones en la administración de medicamentos de alto riesgo: citotóxicos. *Rev CONAMED.* 2020;25(4):193-196. doi: 10.35366/97340
- Faiad SL. Prevención de accidentes laborales con citostáticos. *Rev Onco.* 2023;28(3):29-32. doi: 10.56969/oc.v28i3.145
- Lawson CC, Johnson CY, Nassan FL, Connor TH, Boiano JM, Rocheleau CM, et al. CE: Original Research: Antineoplastic Drug Administration by Pregnant and Nonpregnant Nurses: An Exploration of the Use of Protective Gloves and Gowns. *Am J Nurs.* 2019;119(1):28-35. doi: 10.1097/01.NAJ.0000552583.69729.51
- Sottani C, Grignani E, Cornacchia M, Negri S, Cuna FSRD, Cottica D, et al. Occupational Exposure Assessment to Antineoplastic Drugs in Nine Italian Hospital Centers over a 5-Year Survey Program. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(14):8601. doi: 10.3390/ijerph19148601
- Ziegler E, Mason HJ, Baxter PJ. Occupational exposure to cytotoxic drugs in two UK oncology wards. *Occup Environ Med.* 2002;59(9):608-612. doi: 10.1136/oem.59.9.608
- Friese CR, Yang J, Mendelsohn-Victor K, McCullagh M. Randomized Controlled Trial of an Intervention to Improve Nurses' Hazardous Drug Handling. *Oncol Nurs Forum.* 2019;46(2):248-256. doi: 10.1188/19.ONF.248-256
- Vogus TJ, Sutcliffe KM. The Safety Organizing Scale: development and validation of a behavioral measure of safety culture in hospital nursing units. *Med Care.* 2007;45(1):46-54. doi: 10.1097/01.mlr.0000244635.61178.7a
- Bláhová L, Bláha L, Doležalová L, Kuta J, Hojdarová T. Proposals of guidance values for surface contamination by antineoplastic drugs based on long term monitoring in Czech and Slovak hospitals and pharmacies. *Front Public Health.* 2023;11:1235496. doi: 10.3389/fpubh.2023.1235496
- Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. *J Environ Monit.* 2012;14(7):1968-1975. doi: 10.1039/c2em10704j
- Labrière F, Ouellet C, Roberge B, Caron NJ, Yennek A, Bussiès JF. Occupational exposure to antineoplastic drugs: what about hospital sanitation personnel? *Int Arch Occup Environ Health.* 2021;94(8):1877-1888. doi: 10.1007/s00420-021-01731-w
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Medicamentos Peligrosos: medidas de prevención para su preparación y administración. Barcelona. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Madrid. 2016. Disponible en: <https://www.insht.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/medicamentos-peligrosos.-medidas-de-prevencion-para-su-preparacion-y-administracion>
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de España. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto. 664/1997, de 12 de mayo. Seguridad e Higiene en el Trabajo. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. B.O.E. 24-5-97, núm. 124. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144>
- Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de España. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero. Seguridad e Higiene en el Trabajo. Por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de Prevención. B.O.E. 31-1-97, núm. 27. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-1853>
- Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Protocolo de manipulación de medicamentos peligrosos fuera de las unidades de farmacia. Abril 2017. Disponible en: https://www.san.gva.es/documents/d/recursos-humanos/manipulacion-medicamentos-peligrosos-fuera-de-farmacia_firmado
- López-Clavero CM, Riesco-García I. Valoración del riesgo de exposición a medicamentos citostáticos en el Hospital General de Ciudad Real. *Med Segur Trab.* 2009; 55(215): 82-85. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2009000200008&lng=es

22. Goodman SM, Cronstein BN, Bykerk VP. Outcomes related to methotrexate dose and route of administration in patients with rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Clin Exp Rheumatol*. 2015;33(2):272-278.
23. Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de España. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. B.O.E. núm. 96 de 22 de abril de 1998. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1998-9478>
24. Lacasa C, Ayestarán A; Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación (EMOPEM). Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). [Spanish multicentre study for the prevention of medication errors: results over four years (2007-2011)]. *Farm Hosp*. 2012;36(5):356-367. Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2011.10.002
25. Ministerio de Trabajo y asuntos sociales de España. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Colección Notas Técnicas de Prevención. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Madrid, 2004. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327446/ntp_740.pdf/74958b24-1471-4b6c-b8c0-13f34c831a18
26. CDC. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Prevención de la exposición ocupacional a los antineoplásicos y otras medicinas peligrosas en centros de atención médica. Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional. Publicación de NIOSH, Cincinnati, traducida en español. 2004-165. Disponible en: https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2004-165_sp/default.html
27. Ministerio de Sanidad de España. Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). Año 2020. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: <http://www.msccbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/siap.htm>
28. Tóthová V, Bártilová S, Brabcová I, Hajduchová H, Doseděl M, Malý J, et al. Knowledge of nurses in relation to the treatment of medicinal products. *Kontakt*. 2020; 22(4):214-221. doi: 10.32725/kont.2020.023
29. Ribed A, de Lorenzo-Pinto A, Lallana-Sainz E, Llorente-Parrado C, Chana-Rodríguez F, Sanjurjo-Sáez M. Thromboprophylaxis Management in Surgical Patients: The Efficacy of a Protocol in the Electronic Prescription Program. *Qual Manag Health Care*. 2019;28(4):245-249. doi: 10.1097/QMH.0000000000000227
30. Maroldi MAC, Felix AMDS, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. *BMC Nurs*. 2017;16:49. doi: 10.1186/s12912-017-0245-z
31. Ministerio de Sanidad de España. Programa de higiene de manos del sistema nacional de salud indicadores de higiene de manos. Año 2021. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2021. Disponible en: https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/practicasSeguras/higieneDeManos/2022/docs/Informe_Higiene_de_Manos_2021.pdf
32. Leso V, Sottani C, Santocono C, Russo F, Grignani E, Iavicoli I. Exposure to Antineoplastic Drugs in Occupational Settings: A Systematic Review of Biological Monitoring Data. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(6):3737. doi: 10.3390/ijerph19063737
33. Ndaw S, Remy A. Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs in Twelve French Health Care Setting: Biological Monitoring and Surface Contamination. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(6):4952. doi: 10.3390/ijerph20064952
34. Quartucci C, Rooney JPK, Nowak D, Rakete S. Evaluation of long-term data on surface contamination by antineoplastic drugs in pharmacies. *Int Arch Occup Environ Health*. 2023;96(5):675-683. doi: 10.1007/s00420-023-01963-y
35. Huckels-Baumgart S, Baumgart A, Buschmann U, Schüpfer G, Manser T. Separate Medication Preparation Rooms Reduce Interruptions and Medication Errors in the Hospital Setting: A Prospective Observational Study. *J Patient Saf*. 2021;17(3):e161-e168. doi: 10.1097/PTS.0000000000000335
36. Kavanagh A, Donnelly J. A Lean Approach to Improve Medication Administration Safety by Reducing Distractions and Interruptions. *J Nurs Care Qual*. 2020;35(4):E58-E62. doi: 10.1097/NCQ.0000000000000473
37. Gillani SW, Abdul MI. Public health care system, a quasi-experimental study: Acceptance and attitude to implicate clinical services. *Acta Pharm*. 2017;67(1):71-83. doi: 10.1515/acph-2017-0008