

Evaluación del reflujo en los sistemas de administración intravenosa de MP. Exposición del personal de enfermería

Costero A.M.^{1*}, González A.², Ortuño M.A.³, Benavent A.⁴, Añón E.¹

¹ Universitat de Valencia. The Interuniversity Research Institute for Molecular Recognition and Technological Development

² *Enfermero experto en administración de medicación peligrosa*

³ *Enfermera UCI Hospital La Fe de Valencia*

⁴ *Enfermera Hospital Clínico Universitario Valencia*

Resumen: Para la administración intravenosa de medicamentos peligrosos (MP), se utilizan equipos de infusión que permiten administrar varios fármacos en el mismo sistema y sirven como medida de protección para los trabajadores que los administran, pues reducen las manipulaciones del sistema de perfusión y minimizan la exposición. Se han realizado tomas de muestras de estos sistemas, y se han analizado mediante técnicas de espectrofotometría ultravioleta (UV) y espectrofotometría de fluorescencia. Se ha observado, que no evitan la contaminación de la solución de lavado que limpia el sistema antes de su desconexión y retirada. Por tanto, el sistema no debe considerarse seguro.

Palabras clave: Sistemas tipo árbol, MP, exposición, protección de los trabajadores, enfermería.

Abstract: *Evaluation of reflux in intravenous delivery systems for hazardous drugs. Exposure of the nursing.*

Infusion kits are used to administer multiple hazardous drugs (HD's) in the same system and serve as a protective measure for workers administering them, reducing manipulations of the perfusion system and minimizing exposure. These systems have been sampled and analyzed using ultraviolet (UV) and fluorescence spectrophotometric techniques. It has been observed that they do not prevent contamination of the washing solution that cleans the system prior to disconnection and removal. The system should therefore not be regarded as safe.

Keywords: Tree system lines, hazardous drugs, exposure, health care worker protection, nurses.

Introducción

Aunque históricamente existe una división entre la seguridad del paciente y la seguridad laboral, desde un punto de vista material no existe tal separación, sino una interrelación en un entorno común y complejo.

El aumento de la incidencia de patologías como cáncer, enfermedades autoinmunes o enfermedades crónicas, en nuestra sociedad, supone a su vez el incremento en el uso de MP (MP) por parte del colectivo de enfermería. Esta situación ha hecho que el control del riesgo de contaminación sea una prioridad laboral a nivel mundial.

Según el documento de la NIOSH (2016) "List of antineoplastic and other hazardous drugs", se consideran MP para el personal sanitario, aquellos con actividad carcinógena, teratógena, genotóxica, con toxicidad sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o nuevos medicamentos similares a otros considerados de riesgo. Los grupos de medicamentos considerados como peligrosos según la citada clasificación (NIOSH 2016) son:

-Lista 1: Medicamentos antineoplásicos.

-Lista 2: Medicamentos no antineoplásicos que cumplen con uno o más criterios NIOSH para ser considerados de riesgo.

-Lista 3: Medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción.

La exposición laboral a estos medicamentos afecta sobre todo al colectivo de profesionales de enfermería, ya que la administración de estos medicamentos es una tarea habitual, diaria y cotidiana en multitud de puestos de trabajo asistenciales de este colectivo, por lo que los profesionales podrían estar potencialmente expuestos a diferentes MP, por múltiples vías de contacto y durante muchos años a lo largo de la vida laboral.

Las vías de exposición ocupacional clásica a MP son: dérmica, inhalatoria, oral e inyección. Inicialmente se pensó que la inhalación era la principal fuente de exposición ocupacional a MP (Polovich, 2017). Los aerosoles se generan cuando se preparan los MP, lo que condujo a uso de Cabinas de Bioseguridad (CBS) a nivel mundial en los años 80. Actualmente se ha constatado que la absorción dérmica es una ruta de exposición común y es posible durante cualquier actividad en la manipulación de desconexión y retirada MP.

A principio de la década de los 90 (Mcdevitt, 1993), se identificó por primera vez la contaminación por ciclofosfamida en la superficie de las farmacias y las áreas de administración. Desde entonces, la presencia de contaminación ambiental fue reconocida como una fuente de exposición para los trabajadores de la salud que podrían absorber los residuos de MP al entrar en contacto con las superficies del lugar de trabajo contaminadas.

El residuo de MP se puede transferir a otros elementos y superficies, teniendo como consecuencia la exposición a los mismos incluso de trabajadores que no están involucrados personalmente en la manipulación de MP (Polovich, 2017). En un estudio realizado en el año 2014 (Hon et al., 2014), se tomaron muestras de las manos de trabajadores que no estaban involucrados en el manejo de MP y se encontró que tenían una exposición igual a la que tenían las enfermeras que manejaban los MP. Dicho resultado sugiere que hay un número de personal expuesto más amplio de lo que se creía en un principio.

Los residuos de MP se han encontrado en diversas superficies dentro de las cabinas de seguridad biológica (CBS), áreas de administración, fregaderos, terminales de computadores, bolígrafos, botones de ascensores, suela de los zapatos etc. (Hon, 2011). Diversos estudios han demostrado incluso contaminación de MP en la superficie externa de los viales, enviados desde la fábrica. (Mason et al., 2003).

Además, desde finales de los años 90, numerosos estudios han identificado y documentado la contaminación de las aguas residuales de los hospitales. Algunos de los MP pueden encontrarse en los sistemas de tratamiento de aguas residuales manteniendo actividad farmacológica (O'Keefe, 2017) por largos periodos de tiempo, lo que conduce a una contaminación que puede afectar al medio ambiente en general.

A pesar del creciente interés por conocer los distintos los factores que conducen a la contaminación de los MP, la mayor parte de los estudios publicados se han centrado históricamente en la preparación de los MP y no en su administración.

La ausencia de estudios sobre la contaminación en el área de administración y la presión financiera persistente sobre los sistemas de salud en toda Europa, pueden haber limitado los estudios sobre contaminación en los procesos de administración intravenosa, cuando son precisamente esos procedimientos los que generan mayor riesgo de exposición a causa de la metodología de trabajo hospitalario

*e-mail: Ana.Costero@uv.es

realizada por los profesionales de enfermería en la actualidad (Oncology Nurse Protection, 2017).

Las técnicas tradicionales de aguja y jeringa a menudo provocan fugas. Los materiales empleados en la fabricación de los sistemas de perfusión y llaves de paso provocan contaminación. El uso de sistemas cerrados de terapia intravenosa de infusión múltiple (TIIM), aunque minimiza la exposición, no sustituye a las CBS, ni a los equipos de protección individual que se utilizan en las farmacias hospitalarias debido lógicamente a la diferente metodología de trabajo y en consecuencia de exposición laboral (Murf, 2012) lo que contribuye a incrementar el riesgo tanto en profesionales, como en pacientes y familiares de pacientes. Aunque con el tiempo se han ido incorporando medidas correctoras de este riesgo, hay pocos estudios objetivos e independientes que demuestren la eficacia y efectividad de las mismas. De hecho, en algunos casos las medidas de seguridad podrían introducir nuevos riesgos y peligros.

Precisamente por ello, el objetivo del presente trabajo es evaluar y cuantificar el reflujo en la fase de administración de la terapia intravenosa cuando se usan equipos de infusión múltiple de los denominados sistemas árbol. De este modo se han obtenido datos que han permitido acreditar la presencia o ausencia de riesgos.

Este trabajo es el primer estudio independiente que evalúa de forma paralela la estanqueidad de dos sistemas de infusión multiacceso.

Material y métodos

Para la recogida de muestras se han utilizado

- 24 Sistemas de administración de medicación intravenosa de seguridad con 4 conectores (puntos de acceso) de dos marcas comerciales disponibles en el mercado (X e Y), 12 normales y 12 sistemas modificados con un dispositivo antireflujo según patente U201431177.
- Un palo de gotero, sistemas secundarios, 24 bolsas de suero fisiológico de 50ml (lavador), 24 jeringuillas, 24 agujas, una bolsa de suero fisiológico de 100 mL.
- Rodamina 6G (Aldrich) diluida en 100 ml de suero fisiológico al 0,9 % (Grifols) con un sistema secundario (alargadera).
- 2 bombas de perfusión intravenosa, una de cada marca comercial para los sistemas empleados (X e Y).
- 24 viales para la conservación, transporte y manipulación de las muestras.

Para el análisis de las muestras se ha utilizado:

Espectrofotómetro UV-VIS Shimadzu UV-2101PC y espectrofluorímetro Varian Cary Eclipse.

Sistemas de infusión y recogida de muestras.

Se procedió a la recogida de muestras con dos tipos de sistemas comerciales de administración de medicación intravenosa (X e Y).

Se trata de dos equipos de seguridad para la administración de medicación peligrosa por vía intravenosa, comercializados y utilizados actualmente, de dos marcas comerciales diferentes. Ambos disponen de cuatro válvulas para la conexión de la medicación peligrosa (puertos secundarios), una línea central con un punzón para la colocación del suero central lavador, una cámara de goteo y conexiones Luer-Lock. Los materiales de ambos equipos son similares, y sus diferencias radican fundamentalmente en el lugar de colocación de las válvulas para las conexiones secundarias.

La modificación de los sistemas consistió en añadir válvulas unidireccionales con sentidos contrarios y un sistema de recogida del reflujo. La función de estas válvulas es, que una permite lavar y otra recoger el reflujo de la mezcla con el medicamento en un sistema de recogida exclusivo para este fin, que impide que se mezcle con el suero lavador.

Los sistemas de infusión se purgaron previamente a su utilización con suero fisiológico. Se procedió a la recogida de muestras probando los dos tipos de sistemas de administración de medicación intravenosa (X e Y) y con dos modos (A y B) distintos de trabajo para verificar si existían diferencias en el reflujo en ambos modos. Por otra parte, se estudió la modificación con la incorporación de válvulas de paso unidireccional y una bolsa de recogida de los reflujos.

Modo A: Se purgaron con suero fisiológico todos los sistemas antes de acoplar el sistema secundario con el fármaco, se acopló un sistema secundario con un colorante rodamina 6G, se cerró la pinza del suero lavador y se abrió la del fármaco, se inició la infusión de la rodamina 6G para recrear lo que ocurre en la administración de medicamentos a los pacientes. Cuando terminó la infusión del fármaco, se realizó la maniobra de rellenado de la cámara de goteo cerrando la pinza del sistema secundario y abriendo la del suero lavador y el del dispositivo anti-reflujo de los sistemas modificados, se extrajo una muestra de la bolsa de suero lavador de cada uno de los sistemas con una jeringuilla y aguja nueva en cada caso, y se depositó en un vial para su posterior análisis.

Modo B: Igual al modo A, pero se detuvo la administración a mitad de la infusión y se realizó la maniobra de rellenado de la cámara de gotero, cerrando la pinza del secundario, abriendo la del suero lavador y el del dispositivo antireflujo de los sistemas modificados.

Calibración

Para elaborar la recta de calibrado se preparó una disolución patrón de rodamina 6G 10^{-4} M en solución salina fisiológica Grifols 0,9%, a partir de la cual se hicieron las correspondientes diluciones. En las mismas no se observó la aparición de ningún tipo de precipitado durante todo el tiempo de medida.

Las medidas espectrofotométricas se realizaron a 520 nm y las medidas fluorimétricas a 520 nm de excitación y 550 nm de emisión.

El rango de linealidad se mantiene desde 2×10^{-6} hasta 10^{-5} M para las medidas colorimétricas y entre 2×10^{-7} y 4×10^{-6} para las medidas fluorimétricas.

Las muestras se midieron directamente a la concentración presente en los viales excepto en los casos en que la medida quedaba fuera del rango de linealidad, para los que fue necesario diluir en suero fisiológico.

Discusión de resultados

A pesar de que los sistemas tipo árbol o sistemas de infusión multiacceso para la administración de MP, están considerados como un dispositivo cerrado de transferencia de medicamentos (CSTD), se observar y cuantifica que en los equipos de infusión comercializados, existe reflujo de los MP desde el gotero secundario hacia la línea primaria o suero lavador (LP).

Esta situación ocurre de forma habitual, durante la terapia, al vaciarse la cámara de gotero y presionar la cámara del sistema para volver a ser llenado. Es en ese momento cuando se produce el reflujo del MP, y por tanto el suero lavador queda contaminado.

Los resultados obtenidos tanto utilizando la técnica de ultravioleta como la de fluorescencia indican que en los dos sistemas comerciales que se han estudiado se produce un reflujo que varía desde 2 a más de 30 ppm de rodamina 6G, tal y como se observa en la figura 1. Es interesante indicar, que en el caso del dispositivo de la marca X, las variaciones observadas entre el modo A y el modo B son pequeñas, siendo la contaminación en el modo A ligeramente inferior que en el modo B. En el caso del dispositivo Y, el cambio de modo de trabajo produce una gran variación en la extensión de la contaminación. Dicha contaminación, en el caso del modo B, es más de 15 veces superior a la observada en el modo A.

Por otra parte, se ha comprobado que la contaminación producida en

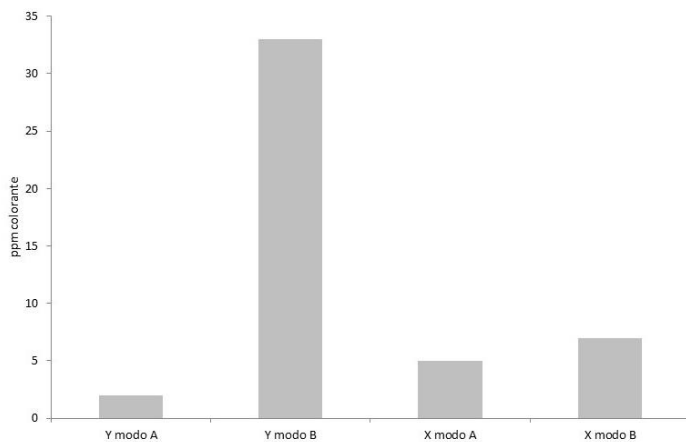


Figura 1: Estudio comparativo de los sistemas comerciales en los distintos modos de operación.

el caso emplear el dispositivo X en el modo A, es más del doble que la observada al emplear el dispositivo Y utilizando el mismo procedimiento. Teniendo en cuenta los datos obtenidos, el método de trabajo A es más seguro que el B, y bajo estas condiciones experimentales el dispositivo Y es más seguro que el X.

Los datos comentados anteriormente ponen de manifiesto que, en cualquier modo de trabajo, los dispositivos comerciales producen siempre contaminación. Esta contaminación se genera de forma habitual, durante la terapia, al vaciarse la cámara de gotero y presionar la cámara del sistema para volver a ser llenado. Es en ese momento cuando se produce el reflujo del MP, y por tanto el suero lavador queda contaminado. Con el fin de evitar este problema se ha planteado utilizar una modificación en los sistemas convencionales que queda reflejada en la Figura 2.

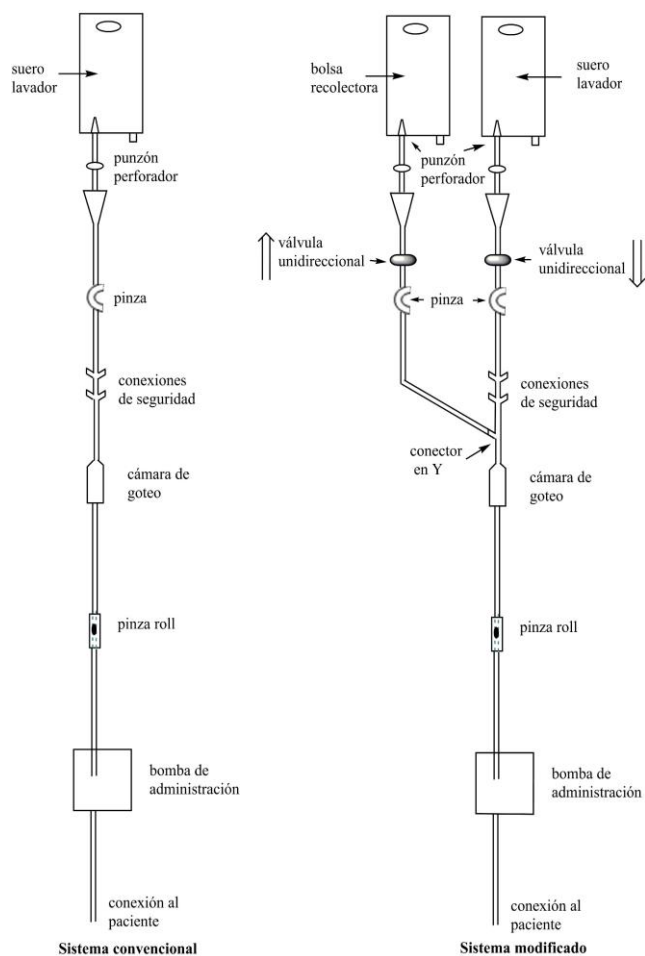


Figura 2: Esquema de la modificación de los sistemas convencionales.

La modificación incorpora al sistema convencional una válvula unidireccional situada justo debajo del punzón perforador del suero central lavador, que solo permite el paso de suero limpio de la bolsa hacia el sistema evitando que refluayan a esta los MP. Además, incluye también un conector tipo “y” por el que se conecta es sistema al dispositivo anti-reflujo que consta de una bolsa vacía para recogida de aire y restos de fármaco, un punzón perforador, una válvula unidireccional que permite el paso desde el sistema hacia la bolsa recolectora, una pinza tipo clamp y tubuladora con conector de seguridad.

El funcionamiento del sistema modificado para realizar la maniobra de relleno es el mismo que en los sistemas convencionales, es decir, abrir la pinza de la línea principal y la del dispositivo anti-reflujo y comprimir la cámara de goteo. De este modo, por medio de las válvulas unidireccionales se dirige el aire y restos de fármaco hacia la bolsa recolectora, evitando que refluayan a la bolsa de suero limpio y consiguiendo a su desconexión y retirada que el sistema quede libre de fármacos evitando la contaminación.

Los resultados obtenidos con el sistema modificado claramente indican que la contaminación tanto en el sistema X como en el Y se ve disminuida hasta valores inferiores a 5 ppm (Figura 3).

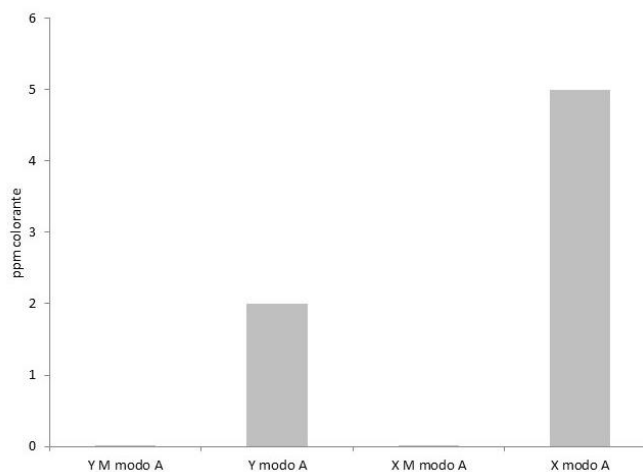


Figura 3: Estudio comparativo de los sistemas comerciales X e Y, y dichos sistemas modificados (trabajando en todos los casos en el modo A).

Según los datos obtenidos en el presente estudio, se demuestra que aunque los sistemas tipo árbol, pueden evitar el contacto con MP durante la conexión, al finalizar el tratamiento, el sistema pasa de ser un sistema cerrado a ser un sistema abierto por donde puede haber salida de líquido remanente en el sistema. Si el suero lavador está contaminado, el sistema puede ceder suero contaminado en el momento de la desconexión.

Conclusiones

Las pruebas practicadas, acreditan que en equipos convencionales, existe reflujo de líquido desde el sistema secundario al suero central lavador, con el peligro que ello supone en el proceso de desconexión.

La misma prueba practicada en un equipo de infusión modificado con válvulas anti-reflujo (VA), demuestra que prácticamente se elimina la contaminación desde el suero secundario al suero principal. Ello es posible colocando estratégicamente las válvulas antirreflujo y una bolsa vacía que recogería el reflujo producido al presionar la cámara, evitando así la contaminación del suero lavador por lo tanto eliminando la fuente de exposición.

Agradecimientos

Este estudio ha sido posible gracias al apoyo y financiación de las pruebas de laboratorio por el Consejo de Enfermería de la Comunidad

Valenciana (CECOVA) y el Colegio de Enfermería de Valencia.

Todo el material utilizado para la recogida de muestras, sistemas, bombas de infusión, suero, etc., ha sido donado o prestado por dos marcas que comercializan los sistemas.

Bibliografía

1. *Fahimi F, Sefidani A, Taghikhani S, Saliminejad L.* The rate of physicochemical incompatibilities, administration errors. Factors correlating with nurses errors. *Iranian J. Pharm. Res.* 2015; 14(S): 87-93.
2. *Guardino X.* NTP: 1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. Instituto Nacional de Seguridad e higiene en el trabajo. 2015. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
3. *Hon CY, Teschke K, Chua P, Venners S, Nakashima L, Venners S.* Occupational exposure to antineoplastic drugs: identification of job categories potentially exposed throughout the hospital medication system. *Safe. Health Work.* 2011; 2:273-281.
4. *Hon CY, Teschke K, Demers PA, Venners S.* Antineoplastic drug contamination on the hands of employees working throughout the hospital medication system. *J Occ. Med.* 2014; 58:761-770.
5. *Mason HJ, Morton J, Garfitt SJ, Iqbal S, Jones K.* Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a pharmacy. *Annals Occ. Hyg.* 2003; 47: 681-5.
6. *Mcdevitt JJ, Lees PS, McDiarmid MA.* Exposure of hospital pharmacists and nurses to antineoplastic agents. *J. Occ. Med.* 1993, 35:57-60.
7. *Müller C.* ¿Wie genau ist die Dosierung?. *Pharma. Zeit.* 1997, 142(11):879.
8. *Murf SJ.* Principal engineering controls. En: *Government editor. Safety and health handbook for cytotoxic drugs.* Lanham, Mariland 2012.p 231-232-
9. NIOSH. Performance test protocol for closed system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs. 2015 [acceso: 25 de noviembre de 2017]. Disponible en: www.cdc.gov/.../performancetestprotocolclosedsystemtrans
10. NIOSH. List of Antineoplastic and other hazardous Drugs in Healthcare Settings. 2016 [acceso 15 de octubre de 2017]. Disponible en: https://www.cdc.gov/niosh/.../hazardous-drugs-list_2016-161.pdf.
11. NIOSH. Exposición a drogas peligrosas. 2017 [acceso: 27 de noviembre de 2017]. Disponible en: www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/default.html.
12. O'Keefe TL. Cytotoxic drug contamination in hospital and municipal wastewater and its transfer to surface water. *Pharma-Cycle Inc.* 2011 [acceso: 20 de noviembre del 2017]. Disponible en: www.jaaha.org/doi/abs/10.5326/JAAHA-MS-6471.
13. *Oncology Nurse Protection* Is it time for more precise legislation on exposure to hazardous drugs? *Mind. Res.* 2017. <http://www.mindmetreresearch.com/wp-content/uploads/2017/02/MindMetre-Oncology-Nurse-Protection-Report-February-2017.pdf>
14. *Polovich M.A.* Eye-Opener. Understanding invisible Hazardous Drug Exposure. *Oncology Nursing New;* 2017 [acceso: 14 de octubre de 2017]. Disponible en: www.oncnursingnews.com/.../eye-opener-understanding-invisible-hazardous-drug-exposure.