

# Importancia de la aplicación de normas de bioseguridad en el área de radiología

Karen Jiseth Sánchez Vargas  
Yensy Soto Ramos  
Andrés Felipe Lugo Mendoza  
Humberto Manuel León González  
Yini Cardona Hernández

---

## Resumen

La bioseguridad, vista desde su misma composición, debe garantizar la seguridad y protección de la población a la cual está dirigida. En este artículo, se hace énfasis en la bioseguridad en el área de radiología, invitando a establecer parámetros de convivencia normativa, en el que lo vital debe ser la garantía de un espacio y ambiente digno para quienes, por sus funciones, han de velar por la seguridad de otros. De acuerdo con la normatividad, se busca establecer, desarrollar, aplicar y generar ambientes libres de riesgos de contagio, especialmente en los espacios laborales, donde hay altas posibilidades de estar en contacto con infecciones que dan paso a la aparición de enfermedades y que afectan la salud del entorno; por ello, surge la necesidad de cumplir los protocolos normativos que ayuden a preservar y conservar el medio ambiente en condiciones óptimas, procurando con ello, salvaguardar el bienestar y la salud de quienes están expuestos, a través de la ejecución de las normas establecidas para ello, en las cuales está plasmada de manera específica la forma en que se debe dar uso a las herramientas y los medios de barrera; gracias a ello, se minimiza el riesgo de contagio y se generan mejores ambientes en el ámbito laboral. Los riesgos de contaminación no pueden eliminarse totalmente, pero se pueden prevenir. La

autodisciplina puede garantizar un trabajo seguro, por lo tanto, se deben desarrollar estrategias de capacitación del autocuidado de la salud, prevención y del mejor cumplimiento de las reglamentaciones establecidas.

### **Palabras clave**

bioseguridad, contaminación, protección, prevención.

## Introducción

Los ambientes en que se encuentra interactuando el ser humano en su diario vivir, lo hacen un ser que está en continua exposición a las características propias del contexto en el cual se encuentre; de igual manera, las funciones propias en espacios laborales requieren condiciones innegociables y ambientes que se encuentren libres de contagio, en los cuales se conserve un buen estado de salud. Por este motivo, los ambientes hospitalarios deben ser lugares seguros y regidos a la normatividad de Bioseguridad institucional, por ser áreas específicas donde confluyen todos los agentes contaminantes a los cuales puede estar expuesto el ser humano.

Las instituciones hospitalarias son objeto de continuas evaluaciones, revisiones, y diagnósticos que pueden llegar a la implementación de acciones extremas como el cierre institucional, por atentar contra el bienestar de un grupo de trabajadores, que en el desempeño de sus funciones ven expuestas sus vidas a los riesgos contaminantes de los imponderables de la actividad.

## Desarrollo

La importancia en la minimización de riesgos o infecciones por agentes contaminantes se efectúa por medio de

normas aplicadas a métodos ejecutados en múltiples técnicas. Así, son los que conforman la bioseguridad, la cual es aplicada en los contextos considerados potencialmente contagiosos, por ello, es fundamental el uso adecuado de las herramientas que están a disposición de todos quienes trabajan en espacios susceptibles de sufrir un accidente biológico o de generar daño en la naturaleza por el mal manejo de los residuos. Un caso puntual es el área de la salud en toda su expresión, ya que sus trabajadores están en riesgo permanente y los residuos que surgen de dicha actividad pueden llegar a ocasionar daños por contaminación, entre otros (1).

En el presente estudio, se aborda la bioseguridad desde diferentes perspectivas, que han sido clasificadas en ambientes, y se hace énfasis en el área de radiología, ya que para la investigación es de vital importancia conocer algunas de las situaciones a las que se pueden enfrentar en su actividad profesional; por otro lado, en los ambientes donde se aplican las normas de bioseguridad, debe contarse con un responsable de dicha acción, encargado de coordinar y ejecutar todo lo requerido por dichas normas y asumir las observaciones positivas y negativas que resulten luego de aplicar la legislación pertinente (2).

El profesional de la salud presenta alto riesgo de contaminación biológica, razón que fundamenta la necesidad de mantener implementadas todas las acciones preventivas y correctivas, las mismas que no deben dar margen a la duda, ni a la manipulación equivocada de aspectos propios de la preservación y conservación de espacios ambientales óptimos, donde se desarrollen actividades propias de las funciones en contexto (3).

Se debe destacar que los ambientes hospitalarios son zonas que no están exentas de sufrir invasiones de enfermedades infectocontagiosas, que son muy recurrentes por encontrar las condiciones ideales para desarrollarse. Ello deja al descubierto la deficiencia de políticas de prevención que, en ocasiones, son mínimas en detrimento de las condiciones favorables (4).

Vale la pena resaltar que los agentes biológicos, por ser de diversa procedencia, originan diversidad de enfermedades, como las “causadas por microorganismos patógenos, como: bacterias, virus, parásitos u hongos. Estas pueden transmitirse, directa o indirectamente, de una persona a otra” (5). De este modo, “la prevención debe ser efectiva para evitar la propagación de enfermedades como la tuberculosis, que es provocada por un bacilo que se transmite a través

del aire, afectando diferentes órganos del cuerpo” (6).

De igual manera, se evidencian enfermedades que, igualmente, se propagan entre los ambientes, cuando encuentran las condiciones propicias para ello, como la neumonía, que cuenta con una tasa alta de mortalidad en la parte hospitalaria, así mismo, la varicela, que es una enfermedad contagiosa causada por el virus varicela-zoster y se transmite por contacto directo con las lesiones de la piel del enfermo (7). El virus del Ébola, que ha afectado una gran población en diferentes países, representa el patógeno prototipo de fiebre hemorrágica viral y ha causado una alta tasa de mortalidad, debido a la ausencia de vacunación y de un tratamiento específico, lo que convierte al virus del Ébola en un patógeno importante para la salud pública. A pesar de todos los esfuerzos realizados en cada brote para identificar los reservorios naturales, no se conocen los huéspedes potenciales ni los artrópodos vectores (8). Situaciones como estas son las que obligan a adoptar medidas de prevención y corrección, que deben garantizar las condiciones óptimas para convivir en espacios hospitalarios dignos, seguros y garantes de un excelente ambiente hospitalario, bajo los parámetros de la bioseguridad.

Las enfermedades transmisibles, es decir, aquellas infecciones que pueden transmitirse al hombre por cualquier mecanismo, continúan siendo un problema de salud pública muy importante y nos ofrecen múltiples oportunidades para la investigación (9).

## Normas de bioseguridad

Las normas de bioseguridad tienen un soporte internacional, como las expedidas por la OMS, en las que efectivamente es necesario que todos los espacios donde, por alguna razón, se manipulen materiales contaminantes, cuenten con la aplicación de las normas de bioseguridad específicas para la situación. En el caso de Colombia, existe la llamada norma de bioseguridad universal. En ella, el Ministerio de Salud promulga la obligatoriedad del uso de las herramientas de protección personal y ambiental y a partir de ese documento, se desprenden todas las demás normas y protocolos específicos disponibles en Colombia, entonces, se une la norma del Ministerio con las normas técnicas y las necesidades de cada servicio. (10)

- Resolución 4445 de 1996: “Se dictan las normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 9 de 1979, en lo referente a las condiciones

sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud, y se dictan otras disposiciones técnicas y administrativas”.

- Decreto 1543 de 1997, en su Artículo 23, establece que: “las instituciones de salud deben acatar las recomendaciones que en materia de medidas universales de bioseguridad sean adoptadas e impartidas por el Ministerio de Salud, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS)”.
- Decreto 2240 de 1999: “Por el cual se dictan las normas en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud”.
- Decreto 2676 de 2000: “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares”.
- Decreto 2763 de 2001: “Por el cual se modifica el Decreto 2676 del 2000. Normas relacionadas con la Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares, en lo concerniente a la presentación de informes ante la autoridad sanitaria y ambiental”.

- Decreto 4741 de 2005: “Por la cual se reglamenta parcialmente la prevención y el manejo de residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral (objeto, alcance y definiciones)”.

## **Importancia de la aplicación de normas de bioseguridad en el servicio de radiología**

Las entidades con riesgo biológico deben conocer la percepción de sus trabajadores para poder organizar la seguridad biológica y proteger al trabajador ocupacionalmente expuesto (11). La efectividad de instauración de protocolos de control de infección se mide con mayor eficacia en el servicio de radiología oral, donde podemos observar la falla de los procedimientos de limpieza en el servicio, pues se generan infecciones y presencia de bacterias que pueden perjudicar al paciente y al tecnólogo.

Jiménez manifiesta, en el número monográfico de la Revista Española de Salud Pública: “Se presentan y analizan diversas investigaciones, sobre los cambios epidemiológicos ocurridos en determinadas enfermedades transmisibles de nuestro entorno, con la intención de demostrar que es posible disminuir de forma significativa, la presencia de microorganismos durante el proceso de

toma radiográfica, aplicando métodos de control de infecciones como: barreras de protección, métodos efectivos de limpieza y desinfección, además de la aplicación de las precauciones estándar” (12).

Así mismo, la infección hospitalaria se considera una enfermedad transmisible que surge en un centro hospitalario por cualquier mecanismo y que afecta al paciente y al personal sanitario. Por ende, es imperativo destacar la importancia del lavado de manos como técnica básica para prevenir y controlar la transmisión de agentes patógenos (13).

Las enfermedades nosocomiales que ocurren en pacientes con ciertos factores de riesgos, como la resistencia del enfermo a una infección; las edades extremas, un mal estado nutricional, la gravedad de las enfermedades subyacentes y las alteraciones de la integridad de piel y mucosas, aumentan la propensión del enfermo a la infección nosocomial y condicionan un gasto extraordinariamente elevado (14). De igual manera, es importante hablar de la transmisión de virus e infecciones a las que está expuesto el personal de salud, tales como la epidemia actual del virus del Ébola, que atrajo nuevamente la atención mundial. Se caracteriza por brotes extremadamente rápidos y de alta mortalidad, además de los devastadores efectos clínicos, ocasiona un grave

perjuicio socioeconómico a las comunidades y países involucrados (15).

El manejo de los casos está basado en el aislamiento de los pacientes y en el uso de barreras de aislamiento, tales como ropa e implementos de protección como respiradores. Debido a su rápida propagación, la OMS declaró que la enfermedad por el virus del Ébola representa una emergencia de salud pública más allá de las fronteras (16).

Estudios en el área de salud y seguridad en el trabajo a nivel mundial, indican que se presenta mayor riesgo a infecciones agudas o crónicas, causadas por virus, hongos y bacterias, en áreas como urgencias, quirófanos, odontología, laboratorios clínicos, entre otros (17).

Así mismo, la forma de adquirir una infección por accidente laboral se encuentra en el manejo inadecuado de agujas hipodérmicas y otros materiales corto punzante que involucren el contacto con la sangre. De igual manera, el personal asistencial se encuentra expuesto a las infecciones por el contacto directo con los pacientes. El virus de la hepatitis B (VHB) es un agente común en el trabajo hospitalario y el mayor responsable de las infecciones virales para el trabajador de la salud (18).

Debido a la situación anterior, los criterios utilizados para el diagnóstico

de infección nosocomial en todos los casos corresponden a las definiciones de los Center for Disease Control and Prevention; y los principios de bioseguridad, universalidad, usos de barreras de protección y medios de eliminación del material contaminado. La bioseguridad cuenta con normas y protocolos destinados a mantener, controlar y reducir los factores de riesgo laboral (19).

Las infecciones intrahospitalarias se desarrollan con relación directa a la estancia hospitalaria. Considerando que la frecuencia de estas situaciones va entre un 5 a 10 % de pacientes hospitalizados, es necesario conocer los agentes involucrados, las actuales medidas preventivas y los tratamientos hoy vigentes para el control de estas infecciones. La prevención parte exclusivamente del personal asistencial, pues estas medidas siempre giran en torno a las prácticas sobre el paciente y al ambiente que lo rodea (20).

Por otro lado, un estudio exploratorio en un hospital público de la ciudad de Maracay, Venezuela, indagó sobre las circunstancias relacionadas con los pinchazos por agujas usadas y material corto punzante en trabajadores de la salud en un número de trabajadores asistenciales del área de la salud. Más de un tercio de aquellos trabajadores que respondieron

la encuesta reportó haber sufrido un accidente laboral por pinchazos con agujas usadas o material punzo cortante, y el 88 % indicó que insertan la tapa plástica en las agujas usadas de manera rutinaria (21).

Entre los accidentes laborales, los que se presentan asociados con el empleo de material punzocortante se consideran un problema de gran interés por el riesgo biológico al cual el personal asistencial está expuesto, en el caso del total *dissolved solids*, en español, total de sólidos disueltos (TDS), y es de mayor preocupación, ya que se encuentran los virus de inmunodeficiencia humana (VIH), así como los de la hepatitis B (VHB) y la hepatitis C (VHC), debido a la poca accesibilidad o a la falta de programas y poco alcance de los tratamientos, que influyen directamente en un mayor riesgo de contaminación. No obstante, Coria et al. (22) define que todos los accidentes o lesiones por riesgo ocupacional son bastante prevenibles.

## Discusión

La falta de estandarización de protocolos de bioseguridad en las instituciones para la realización de procedimientos, son suficientes para correr un alto riesgo de contaminación, ya que el manejo inadecuado de pacientes potencialmente

infectocontagiosos y la poca conciencia del autocuidado hacen que aumente el riesgo ante la exposición constante al entorno posible de contaminación.

En la actualidad, en los ambientes del sector de la salud, se han evidenciado el incremento de enfermedades infectocontagiosas que alteran la salud del personal asistencial, debido a los diferentes factores que influyen directamente en la atención y el manejo inadecuado del paciente y su entorno; es el caso de enfermedades como la del Ébola, que se ha considerado una enfermedad infectocontagiosa con un alto grado de mortalidad y por ello, como un problema de salud pública.

## Conclusión

Toda actividad humana por naturaleza asume diversos riesgos, de allí parte la importancia de contar con una adecuada observación de ellos en el lugar de trabajo. Por este motivo, también adquieren importancia la ejecución y aplicación de actividades coordinadas para controlar el riesgo.

Las infecciones intrahospitalarias son sucesos que alargan la estancia al paciente y elevan la morbimortalidad, por ello, se cuenta con medidas que reduzcan este efecto; el autocuidado es, entonces, una de las principales medidas referentes a la prevención.



En cuanto al personal asistencial, se hace necesario generar hábitos basados en la higiene de manos, limpieza y desinfección de los elementos de trabajo, de esta manera, se pueden evitar infecciones cruzadas entre los pacientes.

Igualmente, se pueden promover la educación en cuanto a normas de limpieza y desinfección para que actúen como normas de mejora en la aplicación de las prácticas de prevención de infecciones.

## Referencias

1. Junco, D. R. (2003). Seguridad ocupacional en el manejo de los desechos peligrosos en instituciones de salud. Instituto Nacional de Higiene. INHEM). Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-30032003000100007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032003000100007).
2. Comisión Permanente de Procesos y Condiciones de Estudio, Trabajo y Medio Ambiente Laboral de la Universidad de la República (PCET- MALUR). Recuperado de: <http://www.iibce.edu.uy/DOC/DOCUMENTOS/Manual%20basico%20en%20salud,%20seguridad%20y%20medio%20ambiente%20de%20trabajo.pdf>
3. Salvador, U. D. (2012). Guía curricular sobre seguridad del paciente, edición multiprofesional. Facultad de medicina. Recuperado de: [http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/curriculum-guide\\_SP.pdf](http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/curriculum-guide_SP.pdf)
4. Sánchez A. (2014). Riesgos biológicos. Servicio de prevención de riesgos laborales. Recuperado de: [https://biblioteca.unirioja.es/tfe\\_e/TFE002050.pdf](https://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/TFE002050.pdf)
7. Minsalud (2017). Retrieved from Tuberculosis: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Paginas/Tuberculosis.aspx>.
8. OMS. (2017). Retrieved from Enfermedad por el virus del Ébola, preparación y respuesta para la introducción en las Américas1 Enfermedad por el virus del Ébola (EVE). Recuperado de: <http://www.who.int/csr/disease/ebola/preparacion-respuesta-ebola-americas.pdf>.
9. Domínguez, A. (2009). Communicable Diseases Research: an Interdisciplinary Approach. Rev. Esp. Salud Publica vol.83 no.5 Madrid sep./oct. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/170/17015683001.pdf>.
10. Fain, J. (2016). Una publicación de la Maestría en Bioseguridad Carrera de Posgrado de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional de Rosario. Recuperado de: <https://www.fba.org.ar/institucional/novedades/RAB-4.pdf>.
11. Cobos, D. (2016). Perception of Biological Risk in two Health Scientific Center in Holguin. Cuba. Med. segur. trab. vol.62 no.244 Madrid jul./sep. Recuperado de: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0465-546X2016000300005](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2016000300005).
12. Jiménez, M. (2013). Institucionalización de la enfermería geriátrica en España: 1977-2010. Repositorio de la Universidad de Zaragoza – Zagan <http://zagan.unizar.es>.

13. Arriagada, J. (2014). Impacto de la Investigación Infectológica en la Salud y el Bienestar del Ser Humano. *Revista médica Clínica Las Condes* / vol. 25 n0 3 / mayo. Recuperado de: [https://www.clinicalascondes.cl/Dev\\_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2014/3%20abril/Rev-Med.Mayo2014.pdf](https://www.clinicalascondes.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2014/3%20abril/Rev-Med.Mayo2014.pdf).
14. García, J. Hernández, F. Rodríguez, G. Mago, N. (2010). Evaluation of the solid waste management program of the Dr. Julio Criollo Rivas Hospital. *Salud de los Trabajadores* v.18 n.1 Maracay jun. Recuperado de: [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-01382010000100005](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-01382010000100005).
15. Bucknor, K. (2015). Enfermedad por el virus Ébola medidas de bioseguridad. *Med. leg. Costa Rica* vol.32 n.2 Heredia Sep./Dec. Recuperado de: [http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1409-00152015000200011](http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152015000200011).
16. Rodríguez, O. Aguilera, A. Barbé, A. Delgado, N. (2016). Intervención educativa sobre bioseguridad en trabajadores de la Salud. *Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal*.
17. Ruiz, A. Fernández, J (2013). Principios de bioseguridad en los servicios estomatológicos. *Biosafety principles in stomatological services. Medicentro Electrónica* vol.17 no.2 Santa Clara abr.-jun. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30432013000200002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432013000200002)
18. Morelos, R. Ramírez, M. Sánchez, G. Charvarín C. Meléndez, E. (2014). El trabajador de la salud y el riesgo de enfermedades infecciosas adquiridas. Las precauciones estándar y de bioseguridad. Recuperado de: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0026-17422014000400034](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000400034).
19. Valdés, L. (2013). Prevalencia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en hospitales provinciales de Santiago de Cuba. Prevalence of infections associated with healthcare in provincial hospitals of Santiago de Cuba. *MEDISAN* vol.17 no.12 Santiago de Cuba dic. Recuperado de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102930192013001200014](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102930192013001200014).
20. Pérez, L. Zurita, I. Perez, N. Patiño, N. Calvimonte, O (2010). Nosocomial Infections: Agents, Current Management and Prevention. *Rev Cient Cienc Méd* v.13 n.2 Cochabamba dic. Recuperado de: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000200009](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000200009).
21. Galíndez, L. Rodríguez, Y. Riesgos laborales de los Trabajadores de la Salud. (2007). *Salud de los trabajadores*. Recuperado de: <http://www.redalyc.org/pdf/3758/375839287001.pdf>
22. Coria, J. Aguado, G. González, A. Águila, R. Vásquez, A. Pérez, v. (2015). Accidentes con objetos punzocortantes y líquidos potencialmente infecciosos en personal de la salud que trabaja en un hospital de tercer nivel: análisis de 11 años. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0187533715000163>.

# Evaluación del nivel de riesgo en la salud del personal ocupacionalmente expuesto a medicamentos citostáticos

Andrés Felipe Aristizábal Pachón<sup>1</sup>  
Andrés Gómez Forero<sup>2</sup>

---

## Resumen

Los medicamentos citostáticos son empleados en el tratamiento de pacientes con cáncer. Pese a su gran utilidad clínica, estos fármacos pueden afectar la salud del personal que se expone ocupacionalmente a estos, causando desde náuseas y cefalea hasta efectos más agresivos relacionados con su capacidad carcinogénica y teratogénica. Es por lo que, las autoridades sanitarias internacionales han fomentado el desarrollo de trabajos de investigación sobre dicha problemática, aunque aquellos trabajos son escasos en Colombia. El objetivo del presente estudio consistió en establecer el nivel de riesgo que tienen los medicamentos citostáticos sobre la salud de un grupo de trabajadores que se exponen ocupacionalmente a estos en cuatro centros oncológicos de la ciudad de Bogotá. Para ello, fue usada la fórmula matemática de cálculo de nivel de riesgo diseñada por el ICONTEC en la última actualización de la Guía Técnica GTC-45. Los resultados mostraron que el 100 % (n= 48) de los trabajadores evaluados presentaron un nivel de riesgo I, lo que significa que se encuentran en una situación crítica de exposición a sustancias peligrosas que requiere suspensión de actividades hasta que el riesgo se encuentre bajo control. Este nivel de riesgo es inaceptable y requiere intervención y corrección urgente, y parece estar relacionado con la inadecuada e incompleta utilización de elementos de protección

---

<sup>1</sup> Especialista en Genética Molecular y Bioinformática. Profesor de la Fundación Universitaria del Área Andina.

<sup>2</sup> Médico general.

personal por parte de los trabajadores al manipular medicamentos citostáticos, con la prolongada exposición a estos durante las jornadas laborales y con la alta toxicidad de los medicamentos manipulados.

### **Palabras clave**

Medicamentos citostáticos, nivel de riesgo, elementos de protección personal, toxicidad.

## Introducción

Los medicamentos citostáticos son un conjunto de sustancias ampliamente utilizadas en el tratamiento farmacológico de los pacientes con cáncer, debido a la capacidad que tienen para detener el ciclo de división de grupos celulares que presenten altas tasas mitóticas, inactivar o destruir el material genético de dichos grupos celulares y potenciar la capacidad que tiene el sistema inmune para detectar y destruir células tumorales (1, 2).

No obstante, estos medicamentos tienen efectos secundarios potencialmente nocivos tanto para el paciente oncológico que los recibe como para el personal de salud que los prepara, transporta, administra y desecha (2, 3). Tales efectos secundarios derivan del hecho de que los medicamentos citostáticos no son selectivos, es decir, no actúan única y exclusivamente sobre las células tumorales, sino también sobre células sanas que normalmente presentan ciclos de división constantes, como es el caso de las células de la piel, las mucosas y el intestino (4).

Dentro de los efectos secundarios más destacados de los medicamentos citostáticos se encuentran: náuseas, alergias, mareos, enrojecimiento facial, pérdida de cabello, tos y dolor abdominal (2, 3, 5). Se han registrado incluso alteraciones más graves como procesos

inflamatorios, oncogénicos, teratogénicos y abortivos, detectado en animales de experimentación (6).

Por este motivo, diferentes organismos y autoridades de salud a nivel mundial, regional y local han hecho énfasis en la necesidad y la obligatoriedad de contar con medidas y protocolos universales y estandarizados que garanticen la integridad de la salud de las personas que se exponen ocupacionalmente a los agentes citostáticos (6, 7). De igual manera, han fomentado la realización de estudios de investigación respecto a esta problemática.

Pese a lo anterior, hasta ahora son pocos los estudios realizados en Colombia sobre los riesgos que implican los agentes citostáticos para la salud del personal que se expone ocupacionalmente a estos. Adicionalmente, en Colombia no existen leyes ni decretos que reglamenten, específicamente, el manejo seguro de los citostáticos, solo se ocupan del manejo de sustancias peligrosas en general. Dicha legislación está constituida, esencialmente, por la Ley 55 de 1993 y el Decreto-Ley 1295 de 1994, modificado por el Decreto 2150 de 1995. Por lo anterior, nos planteamos evaluar el nivel de riesgo al que se encuentran expuestos los sujetos ocupacionalmente expuestos a medicamentos citostáticos.

## **Materiales y métodos**

### **Población de estudio**

Se seleccionaron 48 trabajadores entre enfermeras y técnicos en farmacia de cuatro centros oncológicos de la ciudad de Bogotá, Colombia, que en su jornada laboral se exponen ocupacionalmente a medicamentos citostáticos. Para evitar potenciales factores de confusión, los participantes que hubiesen recibido quimio o radioterapia en los últimos 12 meses se excluyeron de este estudio. Cada uno de los sujetos que hicieron parte del estudio aceptó voluntariamente participar en la investigación mediante la firma de un consentimiento informado avalado por el Comité de Ética de una de las instituciones a la que pertenece el centro oncológico y redactado de acuerdo con las normas y parámetros de la declaración de Helsinki.

### **Nivel de riesgo**

Para calcular el nivel de riesgo (NR) que los medicamentos citostáticos tenían sobre la salud de los trabajadores expuestos, se realizó una entrevista personal en la que se obtuvo la información necesaria para implementar las fórmulas presentadas en la Guía Técnica Colombia GTC - 45. En dichas fórmulas se calcula el NR basado en los niveles de

probabilidad, consecuencia, deficiencia y exposición, como se muestra en las fórmulas 1 y 2.

El nivel de deficiencia (ND) fue evaluado con base a lo estipulado en dicha guía; hace referencia a la relación esperable entre el conjunto de peligros detectados y su relación causal directa con posibles incidentes y con la eficacia de las medidas preventivas existentes en un lugar de trabajo. Traducido en el uso de elementos de protección para la manipulación de medicamentos citostáticos, esta variable puede tomar valores entre 0 (bajo) y 10 (muy alto). En relación con el nivel de exposición (NE) que, se define como la situación de exposición a un peligro que se presenta en un tiempo determinado durante la jornada laboral, puede presentar valores de 4 (continuo) hasta 1 (esporádico).

Por otro lado, el nivel de consecuencia (NC) indica la severidad de las consecuencias, en términos de lesión o enfermedad, de la materialización de un riesgo, expresado cualitativa o cuantitativamente; tomando valores que van desde 100 (mortal o catastrófico) hasta 10 (leve). Finalmente, el nivel de riesgo (NR) puede presentar valores de I a IV, dependiendo de todas las variables anteriormente mencionadas y que influyen directamente sobre el riesgo en la salud

de un individuo en una situación particular. En la Tabla 1 se presenta el significado de los posibles valores de NR, así como la intervención que debe ejecutarse de acuerdo con este.

## Resultados y discusión

La descripción general de los individuos que hicieron parte de este estudio se presenta en la Tabla 2. Cabe resaltar la que la mayor parte de los participantes fueron mujeres (87,5 %), muchas de ellas, graduadas en el área de la enfermería y afines (72,9 %), dado que son los profesionales más competentes para realizar las actividades relacionadas con el adecuado manejo de medicamentos citostáticos. El personal masculino que hizo parte de este trabajo (12,5 %) estuvo involucrado exclusivamente en el transporte de medicamentos citostáticos.

En relación con la seguridad en el trabajo, el total de los trabajadores de este estudio (n= 48) aseguró conocer y aplicar siempre los protocolos de bioseguridad reglamentarios para la manipulación de medicamentos citostáticos. En este sentido, se indagó entonces sobre los elementos de protección para realizar sus actividades laborales y los medicamentos citostáticos manipulados dentro de las centrales oncológicas.

Al caracterizar la protección personal de los trabajadores durante su trabajo cotidiano, se evidenció que los elementos generalmente utilizados por la mayoría del personal son, guantes desechables, bata descartable y tapabocas convencional. Aunque la mayoría de los sujetos presenta una barrera mínima de protección contra estas sustancias, es bien sabido que no es suficiente. No obstante, estos resultados sobre el empleo de elementos de protección contradicen lo expuesto inicialmente por parte del grupo de estudio, respecto a si habían recibido entrenamiento en los protocolos de manejo seguro y adecuado de medicamentos citostáticos, así como si poseían un conocimiento suficiente de dichos protocolos y los aplicaban siempre que manipulaban las sustancias en cuestión.

Contradictoriamente, de los ocho elementos de protección personal básicos para la manipulación de citostáticos, ninguno de los trabajadores encuestados utiliza todos los elementos reglamentarios. Exceptuando los individuos involucrados en el transporte de estas sustancias, los demás sujetos referían el uso frecuente de guantes, protector para el cuerpo (bata o peto plástico), tapabocas y gorro. Este hallazgo es concordante con lo ya expuesto en distintos estudios que revelaron que tanto el conocimiento

como la aplicación efectiva de los protocolos de seguridad para la manipulación de citostáticos es insuficiente en varios centros oncológicos evaluados en distintos países, de modo que se evidencian fallas importantes en el proceso de educación continua en el tema (3, 7).

En este sentido, el peto plástico o la bata desechable es un básico e importante elemento protector en la manipulación segura de medicamentos citostáticos. Pese a ello, solo el 70,8 % de los trabajadores encuestados afirmaron utilizarla siempre que manipulaban estas sustancias. No obstante, se constató que las batas desechables utilizadas en los centros oncológicos evaluados cumplían con los requisitos de seguridad establecidos por algunos autores para la manipulación de químicos peligrosos, a saber: deben ser largas, hechas de material laminado, de manga larga, cerradas por delante, con puños elásticos (2, 8) y permanecer en buen estado (9).

Sobre el uso de tapabocas quirúrgico convencional, el 87,5 % de los trabajadores de este estudio lo utilizan cada vez que manipula medicamentos citostáticos, si bien debe mencionarse que este elemento no brinda una protección total y eficaz contra las partículas de las sustancias susceptibles de ser inhaladas. Adicionalmente, cerca de la mitad del

rostro queda expuesto, por lo que es indispensable el uso de gafas protectoras, pero solo un tercio de los trabajadores usaban este elemento frecuentemente. Varios investigadores han demostrado una relación directamente proporcional entre el porcentaje de rostro expuesto a los medicamentos citostáticos y la posibilidad de sufrir los efectos adversos de estos, principalmente mareos, náuseas y reacciones alérgicas (7, 10).

El uso de guantes desechables por parte de los sujetos de este estudio durante las actividades que implicaban manejo de medicamentos citostáticos fue de 87,5 %. Sin embargo, en tres de los cuatro centros oncológicos estudiados, los guantes utilizados tenían talco y ninguno reglamenta el uso de doble guante. Al respecto, algunos autores afirman que un solo par de guantes no brinda una barrera efectiva contra las partículas tóxicas de los citostáticos, por lo cual debería utilizarse doble par de guantes cada vez que se manipulen estas sustancias y dichos guantes deberían cambiarse cada hora o de inmediato si sobre ellos se vierte directamente algún medicamento de forma accidental [8, 11]. De la misma forma, otras investigaciones desaconsejan el uso de guantes desechables con talco, ya que, según los resultados de sus estudios, el talco puede atraer y captar partículas



de los medicamentos manipulados, aumentando así el riesgo de exposición (9, 12).

En esta misma línea, estudios realizados en los últimos años identificaron residuos de medicamentos citostáticos en superficies de trabajo, paredes, pisos, camas de pacientes tratados y contenedores de secreciones y excretas, demostrando que hay una gran cantidad de factores que pueden contribuir a la exposición ocupacional en este personal (13-16) y que esta exposición puede elevarse considerablemente sin el uso adecuado de todos los elementos de protección personal (17).

Un aspecto interesante en este estudio es que no se observó ninguna asociación entre la formación académica (tabla 2) y el conocimiento o aplicación de los protocolos de manejo seguro de medicamentos citostáticos; una vez se identificaron las falencias en el uso de elementos de protección personal reglamentarios para la manipulación segura de medicamentos peligrosos, se distribuyó de igual forma en toda la población de estudio, sin importar el nivel de formación académica.

Este hallazgo coincide con el reportado al respecto por Rojas et al., quienes observaron que el nivel de formación académica del personal que manipula

ocupacionalmente medicamentos citostáticos, no parece guardar relación con el manejo seguro de estas sustancias (3). Este hecho, a su vez, sugiere que el manejo seguro de medicamentos citostáticos no depende tanto del nivel de formación académica del personal que los manipula ocupacionalmente, sino más de la capacitación constante que se imparta este personal con los protocolos internacionales actualizados para el manejo seguro de medicamentos peligrosos.

Otro punto importante en el análisis del riesgo de estos sujetos estuvo relacionado con el tipo de medicamentos que manipulaban con mayor frecuencia dentro de las centrales oncológicas. En este sentido, se identificaron los siguientes medicamentos como los de uso más frecuente en las diferentes centrales oncológicas: bleomicina, carboplatino, cisplatino, ciclofosfamida, doxorubicina, etopósido, paclitaxel, trastozumab y 5-fluorouracilo. Todos estos medicamentos son clasificados por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (*National Institute for Occupational Safety and Health – NIOSH*) como “extremadamente tóxicos”.

La clasificación “extremadamente tóxico” de NIOSH sobre medicamentos peligrosos engloba la capacidad demostrada que tienen estos medicamentos

para producir carcinogénesis, teratogénesis, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos en bajas dosis y genotoxicidad (18), lo que empeora el panorama de riesgo al que están expuestos los trabajadores de este estudio. Este alto potencial de toxicidad multiorgánica hace aún más urgente la estricta aplicación de los protocolos estandarizados de seguridad para la manipulación laboral de medicamentos citostáticos.

Adicionalmente, en los distintos centros oncológicos evaluados, algunas de estas sustancias no cuentan con las fichas toxicológicas de seguridad reglamentarias, de acuerdo al Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, estipulado por la Organización de Naciones Unidas (19). En este estudio también se caracterizaron las actividades desempeñadas en los centros oncológicos por parte de la población de estudio. Al respecto, las actividades relacionadas con la manipulación de medicamentos citostático en este grupo de estudio fueron: preparación, administración, recolección de desechos, eliminación de desechos y excretas y transporte. Nosotros pudimos observar en este estudio que 23 de los 48 trabajadores (48 %) realizan más de una actividad, resaltando que quienes se encargan de la eliminación de desechos y

excretas también se encargan de recolectarlas. Por otro lado, los individuos involucrados en el transporte solo realizan esta actividad (Figura 1).

Las horas de trabajo al día fue otra importante variable evaluada en este estudio. El 68,75 % de los individuos analizados tienen una exposición continua a dichas sustancias, es decir, se exponen a estas durante más de 6 horas de su jornada laboral. De acuerdo con estudios previos, el tiempo de exposición laboral a los medicamentos citostáticos es directamente proporcional al riesgo de sufrir los efectos adversos de los mismos (5, 20). En este sentido, la cantidad e intensidad de los efectos adversos reportados por el personal ocupacionalmente expuesto a medicamentos citostáticos aumentan con el tiempo de exposición y disminuyen considerablemente durante el tiempo que no había exposición, como los fines de semana (20).

Aquí, observamos que entre los efectos más relevantes manifestados después de la manipulación de medicamentos citostáticos se encontraban náuseas, mareo, reacciones alérgicas mucocutáneas y tos, asociadas principalmente con actividades de preparación y eliminación. Estos hallazgos concuerdan con lo ya reportado en varios estudios anteriores (3, 5, 14, 20), razón por la que se reafirma

la relación directa entre el tiempo de exposición y el riesgo de sufrir los efectos adversos de los mismos. No obstante, es necesario realizar estudios más específicos sobre este aspecto en el país.

Con todos los aspectos anteriormente caracterizados, se calculó el nivel de riesgo (NR) generado por los medicamentos citostáticos manipulados, sobre la salud de cada uno de los individuos que hicieron parte de este estudio; siguiendo las fórmulas 1 y 2. En la tabla 3 se presentan los valores de ND, NE, NP, NC y NR de cada uno de los sujetos participantes de este estudio.

Entre los valores encontrados se resalta que el 54,6 % de los sujetos presentó un ND medio y un 16,7 % uno alto. En relación con el NE, más de la mitad de los participantes (52,8 %) fueron catalogados con una exposición continua o frecuente, mientras que el 29,2 % fue ocasional. Por otra parte, el NP del 45,8 % de los individuos participantes fue medio y el del 20,8 % fue alto. El NC de la totalidad de los sujetos de estudio fue catalogado como muy grave por el tipo de sustancias a las que son expuestos y sus peores consecuencias. A partir de las anteriores variables, se obtuvo el NR, distribuyéndose de la siguiente manera en la población de estudio: 20,8 % en clase I, 68,75 % en clase II y 10,4 %

en clase III. Ningún individuo se encontró en clase IV. Según la guía técnica GTC 45, estos valores significan que la situación laboral de los sujetos evaluados debe ser como mínimo intervenida y mejorada. Por tanto, se deben corregir y adoptar medidas de control para disminuir el riesgo sobre la salud del personal, como consecuencia de la exposición laboral a los medicamentos citostáticos.

Estos hallazgos coinciden con resultados obtenidos previamente por diferentes grupos de investigación en Colombia y algunos países europeos, donde fue evidenciado que la salud de los sujetos analizados corría un riesgo importante de ser afectada por la exposición laboral a medicamentos citostáticos, como consecuencia del deficiente e inadecuado uso de elementos de protección personal reglamentarios, la prolongada exposición a estos durante su jornada laboral, la deficiente capacitación y/o educación continuada del personal que los manipula y la falta de lugares de trabajo óptimamente adecuados para este fin (3, 7, 12, 20).

Las anteriores observaciones también son consistentes con los hallazgos y el análisis de Elshamy *et al.*, quienes insisten en la necesidad de mejorar la seguridad de los ambientes de trabajo, optimizar la disponibilidad de elementos de protección personal, desarrollar

y actualizar protocolos y guías de práctica estandarizados para el personal que manipula medicamentos citostáticos, proveer equipos reglamentarios de seguridad como cabinas y extractores e integrar programas de evaluación y asesoramiento del personal antes de que comience a trabajar con medicamentos citostáticos y capacitaciones continuas durante el desarrollo de esta labor (21). Se considera que estas recomendaciones son extensibles y aplicables al presente estudio.

## **Conclusión**

Finalmente, podemos concluir que los sujetos participantes de este estudio, los cuales estuvieron ocupacionalmente expuestos a medicamentos citostáticos en diferentes centrales oncológicas pertenecientes a hospitales de la ciudad de Bogotá, presentan un alto riesgo de exposición a estos, principalmente por el alto nivel de toxicidad de la mayoría de medicamentos que manipulan, el prolongado tiempo de exposición diaria, y, adicionalmente, por el bajo acatamiento de las normas y protocolos de seguridad, reflejado, en parte, por el uso de pocos elementos de protección personal reglamentarios para la manipulación de dichas sustancias.

Lo anterior nos indica probablemente que los individuos al ser encuestados afirmaron falsamente conocer y aplicar siempre los protocolos estándares de seguridad, quizás por desactualización y desconocimiento, o por temor a las posibles implicaciones negativas que los resultados de este estudio pudieran tener para sus empleos, pese a que fue garantizado desde el inicio de este estudio la absoluta confidencialidad y el total anonimato tanto de los centros oncológicos como de los trabajadores participantes.

Por tanto, es importante que los centros médicos en los cuales se manejan medicamentos citostáticos y las autoridades sanitarias nacionales, regionales y locales, encargadas de vigilar dichos centros sean mucho más estrictas en la capacitación constante de los empleados que los manipulan, así como en la exigencia a estos del cumplimiento de los protocolos de seguridad mencionados. De igual modo, es necesario que la legislación colombiana sea mucho más específica y explícita en el uso seguro de medicamentos citostáticos, así como estudios de investigación más amplios que ofrezcan un panorama más sensible y específico de esta problemática en el ámbito nacional.

## Referencias

1. Martínez M, García F, Hernández M, Manzanera J, Garrigos J. Los citostáticos. *Enfermería Global*. 2002;1:30-35.
2. Mathias P, MacKenzie B, Toennis C, Connor T. Survey of guidelines and current practices for safe handling of antineoplastic and other hazardous drugs used in 24 countries. *Journal of oncology pharmacy practice*. 2019;25(1):148-162.
3. Rojas M, Medina E, Hernández A, Infante S. Estudio exploratorio de las condiciones de seguridad en trabajadores de la salud expuestos a fármacos antineoplásicos. *Rev. Cienc. Salud*. 2007;5:10-25.
4. Kumar V, Abbas A, Aster J, Robbins S. Robbins basic pathology. 9a ed., Philadelphia: Elsevier. 2013.
5. Alehashem M, Baniasadi S. Safe Handling of Anti-Neoplastic Drugs in the University Hospitals: A Descriptive Survey Study Among Oncology Nurses. *International Journal of Cancer Management*. 2018;11(2):e6482
6. IARC Working Group on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans., International Agency for Research on Cancer., Chemicals, industrial processes, and industries associated with cancer in humans: IARC monographs, volumes 1 to 29, International Agency for Research on Cancer, Lyon, 1982.
7. Sottani C, Fugnoli L, Businaro J, Poma P, Ronchi A, Micoli G, Minoia C. Antineoplastic profile assessment for the evaluation of occupational exposure in hospital personnel involved in handling cytotoxic agents. *Giornale italiano di medicina del lavoro ed ergonomia*. 2012;34: 294-298.
8. He B, Mendelsohn-Victor K, McCullagh MC, Friese CR. Personal Protective Equipment Use and Hazardous Drug Spills Among Ambulatory Oncology Nurses. *Oncology nursing forum*. 2017;44:60-65.
9. DeJoy DM, Smith TD, Woldu H, Dyal MA, Steege AL, Boiano JM. Effects of organizational safety practices and perceived safety climate on PPE usage, engineering controls, and adverse events involving liquid antineoplastic drugs among nurses. *Journal of occupational and environmental hygiene*. 2017; 14: 485-493.
10. Liao H, Bi L, Wei J, Song X. Evaluation of apoptosis induced by exposure to antineoplastic drugs in peripheral blood lymphocytes of nurses. *Molecular medicine reports*. 2017;16:8103-8109.
11. Mellstrom GA, Wrangsjö K, Wahlberg JE, Fryklund B. The value and limitations of protective gloves in medical health service: Part III. *Dermatology nursing*. 1996;8:345-355.
12. Hon CY, Abusitta D. Causes of Health Care Workers' Exposure to Antineoplastic Drugs: An Exploratory Study. *The Canadian journal of hospital pharmacy*. 2016;69:216-223.
13. Sottani C, Porro B, Imbriani M, Minoia C. Occupational exposure to antineoplastic drugs in four Italian health care settings. *Toxicology letters*. 2012;213:107-115.
14. Viegas S, Padua M, Veiga AC, Carolino E, Gomes M. Antineoplastic drugs contamination of workplace surfaces in two Portuguese hospitals. *Environmental monitoring and assessment*. 2014;186:7807-7818.
15. Suspiro A, Prista J. Exposição ocupacional a citostáticos e efeitos sobre a saúde. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. 2012;30:76-88.

16. Muller-Ramirez C, Squibb K, McDiarmid M. Measuring extent of surface contamination produced by the handling of antineoplastic drugs in low- to middle-income country oncology health care settings. *Archives of environmental & occupational health*. 2017;72:289-298.
17. Kopjar N, Garaj-Vrhovac V, Kasuba V, Rozgaj R, Ramic S, Pavlica V, Zeljezic D. Assessment of genotoxic risks in Croatian health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs: a multi-biomarker approach. *International journal of hygiene and environmental health*. 2009;212:414-431.
18. NIOSH. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, in: C.f.D.C.a.P. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health. 2016.
19. Organización de las Naciones Unidas. Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos. Nueva York. 2015.
20. Krstev S, Perunicic B, Vidakovic A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *La Medicina del lavoro*. 2003;94:432-439.
21. Elshamy K, El-Hadidi M, El-Roby M, Fou-da M. Health Hazards among Oncology Nurses Exposed to Chemotherapy Drugs. *Afr J Haematol Oncol*. 2011;1:70-78.