

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**ESTANDARIZACIÓN DE PROTOCOLO DE PREPARACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DEL ESQUEMA DE TRATAMIENTO FOLFOX 4 EN
PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS POR CÁNCER DE COLON O
CÁNCER GÁSTRICO EN LA UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE
MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT**

Maynor Eduardo Yoc Mendoza

Químico Farmacéutico

Guatemala, noviembre del 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

**ESTANDARIZACIÓN DE PROTOCOLO DE PREPARACIÓN Y
ADMINISTRACIÓN DEL ESQUEMA DE TRATAMIENTO FOLFOX 4 EN
PACIENTES ONCOLÓGICOS TRATADOS POR CÁNCER DE COLON O
CÁNCER GÁSTRICO EN LA UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE
MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT**

Informe de Tesis

Presentado por

Maynor Eduardo Yoc Mendoza

Para optar al título de
Químico Farmacéutico

Guatemala, noviembre del 2018

Junta Directiva

| | |
|---|------------|
| Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda | Decano |
| M.A. Elsa Julieta Salazar Meléndez de Ariza | Secretaria |
| MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo | Vocal I |
| Dr. Juan Francisco Pérez Sabino | Vocal II |
| Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera | Vocal III |
| Br. Byron Enrique Pérez Díaz | Vocal IV |
| Br. Pamela Carolina Ortega Jiménez | Vocal V |

Acto que dedico a...

DIOS, ya que de Él es toda la gloria, honra y poder. Te exaltaré y alabaré tu nombre porque has hecho maravillas. Te agradezco Dios por tus incontables bendiciones y el haberme permitido alcanzar este éxito más a mi vida.

MIS PADRES, Esteban Yoc Camey e Irma Yolanda Mendoza Batres de Yoc , por su amor incondicional, por ser ejemplo de vida para mi. Por su sacrificio para que hoy sea quien soy, por mostrarme que Dios es el centro de todo en nuestras vidas. Hoy los coronó y los honro dedicándoles este logro. Nada será suficiente para agradecer todo lo que han hecho por mi.

MIS HERMANOS, por su apoyo incondicional, por su multitud de consejos, por su esfuerzo y sacrificio. Porque ustedes también son parte de este logro.

MI SOBRINO, David “mi chativiris” gracias por tus eternas sonrisas, por demostrarme que cuando un niño ríe está en los trabajos de su padre. Por ser mi batería y inspiración.

MIS FAMILIARES, quienes me animaron a seguir adelante y cosechar éxitos.

MIS AMIGOS, por compartir tantas vivencias y recuerdos inolvidables durante mi caminar universitario. Vivencias y recuerdos que me hacen crecer como persona.

Agradecimientos

A Dios por sostenerme durante todo este proceso académico, por las bendiciones que derrama en mi vida día con día, este logro es por Él y para Él.

“Oh SEÑOR, honraré y alabaré tu nombre, porque tú eres mi Dios. ¡Tú haces cosas maravillosas!

Las planeaste hace mucho tiempo, y ahora las has realizado.” (Isaías 25:1 NTV)

A la Universidad San Carlos de Guatemala mi *alma mater*, donde me brindaron los conocimientos necesarios para formarme como profesional y ponerlos al servicio del país.

A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Escuela de Química Farmacéutica y a los catedráticos que compartieron sus conocimientos, marcando mi vida positivamente, quienes dejaron valores para mi crecimiento profesional y personal.

A la Licda. Lesly Xajil por su confianza, apoyo, tiempo, dedicación y asesoría, para realizar este trabajo de investigación bajo su tutoría. Por sus muestras de cariño tanto en el desarrollo de esta investigación como en cada fase universitaria que me ha tocado compartir con ella.

A Licda. Eleonora Gaitán por todo su apoyo en la elaboración de esta investigación, su compromiso como profesional es admirable, y le agradezco todo lo que me enseñó durante este tiempo. Dios le bendiga y siga formando nuevas generaciones de profesionales en el área clínica de la carrera.

A la Dra. Silvana Torselli quien me abrió las puertas de la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt y gracias a ella se inicio un mundo nuevo de experiencias profesionales, enriquecedoras académicamente. Gracias por su apoyo en la elaboración de esta investigación.

A los pacientes con quienes tuve el privilegio de compartir experiencias y brindarles parte de mi conocimiento para mejoramiento de su calidad de vida. Son ejemplo de fortaleza, paciencia y fé.

Índice

| | |
|-------------------------------|----|
| Resumen | 1 |
| Introducción..... | 4 |
| Marco Teórico..... | 6 |
| Antecedentes..... | 43 |
| Justificación..... | 47 |
| Objetivos..... | 48 |
| Hipótesis..... | 49 |
| Materiales y Métodos..... | 50 |
| Resultados | 56 |
| Discusión de Resultados | 70 |
| Conclusiones | 83 |
| Recomendaciones | 84 |
| Referencias..... | 85 |
| Anexos..... | 89 |

1. Resumen

En el presente estudio se elaboraron los protocolos de preparación y administración de la Unidad de Hemato-oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt para el esquema de quimioterapia FOLFOX-4, el cual incluye 3 fármacos: 5-Fluorouracilo, Oxaliplatino y Leucovorina. El 5-Fluorouracilo actúa en la fase S del ciclo celular disminuyendo la síntesis de ADN mediante la carencia de timidina provocando así un desequilibrio en el crecimiento celular llamada "muerte hipotimidínica" de las células. Mientras que el Oxaliplatino interacciona con el ADN formando puentes intra e intercuaternarios que provocan una interrupción en la síntesis del mismo. Por último la Leucovorina se reduce en ácido tetrahidrofólico en el organismo, el cual es un factor necesario para la síntesis de aminoácidos y ADN, por lo tanto posee una acción sinérgica positiva con respecto al 5-Fluorouracilo. También se realizó farmacovigilancia para los medicamentos de este esquema de tratamiento.

Con este estudio se buscó contribuir al fortalecimiento en la seguridad al paciente en todo lo relacionado a los medicamentos, por lo que también se incluyó el seguimiento de los mismos a través de la farmacovigilancia es decir por medio de la detección de efectos adversos en los pacientes que formaron parte de este estudio. El estudio se realizó en la Unidad de Hemato-oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt de Guatemala, para el mismo se utilizó una muestra de 23 pacientes divididos en 15 (65.22%) mujeres y 8 (34.782%) hombres, entre las edades de 22 a 69 años. Los pacientes incluidos fueron aquellos con diagnóstico de cáncer de colon o cáncer gástrico a quienes se les brindó tratamiento bajo el esquema de quimioterapia FOLFOX 4, dándoles un seguimiento durante cuatro meses. Se incluyeron tanto pacientes internados en los encamamientos A, D, F de Medicina Interna del Hospital Roosevelt como pacientes ambulatorios con este esquema de quimioterapia pertenecientes a la Unidad de Hemato-oncología de Hospital Roosevelt.

En este estudio se realizaron 73 intervenciones de farmacovigilancia, impartiendo de 1 a 5 sesiones por paciente. Los efectos adversos evaluados se dividieron según aparato o sistema afectado, dando como resultado lo siguiente: efectos sobre el sistema nervioso 129 (44.7%), siendo el más reportado parestesia con 37 casos, seguido por dolor de cabeza con 27 reportes. Efectos sobre el tracto gastrointestinal 117 (40.6%), reportando náuseas en 44 ocasiones y diarrea con 28 reportes. Efectos sobre piel y cabello 31 (10.7%). Y en la categoría de otros, 11 casos que representan el (3.8%).

Los efectos adversos también fueron analizados según el algoritmo de Causalidad de Karch-Lasagna teniendo como resultado: definidos 179 (76.4%), probables 45 (19.2%), posibles 8 (3.4%) y condicionales 2 (0.8%). No se presentó ninguno como improbable. Las reacciones adversas de los antineoplásicos pueden provocar que los pacientes se agraven en su estado clínico y prolonguen su estadía hospitalaria. En este estudio no se presentó ninguna reacción adversa que haya puesto en riesgo la seguridad del paciente.

Además del seguimiento clínico a los pacientes, se logró monitorear cada fase del tratamiento al paciente, participando desde la pre-administración hasta la post-administración. Para esto se estandarizaron los protocolos de preparación y administración del esquema de tratamiento FOLFOX 4, para sus posteriores usos por el personal sanitario de la unidad de Hemato-oncología del Departamento de Medicina interna del Hospital Roosevelt de Guatemala.

Se realizaron los protocolos de preparación y administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 así como documentos de apoyo que ayudan a impartir una educación sanitaria a los pacientes que se les administra este tratamiento, de igual manera para los pacientes ambulatorios que utilizan la bomba elastosmérica portátil, para la cual se realizó un documento en el cual se describe, el uso correcto y los errores comunes al usarla. Dichos documentos al finalizarse y verificar su funcionalidad quedaron en posesión de la unidad de hemato-oncología

tanto físico como en digital para su utilización y posterior reproducción, como seguimiento en la unidad.

Se comprobó si el tiempo de infusión de la bomba elastosmérica portátil era igual al tiempo establecido por el fabricante. Dando como resultado una afirmación a esto ya que el tiempo establecido por el fabricante es de 48 horas, y el tiempo real obtenido fue de 48.63 horas, marcando una diferencia de 37.8 minutos entre el valor teórico y el real, lo cual indica que no existen una diferencia significativa entre el tiempo real 48.63 horas y el tiempo establecido por el fabricante. Por lo tanto se puede decir que no existe alteraciones significativas en el tiempo de infusión del tratamiento FOLFOX 4.

2. Introducción

Las células se dividen de manera ordenada con el fin de reemplazar a las células viejas y mantener los distintos órganos en condiciones apropiadas, mientras que los tumores malignos se caracterizan por estar formados por células alteradas, cuyos mecanismos que regulan la división se ha alterado, por lo que son capaces de multiplicarse descontroladamente, invadir y afectar organismos vecinos o a distancia, lo que se denomina metástasis.

La quimioterapia es la primera opción de tratamiento para muchos tipos de cáncer y por lo general se utiliza como un tratamiento sistémico, lo que significa que los medicamentos viajan a través del torrente sanguíneo para llegar hasta la célula cancerígena. Los fármacos que conforman la quimioterapia se utilizan para detener el proceso reproductivo de las células. Hay dos categorías de fármacos quimioterapéuticos: Fármacos "citostáticos", llamados también fármacos dirigidos, que evitan la reproducción celular y los fármacos "citotóxicos" que tienen como propósito provocar la muerte celular.

La prevalencia de los efectos adversos con antineoplásicos (quimioterapéuticos), al igual que con otros tipos de medicamentos, no se conoce exactamente, pero debido a su inherente toxicidad, los efectos adversos con antineoplásicos se distinguen de los asociados a otro tipo de medicamentos. Debido a su estrecho margen terapéutico, la dosis terapéutica viene dictada con frecuencia por el límite de toxicidad aceptable para el paciente, con lo que incluso pequeños incrementos en la dosis pueden tener consecuencias tóxicas graves y a dosis bajas pueden ser ineficientes.

Dado que el seguimiento adecuado de la terapia en cuanto al cumplimiento estricto de los protocolos de tratamiento y las medidas clínicas pre y post administración, son factores indispensables para alcanzar los resultados esperados y la buena evolución de los pacientes, el químico farmacéutico es el profesional indicado para realizar esta labor clínica. Por tal motivo es necesario la

participación del mismo para realizar el monitoreo necesario en todo lo referente a las quimioterapias. Dichos monitoreos se dieron en todas las fases clínicas que involucran al farmacéutico en el tratamiento del paciente con el esquema de quimioterapia FOLFOX 4, incluyendo preparación, administración, así como el seguimiento farmacoterapéutico y educación sanitaria al paciente. Esto se realizó tanto en pacientes ingresados como aquellos con tratamiento ambulatorio quienes utilizan un dispositivo especializado y por esta condición necesitan de una atención especial.

En la manufactura de las quimioterapias, se hizo hincapié en la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, utilización de los materiales y utensilios correctos, así también en el orden y la dosis correcta. Respecto a la administración del esquema FOLFOX 4, se monitoreó que cada medicamento fuera administrado al paciente correcto, en el orden correcto y de la forma correcta. De igual manera el monitoreo de los posibles efectos adversos que estos medicamentos pueden producir en los pacientes, fueron evaluados mediante una serie de preguntas a los pacientes donde estos mismos describieron los síntomas que presentaron durante el tratamiento al igual que una educación sanitaria a cada uno de los pacientes con esquema de quimioterapia FOLFOX 4. Así mismo se les capacitó sobre el uso correcto de la bomba de infusión portátil elastomérica con el fin de informar a dichos pacientes cuales son las condiciones correctas para el perfecto funcionamiento de dicho instrumento y que no ocurrieran problemas que puedan afectar la salud del paciente. Para que de esta manera dar un aseguramiento farmacoterapéutico al paciente al cual se está tratando, fortaleciendo la seguridad del mismo, buscando una mejor respuesta al tratamiento.

3. Marco teórico

La célula

El cuerpo humano está formado por millones de células que conviven en equilibrio. La estructura de una célula está formada por un núcleo, un citoplasma y una membrana plasmática que actúa como límite externo de la célula. En el interior de núcleo se encuentran los cromosomas, los cuales contienen el ADN (ácido desoxirribonucleico) de la célula. Los genes son segmentos del ADN, y están considerados como la unidad básica de herencia de los seres vivos. Cada célula contiene aproximadamente 40,000 genes y 23 parejas de cromosomas. El conjunto de genes proporcionan la información para coordinar la gran complejidad de las funciones de las células, determinando el comportamiento de las mismas (Ramos *et al.*, 2009).

División celular

El ciclo de división celular es el mecanismo a través del cual todos los seres vivos se propagan. En los organismos unicelulares la división celular implica una verdadera reproducción, ya que por este proceso se producen dos células hijas que maduran y se convierten en dos individuos distintos. En los organismos multicelulares se requieren muchas más secuencias de divisiones celulares para crear un nuevo individuo; la división celular también es necesaria en el cuerpo para reemplazar las células perdidas por desgaste, mal funcionamiento o por muerte celular programada (Lomanto *et al.*, 2003).

Antes de que una célula pueda comenzar la mitosis y dividirse efectivamente debe duplicar su ADN cromosómico, sintetizar mayor cantidad de histonas y otras proteínas asociadas al ADN de los cromosomas, producir una reserva adecuada de organelos para las dos células hijas y ensamblar las estructuras necesarias para que se lleven a cabo la mitosis y la citocinesis. Estos procesos preparatorios

ocurren durante la interfase, que a su vez se divide en tres etapas: G_1 , S, G_2 (Lomanto *et al.*, 2003).

La **mitosis** es la división nuclear asociada a la división de las células somáticas (las células de un organismo eucariótico que no van a convertirse en células sexuales) Las etapas del ciclo de división celular son similares en la mayoría de los organismos (Graffiths *et al.* 2002).

Fase G_1 : es el intervalo entre la fase mitótica y la fase S. Durante G_1 la célula es metabólicamente activa; replica la mayoría de sus orgánulos y componentes citosólicos pero no su ADN. La replicación de los centrosomas también comienza en la fase G_1 . En una célula en la que cada ciclo dura 24 horas, la fase G_1 dura entre 8 y 10 horas. Sin embargo, la duración de esta fase es bastante variable. Es muy corta en muchas células embrionarias o cancerosas. Las células que permanecen en G_1 durante mucho tiempo y que tal vez nunca se dividan nuevamente, se dice que están en un estado G_0 . La mayoría de las células nerviosas se hallan en el estado G_0 . Sin embargo, una vez que una célula ingresa en la fase S, está destinada a dividirse (Tórtora, 2011).

Fase S: El intervalo entre G_1 y G_2 dura alrededor de 8 horas. Durante la fase S tienen lugar la replicación de ADN. Como resultado, las dos células idénticas que se forman durante la división celular tendrán exactamente el mismo material genético (Tórtora, 2011).

Fase G_2 : Es el lapso entre la fase S y la fase mitótica. Dura entre 4 y 6 horas. Durante la G_2 , el crecimiento celular continúa, las enzimas y otras proteínas se

sintetizan como preparación para la división celular y se completa la replicación de los centrosomas. Cuando el ADN se replica en la fase S, su estructura helicoidal se desenrolla parcialmente y las dos cadenas se separan en los puntos donde los puentes de hidrógeno conectan los pares de bases. Cada base expuesta de la cadena anterior de ADN luego se aparea con la base complementaria de un nucleótido recién sintetizado. Una cadena nueva de ADN se forma a medida que se suceden los enlaces químicos entre nucleótidos vecinos. El desenrollamiento y el apareamiento de bases complementarias continúan hasta que cada una de las dos cadenas originales de ADN se une con una cadena complementaria recién sintetizada. La molécula original de ADN se ha convertido en dos moléculas idénticas de ADN (Tórtora, 2011).

El cáncer

- El cáncer se caracteriza por un crecimiento celular anómalo, clonal, continuado, que escapa a los mecanismos de control del organismo y presenta una tendencia a la invasión y metastatización.
- El conocimiento del ciclo celular y de los mecanismos íntimos de proliferación son indispensables para la comprensión de la farmacología antineoplásica.
- La probabilidad de aparición de células resistentes al tratamiento está relacionado con el volumen tumoral y la frecuencia de mutaciones acaecidas.
- Para aumentar la eficacia y disminuir la toxicidad se deben administrar, al menos, dos fármacos con diferentes mecanismos de actuación y de forma secuencial en ciclos.

(Lorenzo *et al.*, 2005).

Causas del cáncer

La incidencia, la distribución geográfica y el comportamiento de tipos específicos de cáncer están relacionados con múltiples factores, los cuales son género sexual, edad, raza, predisposición genética y exposición a carcinógenos ambientales. De estos factores, la exposición ambiental es tal vez la más importante. Se ha documentado bien la exposición a la radiación ionizante como un factor de riesgo importante para diversas neoplasias malignas, entre ellas leucemia aguda, cáncer tiroideo, cáncer de mama, cáncer pulmonar y sarcoma de tejidos blandos, lo mismo que cáncer basocelular y escamoso de la piel. Los carcinógenos químicos (sobre todo los presentes en el humo del tabaco), al igual que los colorantes azoicos, aflotoxinas, asbesto, benceno y radón, están bien documentados como causa de una amplia gama de cánceres en seres humanos. (Katzung, 2010).

Se han implicado varios virus en la etiología de diversas neoplasias malignas humanas. Por ejemplo, los virus de las hepatitis B y C se vinculan con la aparición del cáncer hepatocelular; el VIH se relaciona con linfomas de Hodgkin y no Hodgkin; el virus del papiloma humano tiene un nexo con el cáncer cervicouterino y cáncer nasofaríngeo. La expresión de la neoplasia provocada por el virus también puede depender de factores adicionales relacionados con el hospedador y el medio ambiente que modulan el proceso de transformación. Se conocen genes celulares que son homólogos de los genes transformadores de los retrovirus, una familia de los virus de ARN, y que inducen la transformación oncogénica. Se ha demostrado que estos genes celulares de mamíferos, conocidos como oncogenes, codifican la síntesis de factores de crecimiento específicos y sus receptores correspondientes. Estos genes pueden estar amplificados (mayor número de copias de genes) o mutados, y ambos pueden desencadenar la sobreexpresión inespecífica de las células malignas. Otra clase de genes,

conocida como genes supresores de tumor, puede experimentar delección o mutación, lo que da lugar al fenotipo neoplásico (Katzung, 2010).

Las diferentes manifestaciones del cáncer reflejan las características de las células de las cuales se originaron

Las células de los tumores malignos presentan dos características que las distinguen de las normales: 1) se reproducen de manera descontrolada, 2) son capaces de invadir y colonizar tejidos y órganos distantes, en lugares donde normalmente no pueden crecer. La combinación desafortunada de estas características es la que hace tan peligrosa y mortal a la mayoría de las formas de cáncer; las células son anormales y además capaces de crecer en lugares donde normalmente no lo pueden hacer. Así pues, si en un momento dado una célula aislada presenta características aberrantes, pero su crecimiento está restringido como el de sus vecinas, no ocurrirá un daño mayor. Sin embargo, si su crecimiento fuese desordenado, las consecuencias seguramente serían devastadoras, pues terminarían con la vida del organismo que las originó. Es por ello que un tumor benigno puede ser curado completamente, a diferencia de los tumores malignos que forman metástasis a distancia y que probablemente terminarán con la vida del paciente (Jiménez, Merchant , 2003).

Los tumores se clasifican generalmente según el origen de las células de donde surgen y se agrupan en: 1) carcinomas, aquellos cuyo origen son las células epiteliales; 2) sarcomas, cuyo origen son las células del tejido conectivo y las células musculares (tejidos blandos), y 3) aquellos que no se ajustan a ninguna de las dos categorías anteriores y que incluyen la leucemia y los tumores del sistema nervioso (Jiménez, Merchant , 2003).

La mayoría de los tumores se origina de una sola célula aberrante

Aún cuando un individuo presenta un cáncer diseminado y con múltiples metástasis a distancia, en la mayoría de las ocasiones su origen pueden ser trazado a un tejido y a un tipo histológico preciso, a partir de donde se originaron y se diseminaron todas y cada una de las células tumorales hacia los distintos lugares que ahora colonizan. Es decir, todas las células del tumor y sus metástasis se originan, en la mayoría de las ocasiones, a partir de una sola célula aberrante (Jiménez, Merchant , 2003).

Activación de protooncogenes a oncogenes

Los protooncogenes son genes que normalmente controlan la división celular, la apoptosis y la desdiferenciación, pero se pueden convertir en oncogenes mediante la acción de virus o carcinógenos (Rang *et al.*, 2005).

Los protooncogenes se convierten en oncogenes por varios mecanismos distintos

- **Mutaciones puntuales:** El mecanismo más sencillo para convertir a un protooncogén en un oncogén es una mutación puntual, es decir, la sustitución de un único nucleótido en el ADN que causa la sustitución de un único aminoácido en la proteína codificadora por el protooncogén normal. Los oncogenes de este tipo que se encuentran con mayor frecuencia son los oncogenes RAS que codifican formas anormales de la proteína Ras. Las mutaciones puntuales crean formas anormales, hiperactivas de la proteína Ras, que provocan que la ruta de Ras esté continuamente activada, conduciendo de esta forma a una proliferación celular excesiva.

Los oncogenes RAS se han detectado en varios cánceres humanos, incluyendo a los de la vejiga, pulmón, colon, páncreas y tiroides.

- **Amplificación genética:** El mecanismo para crear oncogenes utiliza la amplificación de los genes para aumentar el número de copias genéticas, provoca que la proteína codificada por el protooncogén se produzca en cantidades excesivas, aunque la proteína en sí misma es normal.
- **Translocación cromosómica:** Durante la translocación cromosómica, una porción de un cromosoma se quita físicamente y se liga a otro cromosoma. Un ejemplo clásico es el que sucede en el linfoma de Burkitt, un tipo de cáncer asociado con el virus de Epstein-Barr (EBV).
- **Reordenaciones locales del ADN:** Otro mecanismo para crear oncogenes implica reordenaciones locales en donde las secuencias de bases de los protooncogenes se alteran por deleciones, inserciones, inversiones (eliminación de una secuencia seguida de una reinserción en la dirección opuesta) o transposiciones (movimiento de una secuencia de un sitio a otro). Un ejemplo que se ha encontrado en los cánceres de tiroides y en los de colon ilustran cómo una simple reordenación puede crear un oncogén a partir de dos genes normales. NTRK1 y TPM3 que residen en el mismo cromosoma. NTRK1 codifica un receptor tirosina quinasa y TPM3 codifica una proteína sin ningún parentesco, que es la tropomiosina no muscular.

(Becker *et al.*, 2007).

Inactivación de genes supresores de tumores

Las células normales contienen genes con la capacidad de suprimir los cambios malignos, denominados genes supresores de tumores (antioncogenes), y ahora hay datos de que las mutaciones de estos genes intervienen en muchos tipos de cáncer diferentes. La pérdida de función de los genes supresores de tumores puede ser el acontecimiento crítico de la carcinogenia (Rang *et al.*, 2005).

Determinación del grado del tumor

El grado de un tumor es la descripción de un tumor que se basa en la forma como se ven las células y el tejido de un tumor al microscopio. El grado de un tumor es una indicación de la rapidez con la que probablemente crecerá y se extenderá el tumor. Si las células del tumor y la organización del tejido del tumor se asemejan a las células y a los tejidos normales, el tumor se llama "bien diferenciado". Estos tumores tienden a crecer y a extenderse a un paso más lento que los tumores que son "indiferenciados" o "escasamente diferenciados", los cuales tienen células que se ven anormales y a los que les pueden faltar las estructuras de tejido normal. Con base en estas y en otras diferencias de apariencia al microscopio, los médicos asignan un "grado" numérico a la mayoría de los cánceres. *Los factores que se usan para determinar el grado de los tumores pueden variar entre los diferentes tipos de cáncer.* (NIH, 2016).

El grado del tumor no es lo mismo que el estadio de un cáncer. El estadio del cáncer se refiere al tamaño o a la extensión (etapa) del tumor original (primario) y si las células cancerosas se han diseminado en el cuerpo. El estadio del cáncer se basa en factores como el lugar del tumor primario, el tamaño del tumor, si están afectados los ganglios linfáticos regionales (la extensión del cáncer a los ganglios linfáticos cercanos), y al número de tumores presentes (NIH, 2016).

Si se sospecha que un tumor es maligno, el médico remueve una parte o todo el tumor en un procedimiento llamado biopsia. Un patólogo examina el tejido que se obtuvo para determinar si el tumor es benigno o maligno. El patólogo determina también el grado del tumor e identifica otras características del tumor. La hoja informativa de Informes de patología describe el tipo de información que puede

encontrarse en un informe del patólogo sobre el examen visual y microscópico del tejido que se extrajo durante la biopsia o en otra operación (NIH, 2016).

Los sistemas de gradación de los tumores difieren dependiendo del tipo de cáncer. En general, se asigna un grado de 1, 2, 3 o 4 a los tumores, dependiendo de qué tan anormal sean. En los tumores de grado 1, las células tumorales y la organización del tejido del tumor tienen una apariencia cercana a la normal. Estos tumores tienden a crecer y a diseminarse lentamente. Por el contrario, las células y el tejido de los tumores de grado 3 y 4 no se ven como las células y el tejido normales. Los tumores de grado 3 y 4 tienden a crecer rápidamente y a diseminarse con más rapidez que los tumores de un grado inferior (NIH, 2016).

Si no se especifica un sistema de gradación para un tipo de tumor, generalmente se usa el sistema siguiente:

- GX: No es posible asignar un grado (grado indeterminado)
- G1: Bien diferenciado (grado bajo)
- G2: Moderadamente diferenciado (grado intermedio)
- G3: Escasamente diferenciado (grado alto)
- G4: Indiferenciado (grado alto)

(NIH, 2016).

Metástasis

Las metástasis son tumores secundarios originados por células que se han liberado desde el tumor inicial o primario y que han alcanzado otras localizaciones

por los vasos sanguíneos o linfáticos, o como consecuencia de haberse descamado en cavidades corporales. Las metástasis son la principal causa de mortalidad y morbilidad en la mayoría de los cánceres y constituyen un problema importante para el tratamiento antineoplásico (Rang *et al.*, 2005).

Como se ha comentado más arriba, es evidente que el desplazamiento a la migración anómala de las células normales daría lugar a su muerte celular programada como consecuencia de la retirada de los factores antiapoptóticos necesarios. Las células cancerosas con la capacidad de metastatizar han sufrido una serie de cambios genéticos que alteran sus respuestas a los factores reguladores que controlan la ubicación tisular de las células normales, permitiendo de esta manera que se establezcan “de manera extraterritorial”. El crecimiento inducido por el tumor de nuevos vasos sanguíneos a nivel local, hace que las metástasis sean más fáciles y probables (Rang *et al.*, 2005).

Modalidades terapéuticas del cáncer

Con los métodos actuales de tratamiento, alrededor de un tercio de los pacientes se cura mediante las estrategias de tratamiento local, como cirugía o radioterapia, cuando el tumor está circunscrito al momento del diagnóstico. El diagnóstico temprano podría lograr mayores tasas de curación con el tratamiento local. En los casos restantes, las micrometástasis iniciales son una manifestación característica de estas neoplasias, lo que indica que se necesita un método sistemático con quimioterapia para el tratamiento eficaz del cáncer. En los pacientes con afección avanzada local, la quimioterapia suele combinarse con radioterapia para permitir la resección quirúrgica y el tratamiento combinado ha dado lugar a mejores resultados clínicos. En la actualidad pueden curarse casi 50% de los pacientes con diagnóstico inicial de cáncer. Por el contrario, la quimioterapia por sí solo

puede curar a menos de 10% de los pacientes con cáncer cuando la tumoración se identifica en una etapa avanzada (Katzung, 2010).

Quimioterapia primaria de inducción

Designa al tratamiento farmacológico que se administra en forma primaria en los sujetos que presentan cáncer avanzado para el cual no se dispone de tratamiento alternativo. Éste ha sido el principal método en el tratamiento de los individuos con enfermedades metastásica avanzada y en la mayor parte de los casos los objetivos terapéuticos son paliar los síntomas relacionados con el tumor, mejorar la calidad de vida y prolongar el tiempo transcurrido hasta el avance del tumor. Los estudios realizados en una amplia gama de tumores sólidos han demostrado que la quimioterapia en los pacientes con enfermedad avanzada confiere un beneficio para la supervivencia en comparación con los cuidados de apoyo y proporciona un fundamento apropiado para el inicio temprano del tratamiento farmacológico. Sin embargo, la quimioterapia del cáncer puede ser curativa en un pequeño subgrupo de personas que presentan enfermedad avanzada. En los adultos, estas neoplasias malignas curables son linfoma de Hodgkin y Linfoma no Hodgkin, Leucemia mielógena aguda, cáncer de células germinativas y coriocarcinoma, en tanto que las neoplasias malignas curables en la edad pediátrica comprenden leucemia linfoblástica aguda, linfoma de Burkitt, tumor de Wilms y rhabdomyosarcoma embrionario (Katzung, 2010).

Quimioterapia neoyuvante

Designa el empleo de quimioterapia en pacientes que presentan cáncer circunscrito para el cual se dispone de tratamientos locales alternativos, como el quirúrgico, pero para los que no son del todo eficaces. En la actualidad, el tratamiento neoyuvante se administra muy a menudo para tratar cáncer anal,

vesical, de mama, esofágico, laríngeo, pulmonar no microcítico localmente avanzado y carcinoma osteógeno. Para algunas de estas enfermedades, como el cáncer anal, gastroesofágico, laríngeo y pulmonar no microcítico, se obtienen ventajas clínicas óptimas cuando se administra quimioterapia con radioterapia sea en forma concomitante o sucesiva (Katzung, 2010).

Quimioterapia adyuvante

El objetivo de la quimioterapia en esta situación es reducir la frecuencia de recidiva local y sistémica y mejorar la supervivencia global de los pacientes. En general, los sistemas de quimioterapia con actividad clínica contra la enfermedad avanzada pueden tener un potencial curativo tras la resección quirúrgica del tumor primario, siempre y cuando se administre la dosis y el esquema apropiados. La quimioterapia adyuvante es eficaz para prolongar la supervivencia sin enfermedad (DFS, disease-free survival) y la supervivencia global (OS, overall survival) en los sujetos con cáncer de mama, colon, gástrico, pulmonar no microcítico, tumor de Wilms, astrocitoma anaplásico y sarcoma osteógeno (Katzung, 2010).

Importancia de las combinaciones farmacológicas

Los fármacos individuales en dosis clínicamente tolerables no han podido curar el cáncer. En la década de 1960 y a principios de la década de 1970 se concibieron esquemas de combinación de fármacos basados en las acciones bioquímicas conocidas de los fármacos antineoplásicos disponibles, más que en su eficacia clínica. El empleo de la poliquimioterapia es importante por diversas razones. En primer lugar, proporciona una citólisis máxima en el intervalo de efectos tóxicos tolerados por el hospedador para cada fármaco siempre y cuando no se modifiquen las dosis. En segundo lugar, ofrece una gama más amplia de interacciones entre los fármacos y las células tumorales con diferentes

alteraciones genéticas en una población de tumores heterogéneos. Por último, previene o lentifica la aparición subsiguiente de resistencia de las células a los fármacos. Los mismos principios son aplicables al tratamiento de varias infecciones crónicas, por ejemplo VIH y tuberculosis

Mortalidad por cáncer

En la mayoría de los países occidentales las enfermedades cardiovasculares y el cáncer son, respectivamente, la primera y la segunda causa de muerte. En éstos, como en algunos países en desarrollo, los tumores malignos representan un 20-22% de todas las muertes. El aumento en el número de muertes por cáncer refleja las variaciones en la incidencia, pero también el envejecimiento de la población y la mayor disponibilidad y precisión de los métodos de diagnóstico del cáncer antes de la muerte (Rodes, 2003).

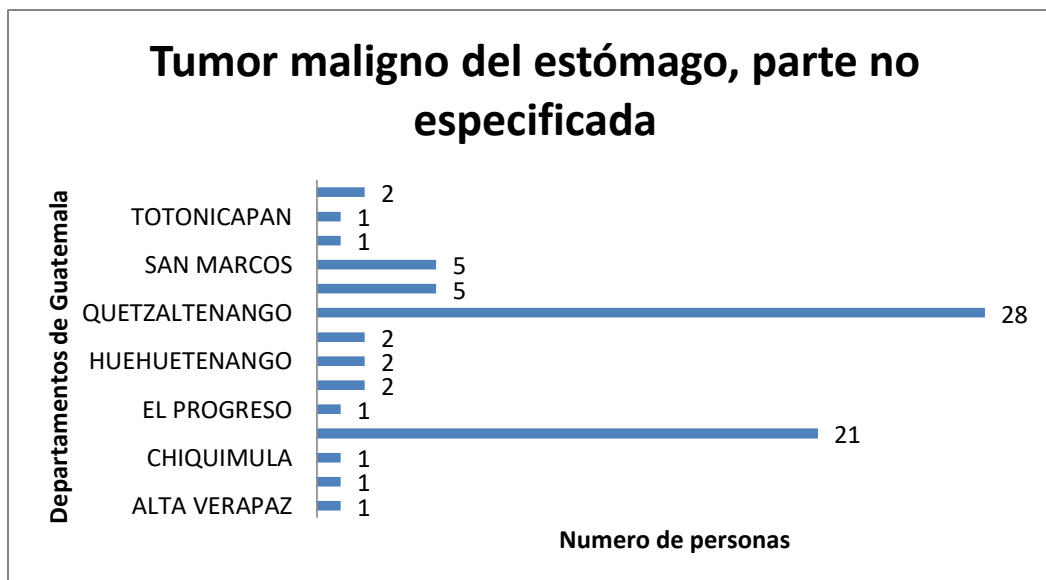
Tabla No. 1. Morbilidad del cáncer gástrico y cáncer de colon del año 2016 en Guatemala

| AÑO | DEPARTAMENTO | DIAGNOSTICO | TOTAL |
|--------------|----------------|---|------------|
| 2,016 | ALTA VERAPAZ | Lesión de sitios contiguos del estómago | 1 |
| 2,016 | ALTA VERAPAZ | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | BAJA VERAPAZ | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | CHIQUMULA | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | CHIQUMULA | Tumor maligno del colon, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | EL PETEN | Tumor maligno del estómago | 5 |
| 2,016 | EL PETEN | Tumor maligno del antro pilórico | 1 |
| 2,016 | EL PETEN | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 21 |
| 2,016 | EL PETEN | Tumor maligno del colon | 1 |
| 2,016 | EL PETEN | Tumor maligno del colon, parte no especificada | 4 |
| 2,016 | EL PROGRESO | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | GUATEMALA | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 2 |
| 2,016 | HUEHUETENANGO | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 2 |
| 2,016 | HUEHUETENANGO | Tumor maligno del colon | 1 |
| 2,016 | HUEHUETENANGO | Tumor maligno del colon, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | JUTIAPA | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 2 |
| 2,016 | JUTIAPA | Tumor maligno del colon | 1 |
| 2,016 | JUTIAPA | Tumor maligno del colon, parte no especificada | 2 |
| 2,016 | QUETZALTENANGO | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 28 |
| 2,016 | QUETZALTENANGO | Lesión de sitios contiguos del colon | 1 |
| 2,016 | QUICHE | Tumor maligno del estómago | 2 |
| 2,016 | QUICHE | Tumor maligno del antro pilórico | 1 |
| 2,016 | QUICHE | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 5 |
| 2,016 | SAN MARCOS | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 5 |
| 2,016 | SAN MARCOS | Lesión de sitios contiguos del colon | 3 |
| 2,016 | SANTA ROSA | Tumor maligno del estómago | 10 |
| 2,016 | SANTA ROSA | Tumor maligno del colon | 1 |
| 2,016 | SOLOLA | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | TOTONICAPAN | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 1 |
| 2,016 | ZACAPA | Tumor maligno del estómago, parte no especificada | 2 |
| Total | | | 109 |

*Año 2016: Información actualizada con registros a la semana 02 año 2017 (al 14 de Enero)

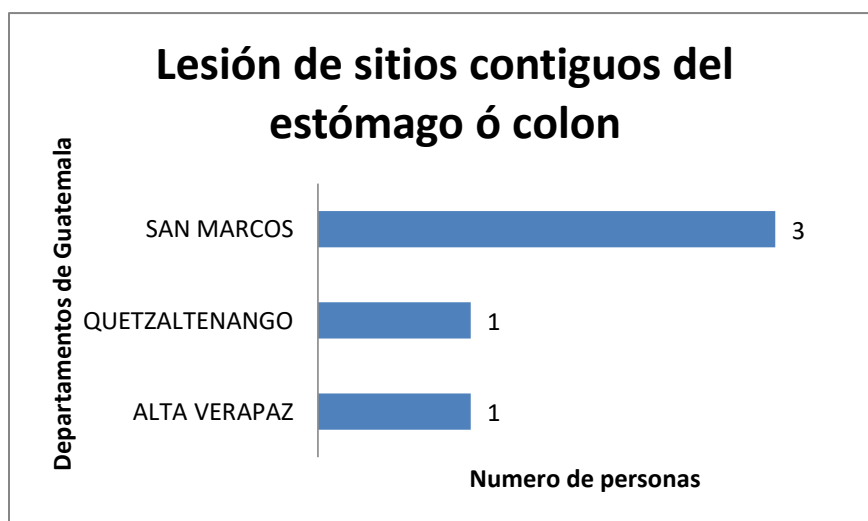
Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala)

Gráfica No. 1. Morbilidad sobre tumor maligno del estómago, parte no especificada en Guatemala en el 2016



Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala).

Gráfica No. 2. Morbilidad sobre lesiones de sitios contiguos del estómago ó colon en Guatemala en el 2016



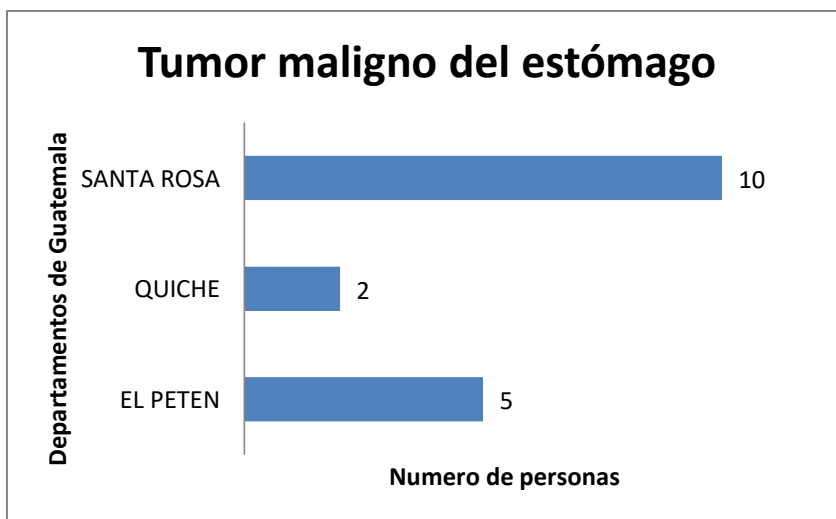
Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala).

Gráfica No. 3. Morbilidad sobre tumor maligno del colon, parte no especificada en Guatemala en el 2016



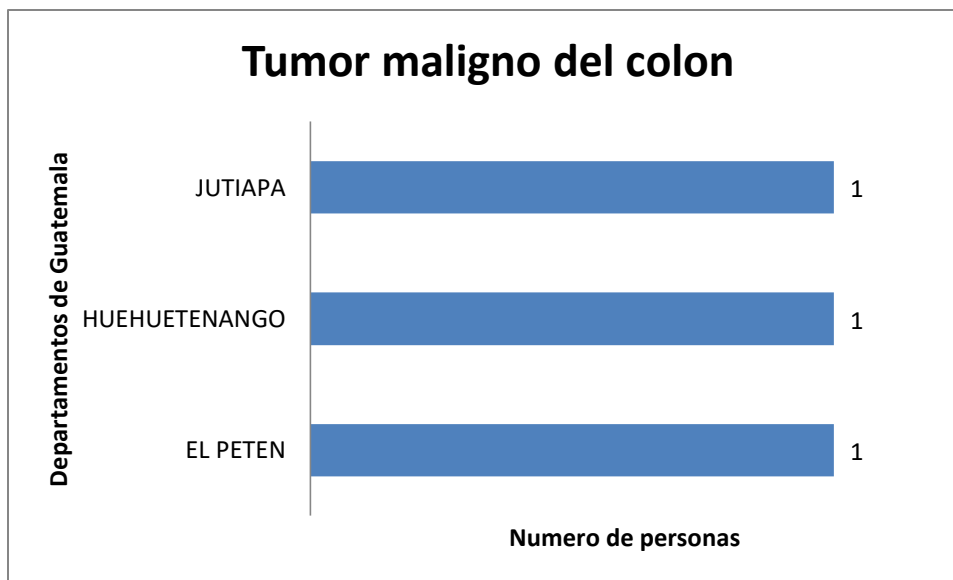
Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala)

Gráfica No. 4. Morbilidad sobre tumor maligno del estómago en Guatemala en el 2016



Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala)

Gráfica No. 5. Morbilidad sobre tumor maligno del colon en Guatemala en el 2016



Fuente: SIGSA (Sistema de Información General de Salud, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala)

Cáncer gástrico

El cáncer gástrico es la neoplasia más frecuente del tubo digestivo en todo el mundo. El término cáncer gástrico se refiere a los adenocarcinomas del estómago, que representan un 95% de los tumores malignos de este órgano.

Etiología y/o causas

- **Edad.** El cáncer de gástrico ocurre con mayor frecuencia en personas mayores de 55 años. La mayoría de las personas con diagnóstico de cáncer de estómago tienen entre 60 y 70 años.

- **Sexo.** Los hombres son dos veces más propensos a desarrollar cáncer de gástrico que las mujeres.
- **Bacterias.** Una bacteria común denominada *Helicobacter pylori*, y también llamada *H. pylori*, causa inflamación y úlceras estomacales. Esto también se considera una de las causas primarias del cáncer de estómago. Existen análisis para detectar *H. pylori* y la infección se puede tratar con antibióticos. El análisis para detectar *H. pylori* es recomendable si existen antecedentes de un pariente en primer grado, como un padre, hermano o hijo, con diagnóstico de cáncer de estómago o con infección por *H. pylori*.
- **Antecedentes genéticos/familiares.** Las personas que tienen un padre o madre, hijo/a, o hermano/a con cáncer gástrico corren más riesgo. Además, determinadas alteraciones genéticas hereditarias, como cáncer gástrico difuso hereditario, síndrome de Lynch y poliposis adenomatosa familiar pueden aumentar el riesgo de cáncer gástrico.
- **Raza/origen étnico.** El cáncer gástrico es más frecuente en las personas de raza negra, hispana o asiática que en las de raza blanca.
- **Alimentación.** Una dieta con alto contenido de sal puede aumentar el riesgo de cáncer gástrico. Esto incluye alimentos conservados con métodos de secado, ahumado, salado o encurtido y alimentos con alto contenido de sal agregada. El consumo de frutas y verduras frescas puede ayudar a disminuir el riesgo.
- **Cirugía previa o estado de salud.** Las personas que han sido sometidas a cirugía de estómago o tienen una de las siguientes afecciones tienen un riesgo más elevado de contraer cáncer de estómago: anemia perniciosa o aclorhidria. La anemia perniciosa es una disminución grave de los glóbulos rojos que ocurre cuando el cuerpo no tiene suficiente vitamina B12, generalmente porque el estómago no puede absorber la vitamina correctamente. La aclorhidria es la falta de ácido clorhídrico en los jugos gástricos, que ayudan a digerir los alimentos.

- **Exposición ocupacional.** La exposición a determinadas sustancias en polvo o gas puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de estómago

(ASCO, 2014).

Cuadro clínico

El carcinoma gástrico no se diagnostica de forma precoz por los síntomas del paciente ni por la exploración física de rutina. Los síntomas y signos de presentación más frecuentes incluyen pérdida de apetito, molestias abdominales, pérdida de peso, debilidad (anemia), náuseas, vómitos y melenas. La duración de los síntomas es inferior a 3 meses en casi el 40% de los casos y superior a 1 año sólo en el 20% (Abelo *et al.*, 2005).

Anatomía patológica

Los términos cáncer gástrico y cáncer de estómago suelen referirse al adenocarcinoma, que representa un 90%-95% de todos los tumores malignos a este nivel. Otros tipos histológicos son el linfoma (en general de grado intermedio o alto), el leiomiomasarcoma, el carcinoide, el adenocarcinoma y el carcinoma epidermoide. El mayor porcentaje de cánceres gástricos se origina en el antro o estómago distal (alrededor del 40%) y son menos frecuentes en el cuerpo (alrededor del 25%), con una frecuencia intermedia en el fondo o la unión gastroesofágica (alrededor del 35%) (Abelo *et al.*, 2005).

Los carcinomas gástricos se han clasificado con criterios histológicos y macroscópicos. La clasificación de Lauren incluye un tipo intestinal de mejor pronóstico y que predomina en las regiones de alta prevalencia de cáncer gástrico y un tipo difuso que afecta más a pacientes de países con baja prevalencia de este tumor. Macroscópicamente, estos tumores se clasifican según Borrmann en 5 tipos: I: Polipoide o fungoso; II: Lesiones ulceradas oreadas de un borde

sobrelevado; III: Ulceración con invasión de la pared gástrica; IV: Infiltrativo difuso (linitis plástica); y V: No clasificable. La Japanese Research Society for Gastric Cancer ha introducido un sistema de clasificación que divide las lesiones en protuyente (I); superficial (II) de subtipo elevado (IIa), plano (IIb) y deprimido (IIc); y excavado (III) (Abelo *et al.*, 2005).

Diagnóstico

El estudio estándar de oro para el diagnóstico de las lesiones gástricas es la endoscopia con toma de biopsia, con una eficacia del 95%. La clasificación morfológica más usada para describir las lesiones endoscópicas es a través de la Clasificación de Borrmann (Acuña, 2013).

Los estudios recomendados son: Exámenes de rutina, endoscopia, CT tórax/abdomen con doble contraste, dejando la CT pélvica solo en caso de sospecha de diseminación así como el US endoscópico con toma de biopsia de las N sospechosas. En caso de evidencia de metástasis se solicita PET/CT y evaluación del HER2–neu (Acuña, 2013).

De acuerdo a los hallazgos prequirúrgicos, se utiliza la Clasificación de la AJCC para describir al carcinoma localizado (T1a), localmente avanzado (M0) ó metastásico (M1) (Acuña, 2013).

Tumor Primario

- T1a. Invasión Lámina propia ó muscularis mucosae.
- T1b. Invasión de Submucosa.
- T2. Invasión de Muscular propia.
- T3. Invasión Tejido subseroso.

- T4a. Invasión de peritoneo visceral.
- T4b. Invasión de órganos vecinos.

Ganglios Regionales

- N0. Sin metástasis ganglionares.
- N1. N+ 1–2.
- N2. N+ 3–6.
- N3a. N+ 7–15.
- N3b. N+ >16.

Metástasis a distancia

- M0. Sin metástasis a distancia.
- M1. Metástasis a distancia.

(Acuña, 2013).

Tratamiento

Tratamiento endoscópico

Puede realizarse resección endoscópica de la mucosa (REM) en cánceres limitados a la capa interna del estómago o la mucosa, habitualmente en cánceres pequeños (<2cm) sin úlceras. Se utiliza un pequeño tubo por la garganta hasta llegar al estómago (como se hace durante una gastroscopia) y se extirpa el tumor. Recientemente tumores de mayor tamaño pueden extirparse mediante disección endoscópica submucosa (DES). DES usa también un pequeño tubo que pasa por la garganta y entra en el estómago, pero la técnica es diferente y permite la extracción de tumores de mayor tamaño (ESMO/ACF, 2012).

Cirugía

Procedimiento en el cual se extirpa el tumor con parte del estómago o con el estómago en su totalidad. La cantidad de tejido que va a extirparse depende del estadio de la enfermedad. Es importante extirpar el tumor con un margen definido de estómago sano y junto con los ganglios linfáticos cercanos al estómago (ESMO/ACF, 2012).

Terapia adyuvante

Un tratamiento adyuvante es un tratamiento que es administrado además de la operación quirúrgica. Un tratamiento adyuvante puede tratarse de quimioterapia, bien por sí sola o en combinación con radioterapia. Los tratamientos adyuvantes pueden comenzarse antes (neoadyuvantes) o después de la operación quirúrgica. El objetivo de las terapias adyuvantes es reducir el tamaño del tumor y facilitar su extirpación mediante operación quirúrgica, cuando se administran antes de la operación; y eliminar las células cancerosas que queden después de la operación quirúrgica, bien en el estómago o en los ganglios linfáticos (ESMO/ACF, 2012).

Cáncer de Colon

Es el tumor maligno, también llamado cáncer o neoplasia que procede de las células de la mucosa del intestino grueso y de sus glándulas. La mayoría de los cánceres colorrectales aparecen sobre un pólipo existente en la mucosa del colon, que por diversas circunstancias evoluciona a tumor maligno (AECC, 7/09/15).

Etiología y/o causas

- La edad promedio para desarrollar un cáncer colorrectal es 70 años y, en el 93% de los casos, se presenta en personas de 50 años o más de edad.

Actualmente, se recomienda empezar con las pruebas para detección a los 50 años, en los casos en que sólo la edad constituye un factor de riesgo para cáncer colorrectal. Se dice que las personas cuyo único factor de riesgo es la edad tienen un riesgo promedio.

- Hombres y mujeres. Los hombres tienden a presentar cáncer colorrectal a una edad más temprana que las mujeres, pero debido a que las mujeres son más longevas, se “igualan” con los hombres; y por ello, el número total de casos en ambos sexos es el mismo.
- Cualquier persona que tenga antecedentes familiares de cáncer colorrectal. Si la persona tiene antecedentes de uno o dos parientes de primer grado, es decir, padres, hermanos o hijos con cáncer colorrectal, o algún pariente recibió ese diagnóstico antes de cumplir los 60 años, el riesgo combinado para cáncer colorrectal es entre tres a seis veces mayor que el de la población en general. Para quienes tienen un pariente de primer grado que recibe el diagnóstico de cáncer colorrectal a los 60 años o más de edad, el riesgo para cáncer colorrectal es aproximadamente dos veces mayor que el observado en la población en general. Se utilizan programas especiales para detección en aquellas personas con antecedentes familiares de cáncer colorrectal. Los antecedentes familiares bien documentados de adenomas son otro factor de riesgo importante.
- Toda persona con antecedentes personales de cáncer colorrectal o adenomas a cualquier edad, con cáncer de endometrio (útero) o de ovario diagnosticado antes de cumplir los 50 años. Las personas a quienes se les ha extirpado un cáncer colorrectal o adenomas tienen un riesgo mayor de desarrollar adenomas o cánceres adicionales. Las mujeres menores de 50 años con diagnóstico de cáncer del útero o del ovario tienen un riesgo mayor para cáncer colorrectal. La revisión de estos grupos debe realizarse mediante colonoscopías a intervalos regulares, normalmente cada 3 a 5 años. Las mujeres con

antecedentes personales de cáncer de mama presentan tan sólo un pequeño incremento en el riesgo para cáncer colorrectal.

(Liangpunsakul, Rex , 2016).

Signos y síntomas

El cáncer de colon produce una serie de síntomas que pueden variar en función de su localización dentro del intestino grueso:

- **Sangre en las heces:** Es uno de los síntomas más frecuentes del cáncer de colon. Puede tratarse de sangre roja, más frecuente en tumores de sigma y colon descendente, o de sangre negra, que se mezcla con las heces dando lugar a deposiciones de color negro llamadas melenas. Las melenas aparecen con más frecuencia cuando el tumor está situado en el colon ascendente. Tras cierto tiempo de sangrado y cuando la hemorragia no es detectada o no se acude al médico para su diagnóstico y tratamiento, suele aparecer anemia que puede producir, en mayor o menor medida, una serie de síntomas como la sensación de falta de aire, cansancio, palpitaciones o mareo.
- **Cambio en el ritmo de las deposiciones:** Aparece diarrea o estreñimiento en personas con ritmo intestinal previo normal, aunque, lo más frecuente es que se intercalen periodos de estreñimiento con periodos de diarrea.
- **Heces más estrechas:** Generalmente esto se produce porque el tumor está estrechando el intestino y no permite el paso normal de las heces.
- **Tenesmo o sensación de evacuación incompleta:** Suele aparecer en tumores localizados en la parte más distal del colon.
- **Dolor abdominal:** Suele ser un síntoma frecuente, aunque generalmente, se trata de un dolor inespecífico. Cuando el tumor cierra parcialmente el calibre del tubo intestinal se produce un cuadro de dolor abdominal tipo cólico. Cuando el cierre es completo se llama obstrucción intestinal: Es una situación clínica grave que requiere asistencia médica urgente. Hay un

estreñimiento prolongado, náuseas, vómitos, dolor abdominal y malestar general.

- **El cansancio extremo o la pérdida de peso sin causa aparente:** Son síntomas generales e inespecíficos que ocurren con frecuencia en determinadas enfermedades, entre las que se encuentran los tumores de colon avanzados.

(AECC, 7/09/15)

Diagnóstico

Análisis de sangre y orina: Con estas pruebas se busca conocer el estado general del paciente y detectar complicaciones asociadas al proceso tumoral.

Tacto rectal: El tacto rectal consiste en la exploración digital del ano y parte del recto.

Colonoscopia: Es una prueba con la que se puede observar la mucosa de todo el colon y el recto a través de un tubo largo y flexible (endoscopio) que se introduce por el ano y, que en su extremo posee una luz y una cámara que permite visualizar en un monitor de televisión cualquier patología existente. Para su realización es necesario que la persona siga una dieta especial al menos durante dos o tres días, con muy pocos residuos, y que el día antes de la prueba emplee laxantes con el fin de que tanto el colon como el recto estén limpios.

Biopsia: Procedimiento mediante el cual se extrae una pequeña porción de tejido para posterior análisis al microscopio u otras pruebas según requiera.

Marcadores tumorales: Son sustancias (proteínas) que aparecen en cantidades superiores a lo normal en los pacientes que padecen algunos tipos de cáncer. En el cáncer colorrectal los marcadores más precisos son el CEA o antígeno carcinoembrionario. Se emplean como pruebas que ayudan al seguimiento del tumor tras los tratamientos y para detectar recidivas, pero no son válidas para realizar un diagnóstico precoz.

(AECC, 7/09/15)

Tratamiento

El tratamiento del cáncer de colon se basa en gran medida en la etapa (extensión) del cáncer, aunque otros factores también pueden ser importantes.

La cirugía es usualmente el primer tratamiento o el tratamiento principal para las personas con cánceres de colon que no se han propagado a partes distantes. También se puede usar la quimioterapia adyuvante (adicional). En la mayoría de los casos, la terapia adyuvante se administra por aproximadamente 6 meses.

(American Cancer Society, 15/10/2015).

Tratamiento del cáncer de colon en etapa 0

Puesto que los cánceres de colon en etapa 0 no han crecido más allá del revestimiento interno del colon, típicamente todo lo que se necesita es cirugía para extraer el cáncer. Esto se puede lograr en la mayoría de los casos con la extirpación del pólipo (polipectomía) o escisión local por medio de un colonoscopio. Si el tumor es demasiado grande para poder extirparlo mediante escisión local, es posible que ocasionalmente sea necesaria la extirpación de parte del colon (colectomía parcial).

Tratamiento del cáncer de colon en etapa I

Los cánceres de colon en etapa I han crecido hacia las capas de la pared del colon, pero no se han propagado fuera de la pared del colon en sí (ni hacia los ganglios linfáticos adyacentes).

La etapa I incluye cánceres que fueron parte de un pólipo. Si el pólipo se extrae completamente durante la colonoscopia, sin células cancerosas en los bordes (márgenes) de la muestra obtenida, puede que no sea necesario administrar otro tratamiento.

Si el cáncer en el pólipo es de alto grado o hay células cancerosas en los bordes del pólipo, puede que se recomiende realizar más cirugía. Es posible que también se recomiende más cirugía si el pólipo no se pudo extirpar completamente o si tuvo que ser extraído en muchos fragmentos, dificultando ver si había células cancerosas en los bordes.

(American Cancer Society, 15/10/2015).

Tratamiento del cáncer de colon en etapa II

La mayoría de los cánceres de colon en etapa II crecen a través de la pared del colon y a los tejidos circundantes, pero aún no se extienden a los ganglios linfáticos.

La cirugía para extirpar la sección del colon que contiene el cáncer junto con los ganglios linfáticos cercanos (colectomía parcial) suele ser el único tratamiento que se necesita. Sin embargo, también son administradas quimioterapia adyuvante (quimio después de la cirugía) la prevalencia del cáncer está determinada a diversos factores, tal como:

- Cáncer anormal al se observa al microscopio (es de alto grado).
- Crecimiento del cáncer hacia los vasos sanguíneos o los vasos linfáticos cercanos.
- No se extirparon al menos 12 ganglios linfáticos.
- Células cancerígenas en o cerca del margen (borde) de la muestra quirúrgica.
- Obstrucción el colon por el tumor cancerígeno.
- Perforación en la pared del colon por el tumor cancerígeno.

Si se emplea la quimioterapia, las principales opciones incluyen 5-FU y leucovorina o capecitabina, aunque también se pueden usar otras combinaciones.

(American Cancer Society, 15/10/2015).

Tratamiento del cáncer de colon en etapa III

Los cánceres de colon en etapa III se han propagado a los ganglios linfáticos cercanos, pero aún no se han extendido a otras partes del cuerpo.

La cirugía para extirpar la sección del colon que contiene el cáncer junto con los ganglios linfáticos cercanos (colectomía parcial) seguida de quimio adyuvante es el tratamiento convencional para esta etapa.

Para la quimioterapia, el régimen FOLFOX (5-FU, leucovorina, y oxaliplatino) o el régimen CapeOx (capecitabina y oxaliplatino) se usan con más frecuencia, aunque algunos pacientes pueden recibir 5-FU con leucovorina o capecitabina sola según la edad y sus necesidades de salud

(American Cancer Society, 15/10/2015).

Tratamiento del cáncer de colon en etapa IV

Los cánceres de colon en etapa IV se propagan desde el colon hasta órganos y tejidos distantes. Con más frecuencia el cáncer de colon se propaga al hígado, aunque también se puede propagar a otros lugares, tal como a los pulmones, el peritoneo (la membrana que reviste la cavidad abdominal) o a los ganglios linfáticos distantes.

La mayoría de los pacientes con cáncer en etapa IV recibirá quimioterapia y/o terapias dirigidas para controlar el cáncer. Algunos de los regímenes más comúnmente usados incluyen:

- FOLFOX: leucovorina, 5-FU, y oxaliplatino (Eloxatin)
- FOLFIRI: leucovorina, 5-FU, e irinotecán (Camptosar)
- CapeOX: capecitabina (Xeloda) y oxaliplatino
- FOLFOXIRI: leucovorín, 5-FU, oxaliplatino e irinotecán

(American Cancer Society, 15/10/2015).

Quimioterapia

El esquema de quimioterapia de FOLFOX 4 incluye: 5-Flourouracilo, Oxaliplatino y Leucovorina.

5-Flourouracilo

Procede de la sustitución bioisotérea de un átomo de hidrógeno por uno de flúor en el uracilo- el 5-flourouracilo, tras su conversión en el organismo en el ácido 5flurodesoxiurídílico, es un inhibidor de la enzima timidilato sintetasa,

responsable de la biosíntesis del ácido timidílico a partir de la 2-desoxiuridina-5'-fosfato (Delgado *et al.* 2003).

El ácido 5-fluorodesoxiuridílico presenta una afinidad por la timidilato sintetasa varios miles de veces superior a la del sustrato natural. Puesto que el ácido timidílico es uno de los componentes esenciales en la biosíntesis del ADN (Delgado *et al.* 2003).

Mecanismo de acción

El 5-Fu está desprovisto per se de actividad antineoplásica. Penetra en la célula a través de un sistema de transporte mediado por un transportador, y se convierte en el correspondiente desoxinucleótido (monofosfato de 5-fluorodesoxiuridina (5-dUMP), que compete con el monofosfato de desoxiuridina por la timidilato sintetasa. El 5-dUMP actúa como pseudosustrato y queda atrapado, junto con la enzima y su coenzima, el ácido N⁵,N¹⁰-metileno tetrahidrofólico (ácido fólico), en un complejo ternario que no puede proceder a la liberación de productos. Disminuye la síntesis de ADN por la carencia de timidina, y esto provoca un desequilibrio del crecimiento celular y la “muerte hipotimidínica” de las células que se dividen con rapidez. El 5-Fu se incorpora también al ARN; se han detectado también niveles bajos en el ADN, donde una glucosilasa escinde el 5-FU y lesiona el ADN. El 5-FU produce el efecto antineoplásico en la fase S del ciclo celular (Clark *et al.* 2012).

Uso terapéutico

El 5-fluorouracilo produce respuestas parciales en 10 a 20% de los pacientes con carcinomas metastásicos de colon, del tubo digestivo alto y de mama. La administración de 5-FU combinado con leucovorina como coadyuvante se acompaña de una ventaja en la supervivencia de pacientes con cáncer colorrectales y gástricos (Laurence, 2006).

En individuos con riesgo promedio, en buen estado nutricional y función hemopoyética adecuada, se utiliza en el régimen de posología semanal 500 a 600mg/m² con leucovorina una vez a la semana durante seis de ocho semanas. En otros regímenes se administran dosis diarias de 500mg/m² durante cinco días, que se repiten en ciclos mensuales. Cuando se administra con leucovorina es necesario reducir las dosis diarias de 5-FU por cinco días a 375 a 425mg/m² por mucositis y diarrea. Cada vez se utiliza más el 5-FU en una dosis de carga bisemanal seguida de una venoclisis continua en un lapso de 38 h, un programa que se acompaña de menos efectos adversos totales, así como de índices superiores de respuesta y supervivencia sin progresión en pacientes con cáncer de colon metastásico (Laurence, 2006).

Toxicidades clínicas

Las manifestaciones clínicas de toxicidad por 5-FU puede ser difícil anticiparlas porque aparecen tardíamente. Los primeros síntomas indeseables durante el curso del tratamiento son anorexia y náuseas, que van seguidos de estomatitis y diarrea que constituyen signos de advertencia seguros de que se ha administrado una dosis suficiente. Ocurren ulceraciones mucosas en la totalidad del tubo digestivo que pueden originar diarrea fulminante, choque y muerte, en particular en pacientes con deficiencia de deshidrogenasa de dihidropiridina (DPD). Los principales efectos tóxicos de regímenes con dosis en bolo se deben a la acción mielosupresora del 5-FU. La leucopenia mínima aparece entre los días nueve y 14 de la primera inyección del fármaco. También pueden ocurrir trombocitopenia y anemia. Es posible observar pérdida de pelo, que en ocasiones progresa hasta alopecia total, alteraciones en las uñas, dermatitis, así como aumento de la pigmentación y atrofia de la piel. Puede ocurrir, asimismo, el síndrome mano-pie, que consiste en eritema, descamación, dolor y sensibilidad al tacto de las palmas de las manos y las plantas de los pies. Se han publicado manifestaciones neurológicas, incluyendo un síndrome cerebeloso agudo, y se ha observado mielopatía después de la administración intratecal de 5-FU. También puede surgir

toxicidad cardíaca, en particular dolor torácico agudo con pruebas de isquemia en el electrocardiograma. En general, ocurren con menos frecuencia mielosupresión mucositis y diarrea con los regímenes de venoclisis que con los de bolo (Laurence, 2006).

Leucovorina

También conocida como: folinato cálcico, factor citrovorum y ácido folínico

Mecanismo de acción

El folinato cálcico es un análogo activo del ácido fólico en forma de sal. Esta vitamina del grupo B (vitamina B9) se reduce a ácido tetrahidrofólico en el organismo, factor necesario para la síntesis de aminoácidos y ADN, y la maduración y división de las células especialmente las de multiplicación rápida (AEP, 2015).

Uso terapéutico

Se utiliza en combinación con 5-fluorouracilo para prolongar la supervivencia en el tratamiento paliativo de pacientes con cáncer colorrectal avanzado.

Toxicidades clínicas

- Trastornos gastrointestinales: Vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000); reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y urticaria.
- Trastornos psiquiátricos: Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas.
- Trastornos del sistema nervioso: Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Aumento en la frecuencia de ataques en epilépticos.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); fiebre después de la administración de folinato cálcico como solución para inyección.

(AEP, 2015).

Oxaliplatino

Mecanismo de acción

El oxaliplatino muestra un amplio espectro de actividad citotóxica in vitro y de actividad antitumoral in vivo en una variedad de sistemas de modelos tumorales, incluyendo modelos de cáncer colorrectal en humanos. El oxaliplatino demuestra también actividad in vitro e in vivo en diversas líneas resistentes al cisplatino. Se ha observado una acción citotóxica sinérgica con el 5-fluorouracilo in vitro e in vivo. Los estudios acerca del mecanismo de acción del oxaliplatino, aún cuando éste no se ha elucidado del todo, muestran que los derivados hidratados resultantes de la biotransformación del oxaliplatino interaccionan con el ADN formando puentes intra e intercuaternarios que entrañan una interrupción de la síntesis de ADN, causante de la actividad citotóxica y antitumoral (Vademecun, 2010)

Uso terapéutico

El oxaliplatino muestra una amplia actividad antitumoral que difiere de la de otros fármacos del platino e incluye cáncer gástrico y colorrectal. Es posible que la efectividad del oxaliplatino en el cáncer colorrectal se deba a sus efectos independientes de la reparación desigual (MMR). Asimismo, suprime la expresión de sintetasa de timidilato, la enzima blanco de la acción del 5-fluorouracilo (5-FU), que puede favorecer la sinergia de estos dos medicamentos. Se aprobó combinado con 5-fluorouracilo para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal avanzado (Laurence, 2006).

Toxicidades clínicas

La toxicidad del oxaliplatino que limita la dosis es neuropatía periférica. Una forma aguda suele estimularse por la exposición al frío y manifestarse por parestesias, disestesias, o ambas, en extremidades superiores e inferiores, boca y garganta. Un segundo tipo de neuropatía periférica se relaciona más de cerca con la dosis acumulativa y es similar a la que se observa con el cisplatino; 75% de los pacientes que reciben una dosis acumulativa de 1560 mg sufre cierta neurotoxicidad. La toxicidad hematológica es leve a moderada y las náuseas se controlan bien con antagonistas del receptor 5-HT₃. El oxaliplatino es inestable en presencia de soluciones de cloruro o alcalinas (Laurence, 2006).

Seguridad en quimioterapia

La quimioterapia antineoplásica tiene características que la hacen de alto riesgo entre las cuales podemos mencionar:

- Se manejan fármacos con estrecho margen terapéutico.
- Amplia variedad de tratamientos para la misma indicación.
- Las dosis de un mismo fármaco son variables, dependiendo de la indicación, vía y sistema de administración.
- Los esquemas son complejos, por incluir combinación de antineoplásicos.
- La individualización de dosis y del número de ciclos es una variable determinada por el paciente y su situación.
- Dosis máximas limitantes (algunos citostáticos)
- Los riesgos de errores se caracterizan por ser de gravedad potencialmente alta.
- Las respuestas adversas son desproporcionadas en relación a cualquier otra familia de fármacos.
- Alto costo de los medicamentos.

(Vitolo, 2013).

Capacitación y calificación del personal

Todo el personal involucrado en el manejo de pacientes con cáncer y quimioterapia debe ser extremadamente competente en el ejercicio de sus funciones. Esta competencia debe poder ser medida de manera objetiva, idealmente de manera anual, acreditando cuáles son las tareas que cada profesional puede realizar. Cada institución debe establecer normas y procedimientos que garanticen la competencia de aquellos que preparan, dispensan y administran medicación antineoplásica y de quienes controlan a los pacientes que la reciben. Sólo debe participar de este proceso personal designado que ha sido entrenado, acreditado y autorizado para administrar quimioterapia. Todo el personal de enfermería que va a administrar estos fármacos debe haber completado un adecuado plan de capacitación, no sólo en quimioterapia, sino también en el manejo de bombas de infusión y de vías centrales (Vitolo, 2013).

Además, el personal involucrado en la atención del paciente con quimioterapia debería ser fácilmente identificable para el paciente, de acuerdo a la disciplina y especialidad que representa (ej: enfermería, farmacia, médico, patólogo, etc.). Esto permite al paciente dirigir preguntas sobre su tratamiento de cáncer a la persona más apropiada. Los estudiantes y personas en entrenamiento también deben ser identificados ante el paciente (Vitolo, 2013).

Entre los conocimientos y habilidades que se les debería exigir a los profesionales que intervienen en la prescripción, dispensación y administración de quimioterápicos se incluyen:

- Los principios involucrados en el tratamiento de pacientes con cáncer.
- Los principios básicos de la quimioterapia, incluyendo los mecanismos de acción, métodos de dosificación, planificación y administración.

- Los protocolos de quimioterapia comúnmente utilizados en el ámbito de la práctica clínica.
- Los efectos adversos y toxicidad asociada a la quimioterapia, incluyendo la identificación temprana, el monitoreo continuo y los principios de la prevención y del manejo.
- Los principios del manejo seguro de la quimioterapia
- La preparación, almacenamiento y transporte de la medicación quimioterápica
- Información y apoyo que necesitan los pacientes y sus familias, incluyendo el acompañamiento psicológico de las personas que se encuentran siendo tratadas por cáncer.
- Los aspectos éticos y legales asociados al uso de quimioterapia.
- Las normas y procedimientos de la institución a la que pertenece relacionadas al tratamiento del cáncer.
- Todas las vías de administración utilizadas en la institución (parenteral, oral, intratecal, intraperitoneal, intravesicular,)

Estandarización de los protocolos de atención

La estandarización de los esquemas antineoplásicos en un servicio de oncología supone que se prescribe, prepara y administra el mismo esquema de tratamiento con independencia del prescriptor, existiendo así menor probabilidad de error y mayor probabilidad de detección de cualquier equivocación en las validaciones posteriores en la preparación y administración (Vitolo, 2013).

Toda quimioterapia debería brindarse sobre la base de un protocolo de referencia. La utilización de pautas predefinidas y esquemas desarrollados con indicación de orden de administración, fármacos y dosis, volumen y vehículo de preparación y duración de la administración disminuyen los errores de prescripción. El protocolo debe provenir, siempre que sea posible, de fuentes publicadas con evidencia

científica sólida y, antes de implementarse, debería pasar por el filtro de un equipo multidisciplinario, que debe aprobarlo. La utilización de un abstracto de un artículo científico original como fuente directa para indicar una quimioterapia debe ser desalentada, a no ser que se trate de un caso excepcional. Los errores en estos artículos originales o sus malas interpretaciones han llevado a desenlaces fatales (Vitolo, 2013).

Los requerimientos asociados con la utilización del protocolo a nivel local también deberían ser considerados, incluyendo la disponibilidad de servicios de soporte (ej: patología), y la capacidad del lugar para manejar efectos adversos esperados. A su vez, el protocolo debería ser revisado sobre bases periódicas para garantizar que se mantenga actualizado y que no haya habido cambios (Vitolo, 2013).

El formato del protocolo debería ser, además de estandarizado, fácilmente reconocible, claro y no ambiguo. Los protocolos deben encontrarse tipeados o en formato electrónico, pero nunca manuscritos. Si se encuentra informatizado, debe presentarse sólo en modo lectura, para evitar alteraciones del original. El acceso al documento del protocolo original debe encontrarse restringido a personas autorizadas. Las referencias científicas deben ser claras y el protocolo a utilizar en la institución deberá tener autores, especificando la fecha de aprobación. Debe encontrarse fácilmente disponible para todo el personal involucrado (Vitolo, 2013).

4. Antecedentes

En el 2008 Jordi Alfaro et al realizaron una actualización para la guía oncológica del departamento de salud de Cataluña. Denominada como: “Guía de práctica clínica en cáncer (oncoguía)”. Las oncoguías son las herramientas que utiliza el Plan Directo de Oncología (PDO) para conseguir la equidad terapéutica. El departamento de Salud de Cataluña los realizó con el fin de ser un instrumento para reducir el impacto de cáncer en dicho lugar. Así como determinar las líneas directrices para impulsar, planificar, coordinar y evaluar las estrategias y actuaciones a desarrollar en los diferentes ámbitos oncológicos de Cataluña (Alfaro et al, 2008).

Fernández et al realizaron un estudio sobre el perfil toxicológico del esquema FOLFOX-4 dicho estudio transcurrió desde abril de 2005 hasta marzo del 2007 y cuya publicación fue realizada en el año 2009 en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca España. Los resultados presentados por este estudio son los siguientes: El esquema FOLFOX4 ha sido prescrito a 39 pacientes (24 varones y 15 mujeres), con una mediana de edad de 59 años. Los diagnósticos fueron: 28 cáncer de colon (4 estadio II, 17 III y 7 IV), 10 cáncer de recto (1 estadio II, 4 III y 5 IV) y 1 cáncer gástrico estadio IV. Las reacciones adversas más frecuentes fueron neuropatía periférica (82%), neutropenia (56,4%) y diarrea (53,9%). Al finalizar el estudio 9 pacientes seguían en tratamiento activo con este esquema (media, 6,8 ciclos). De los 30 restantes, sólo 16 completaron los 12 ciclos previstos. En 14 pacientes se suspendió el tratamiento (media, 8,1 ciclos), siendo los motivos: toxicidad en 10 casos, progresión clínica en 3 y fallecimiento en 1. Del total de los 368 ciclos administrados, 68 tuvieron retrasos en la administración y en 22 se redujo la dosis. La utilización del esquema FOLFOX4 se ha ajustado a usos con unas evidencias científicas sólidas, pero su toxicidad ha limitado el uso y dificultado la administración de la intensidad de dosis prevista (Fernández, 2009).

En el año 2011 el Ministerio de Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia crearon los protocolos de manejo del paciente con cáncer. Dicho trabajo es el resultado de la revisión de guías de práctica clínica, la perspectiva de los profesionales y las necesidades institucionales para cumplir requisitos normativos propios de la certificación, de la habilitación y de la acreditación en el sistema de salud del Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. El fin de dicho trabajo fue el estandarizar los protocolos de manejo del paciente con cáncer para todo el sistema de salud de Colombia (INC, 2011).

Francisco Rodilla Calvelo en el año 2013 por parte de la Sección coordinada por la Vocalía Nacional de Farmacéuticos de Hospital en España realiza un estudio cuyo objetivo es describir las bombas de infusión elastoméricas y la importancia de su uso en la terapéutica actual, especialmente en pacientes oncológicos. En dicho estudio se describen las características y propiedades de la bomba de infusión, así como su preparación y manejo, ventajas, y las complicaciones durante la utilización de dicho aparato. Entre las ventajas se mencionan: una mayor eficacia con niveles plasmáticos constantes, uso de dosis menores y menos agresivas, Aumento de la calidad de vida del paciente, aumento de la calidad de vida de la familia del paciente. Y entre sus complicaciones se encuentran: Rotura del reservorio, debido a una mala técnica de llenado, fallo en el flujo de solución y por último pérdidas o fugas de líquido (Rodilla, 2013).

Anna Vittoria Schlesinger Wug de la Universidad de San Carlos de Guatemala en el 2013. Presentó un estudio sobre la farmacovigilancia aplicada a la práctica médica oncológica, y presenta la descripción y análisis de las reacciones adversas a la medicación identificada en las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama que reciben los primeros tres ciclos de quimioterapia. Se trata de un estudio de tipo descriptivo prospectivo que utilizó el método de farmacovigilancia intensiva

para la identificación, descripción y análisis de las reacciones adversas a medicamentos –RAM- que presentan las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. – INCAN-. El estudio incluyó un total de 60 mujeres, los resultados fueron recolectados durante un período de 6 meses, comprendido de junio a diciembre de 2012 (Sclesinger, 2013).

La investigación realizada por Luis Miguel Sáenz Véliz de la universidad de San Carlos de Guatemala en el 2014 trata sobre la iniciativa para un “programa de farmacovigilancia dirigida a pacientes diagnosticados con cáncer de colon de la unidad de Hemato-oncología del departamento de medicina interna del Hospital Roosevelt de Guatemala” realizó un seguimiento de los medicamentos utilizados en el tratamiento quimioterapico para el cáncer, en los 11 pacientes evaluados se observó; Náusea 100%, Deshidratación 100%, Dolor gástrico 90%, Vómitos 72%, Cefalea 72%, Dispepsia 63%, Diarrea 45%, Astenia 45%, Dolor general 45%, Fiebre 36%, Depresión 36%, Vértigo 36%, Disnea 18%, Estreñimiento 9%, Insomnio 9%, Disuria 9%, Problemas visuales 9% y perdida sensorial en un 9%. Dichas reacciones adversas se clasificaron como reacciones adversas de tipo gastrointestinal, reacciones adversas y afecciones a diferentes sistemas y otras reacciones adversas (Sáenz, 2014).

El seguimiento de reacciones adversas en pacientes con cáncer que son tratados con quimioterapia antineoplásica en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Valle S. (INCAN) realizado por Mario David López Urrutia de la universidad de San Carlos de Guatemala. Presenta un trabajo sobre la farmacovigilancia aplicada a la práctica médica oncológica de esta institución evaluando las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) evaluando las terapias antineoplásicas de antraciclinas (Doxorrubicina, Epirubicina), derivados

del platino (Cisplatino, Carboplatino, Oxaliplatino) y taxanos (Paclitaxel, Docetaxel). El estudio incluyó un total de 51 pacientes observando; efectos en el tracto gastrointestinal (32%), seguido de efectos en piel y uñas (23%) y efectos hematológicos (18%). Los efectos de tipo misceláneos y sobre la función mental y neurotoxicidad no superaron el 16% (Urrutia, 2016).

Según datos estadísticos del hospital Roosevelt de enero del 2016 a septiembre del mismo año, algunos de los distintos tipos de cáncer tratados por la unidad de hemato-oncología en los diversos encamamientos del hospital son los siguientes: 37 pacientes internados por cáncer de colon y recto, 24 pacientes internados por cáncer estomacal, 22 pacientes por cáncer de mama, 18 por cáncer de hígado, 16 por cáncer de pulmón, etc. (Ver tabla completa en anexos) (Roosevelt, U. M. I. H, 2016).

5. Justificación

La quimioterapia se administra a menudo como una combinación de fármacos, ya que las combinaciones funcionan mejor a las drogas individuales debido a que diferentes drogas tratan el cáncer en diferentes fases del ciclo celular. FOLFOX 4 es la abreviatura del nombre de una quimioterapia combinada que se usa para tratar algunos tipos de cáncer, e incluye los medicamentos leucovorina cálcica, fluorouracilo y oxaliplatino.

Por el hecho de no contar con el personal necesario para colaborar con el seguimiento de los pacientes que reciben el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 tanto aquellos pacientes que utilizan una bomba de infusión portátil como los pacientes que se encuentran en los encamamientos de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, es necesaria la colaboración de un profesional farmacéutico en el seguimiento de la correcta preparación y administración del protocolo de tratamiento FOLFOX 4 en estos pacientes, así como el brindar educación sanitaria a los pacientes que utilicen la bomba de infusión portátil (elastomérica) para que estos cuenten con la información necesaria respecto a los cuidados que deben tener con dicha bomba de infusión.

Por tal motivo fue indispensable el seguimiento para el cumplimiento del protocolo de preparación y administración del esquema FOLFOX 4 mediante la supervisión de un profesional en química farmacéutica el cual se encargó de velar por la disminución de errores de preparación y administración en los pacientes tratados con este esquema de quimioterapia, disminuyendo de esta manera la frecuencia de reacciones adversas no deseadas, con el fin de fortalecer los programas de farmacovigilancia de los pacientes en el hospital Roosevelt.

6. Objetivos

Objetivo general:

- Estandarizar el protocolo de preparación, y protocolo de administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 en pacientes diagnosticados con cáncer colorrectal o cáncer gástrico que son atendidos en la unidad de hemato-oncología de medicina interna del hospital Roosevelt

Objetivos específicos:

- Elaborar propuesta para el protocolo de preparación y administración de FOLFOX 4.
- Dar seguimiento al esquema de quimioterapia FOLFOX 4 desde su manufactura hasta la administración de la misma, en las fases clínicas que involucran al farmacéutico, preparación, administración y atención farmacéutica post-administración (seguimiento farmacoterapéutico y educación sanitaria) con el fin de garantizar tratamientos de calidad que mejoren las condiciones de salud y evolución de los pacientes.
- Comunicar al personal médico cualquier reacción adversa anómala que ponga en riesgo la buena evolución de los pacientes que son tratados con el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Proponer actividades o acciones que brinden una mayor seguridad al paciente en cuanto al proceso de preparación, administración y seguimiento de los pacientes que reciben el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Evaluar la seguridad de los pacientes que acuden a la unidad de hemato-oncología del Hospital Roosevelt que se les administre el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.

7. Hipótesis

Debido a que el diseño de la investigación es descriptivo no incluye hipótesis.

8. Materiales y Métodos

Universo

Pacientes que asistieron a la Unidad de Hemato-oncología del Hospital Roosevelt a quienes se les administró el esquema de quimioterapia FOLFOX 4

Muestra

Muestreo no probabilístico. Los pacientes fueron incluidos de acuerdo a su asistencia a la Unidad de Hemato-oncología para adultos del hospital Roosevelt durante el tiempo de estudio.

El estudio se realizó durante un periodo de 4 meses comprendidos desde noviembre del 2017 marzo del 2018. Los pacientes que formaron parte de este estudio fueron aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, que asistieron durante este tiempo a la Unidad de Hemato-oncología del Hospital Roosevelt.

Criterios de inclusión

- Pacientes con cáncer tratados en la unidad de Hemato-oncología del hospital Roosevelt con quimioterapia antineoplásica de FOLFOX 4 que accedan a participar en el estudio.
- Pacientes que utilizan bomba portátil de infusión.
- Pacientes adultos (edad entre 18 años en adelante) masculino o femenino.
- Pacientes que inician su tratamiento de quimioterapia por primera vez luego del diagnóstico a partir del inicio del estudio.

Criterios de exclusión

- Pacientes diagnosticados con varios tipos de cáncer.
- Pacientes que fallecieron durante el transcurso del estudio.

- Pacientes que recibieron quimioterapia concomitante, tratado con otros métodos simultáneamente a la quimioterapia, como por ejemplo radioterapia.

Diseño de la investigación

El enfoque metodológico fue determinado por el tipo de investigación, la cual tiene un diseño descriptivo, prospectivo y longitudinal. El tiempo de muestreo fue por un periodo de 4 meses.

Análisis estadístico

Los datos se analizaron por medio de estadística descriptiva a través de frecuencias y medias, y se presentaron a través de una base de datos por medio de tablas y gráficas

Materiales

Recursos Humanos

- Investigador: Br. Maynor Eduardo Yoc Mendoza
- Asesora: Licda. Lesly Xajil Ramos
- Co-asesora: Dra. Silvana Torselli
- Revisora: Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre M. Sc.

Recursos institucionales

- Unidad de Hemato-oncología Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt de Guatemala
- Servicios de Medicina “A”, “D” y “E” del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt de Guatemala
- Servicio de Consulta Terapéutica y Toxicológica –SECOTT- del Subprograma de Farmacia Hospitalaria. Programa de EDC de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala
- Centro de Documentación/Biblioteca –CEDOF- Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad San Carlos de Guatemala
- Universidad de San Carlos de Guatemala
- Bibliotecas virtuales
- Recursos tecnológicos con soporte digital

Recursos materiales

- Computadora
- Libros
- Revistas
- Internet
- Artículos de oficina
- Teléfonos
- Fotocopiadora
- USB, Cd, y otros medios de almacenamiento digital
- Escáner
- Cámara fotográfica digital
- Impresora
- Cartuchos para impresora

- Hojas de papel
- Sacabocados
- Lapiceros
- Folders
- Fotocopias

Metodología

Elaboración del protocolo FOLFOX 4

Fase I

- Captación de los pacientes que acudieron a la unidad de Hemato-oncología con cáncer gástrico, colon-rectal que se les administró el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Se observó y documentó las condiciones y pautas con las que se elabora el esquema de quimioterapia FOLFOX 4, por medio de la descripción escrita de cada uno de los pasos realizados por el personal encargado de la elaboración de dicho esquema.
- Se observó y documentó las condiciones y pautas con las que se administra el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 en los pacientes que se encuentran ingresados en los encamamientos A, D y E del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, por medio de la descripción escrita de cada uno de los pasos realizados por el personal encargado de la administración de dicho esquema.
- Se observó y documentó las condiciones y pautas con las que se administra el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 en los pacientes de Consulta Externa de la Unidad de Hemato-oncología de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, haciendo énfasis en la bomba de infusión elastosmérica.

Fase II

- Se realizó una revisión bibliográfica de las condiciones ideales para la preparación y administración de la quimioterapia FOLFOX 4. Para posteriormente evaluar si las condiciones y pautas utilizadas en la en la unidad de Hemato-oncología son las adecuadas y proponer posibles mejoras.
- Se realizó una revisión bibliografía sobre los efectos adversos causados por el esquema de quimioterapia FOLFOX4 utilizados en pacientes que presentan cáncer gástrico y cáncer de colon. Para poder determinar que anomalía se encuentra fuera de las más comunes y ponga en riesgo la vida del paciente.
- Se elaboró la propuesta del protocolo de preparación para el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Se elaboró la propuesta del protocolo de administración para el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Se elaboró listas de cotejo con las cuales se evaluaron el seguimiento que se le dio al protocolo de preparación para el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Se elaboró listas de cotejo con las cuales se evaluó el seguimiento que se le dio al protocolo de administración para el esquema de quimioterapia FOLFOX 4.

Seguimiento

Fase III

- Se monitoreó la utilidad del protocolo de preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX 4.

- Se monitoreó la utilidad del protocolo de administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4.
- Se proporcionó educación sanitaria a los pacientes que utilizaron la bomba de administración portátil respecto a los cuidados que se debe tener con la misma.
- Se proporcionó una atención farmacéutica a los pacientes con cáncer gástrico o cáncer de colon que utilicen el esquema de quimioterapia FOLFOX 4. Por medio del seguimiento farmacoterapéutico y educación sanitaria, Se logró resolver las dudas respecto al esquema de quimioterapia que se le está aplicando o bien sea sobre la bomba de infusión portátil.
- Se identificaron las reacciones adversas más significativas en el tratamiento con FOLFOX 4 en colaboración con el equipo médico y farmacéutico de oncología así como personal de enfermería.

Fase IV

- Se elaboró material de consulta para uso del personal de la Unidad de Hemato-oncología:
 - Protocolo de preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX.
 - Protocolo de administración del esquema de quimioterapia FOLFOX.
 - Trifoliar informativo sobre la bomba de infusión portátil.
 - Cartapacio informativo sobre la bomba de infusión portátil.

Fase V

- Se analizó, y documentó los hallazgos identificados de los efectos adversos del FOLFOX 4 en los pacientes evaluados en la investigación por medio del algoritmo de causalidad de Karch-Lasagna de farmacovigilancia.

9. Resultados

A continuación se presentan los resultados obtenidos en el estudio en el cual se estandarizaron los protocolos de preparación y administración del esquema de tratamiento FOLFOX 4 en pacientes oncológicos tratados por cáncer de colon o cáncer gástrico en la unidad Hemato-oncología del Departamento Medicina Interna del Hospital Roosevelt así como datos obtenidos en el seguimiento realizado a los pacientes respecto a los efectos adversos que estos mismos presentaban. Los datos fueron recolectados en el periodo de 4 meses, incluyendo un total de 15 mujeres y 8 hombres de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión.

Del total de pacientes evaluados 5 de los mismos eran pacientes ingresados en los encamamientos de medicina interna del hospital Roosevelt, mientras que los otros 18 pacientes pertenecías al grupo de pacientes ambulatorios de la unidad de Hemato-oncología de medicina interna del hospital Roosevelt.

Se realizaron documentos durante la investigación los cuales sirvieron para contar con un registro escrito de la forma correcta tanto de la preparación como de la administración del esquema de quimioterapia FOLFOX, así como servir como apoyo para impartir educación sanitaria a los pacientes que se les administraba dicho esquema de quimioterapia.

Se evaluó el tiempo de infusión de la bomba elastosmérica utilizada por los pacientes ambulatorios determinando que la misma varia entre el tiempo establecido por el fabricante para 48 horas en 37.8 minutos, lo cual indica que

dicha variación no es significativa, y no afecta en las concentraciones plasmáticas del medicamento en el paciente.

Todos los pacientes incluidos en este estudio fueron incluidos en al menos una sesión de educación sanitaria de forma individual donde se buscó resolver sus dudas respecto al tratamiento que se le estaba administrando. Se realizaron 73 intervenciones entre paciente-farmacéutico donde se hacía énfasis en el seguimiento farmacoterapéutico, para determinar efectos adversos con el fin de identificar alguna anomalía que presentara el paciente y si fuera el caso comunicarla al médico de inmediato.

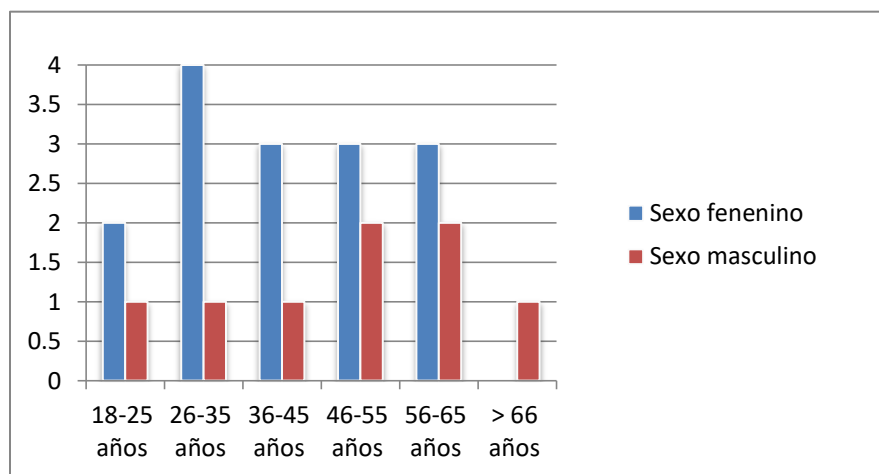
La tabla No. 2. Presenta la clasificación de los pacientes según al rango de edad y sexo.

Tabla No. 2. Rango de edad y sexo

| Edad (años) | 18-25 años | 26-35 años | 36-45 años | 46-55 años | 56-65 años | > 66 años | total | Promedio por sexo |
|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------|--------------|--------------------------|
| Sexo femenino | 2 | 4 | 3 | 3 | 3 | 0 | 15 | 65.2% |
| Sexo masculino | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 8 | 34.8 |
| total | 3 | 5 | 4 | 5 | 5 | 1 | 23 | 100% |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 6. Rango de edad y sexo de los pacientes



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

La tabla No. 3. describe las variables sociodemográficas de la muestra y lugar de procedencia por departamento y región del país.

Tabla No. 3. Clasificación sociodemográfica de la muestra

| Región | Procedencia demografía | total | porcentaje departamental | porcentaje regional |
|----------------------|------------------------|--------------|--------------------------|---------------------|
| Metropolitana | Guatemala | 12 | 55.00% | 63.6% |
| | Norte | Alta Verapaz | 0 | |
| | Baja Verapaz | 0 | | |
| Nor-orienté | Chiquimula | 0 | | 4.5% |
| | El progreso | 0 | | |
| | Izabal | 1 | 4.00% | |
| | Jalapa | 0 | | |
| | Zacapa | 0 | | |
| Sur-orienté | Jutiapa | 0 | | |
| | Santa Rosa | 0 | | |
| Central | Chimaltenango | 5 | 23.00% | 27.2% |
| | Sacatepéquez | 3 | 14.00% | |
| Sur-occidente | Escuintla | 1 | 4.00% | 4.5% |
| | Retalhuleu | 0 | | |

| | | | | |
|----------------------|----------------|---|--|--|
| | San Marcos | 0 | | |
| | Suchitepéquez | 0 | | |
| Nor-occidente | El Quiché | 0 | | |
| | Huehuetenango | 0 | | |
| | Quetzaltenango | 0 | | |
| | Sololá | 0 | | |
| | Totonicapán | 0 | | |
| Petén | Petén | 0 | | |

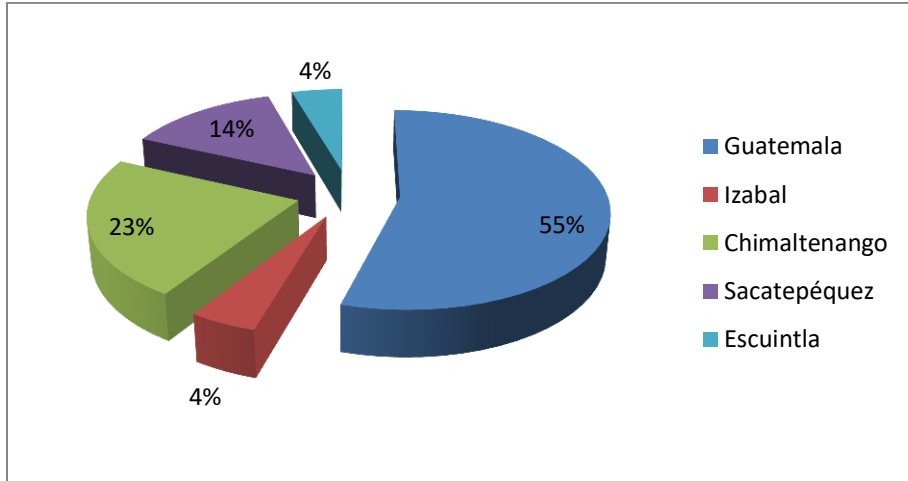
Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Imagen No. 1. Mapa de la república de Guatemala, clasificación sociodemográfica de la muestra



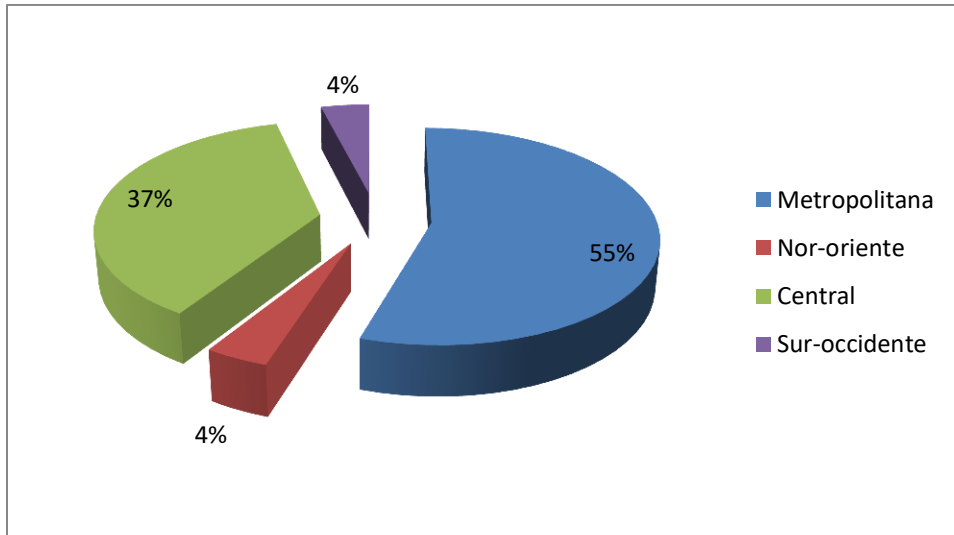
Fuente: Enrique Alonso. (2013) Disponible en: <http://serbal.pntic.mec.es/ealg0027/guatemala3e.html> visitado el 10/01/2018

Gráfica No. 7. Clasificación sociodemográfica de la muestra según departamento



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 8. Clasificación sociodemográfica de la muestra según región



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

La tabla No. 4. presenta la cantidad de intervenciones realizadas entre el farmacéutico y el paciente durante el seguimiento para determinar efectos adversos, en el periodo establecido durante los 4 meses a cada uno de los 23 pacientes que participaron en este estudio, identificando sexo y edad de cada uno.

Tabla No. 4. Cantidad de intervenciones por paciente

| No. paciente | Sexo | Edad | total de intervenciones |
|--------------------------------|-------------|-------------|--------------------------------|
| 1 | Femenino | 38 | 6 |
| 2 | Femenino | 36 | 6 |
| 3 | Masculino | 62 | 3 |
| 4 | Femenino | 52 | 6 |
| 5 | Femenino | 42 | 1 |
| 6 | Masculino | 50 | 4 |
| 7 | Femenino | 22 | 5 |
| 8 | Femenino | 32 | 4 |
| 9 | Femenino | 48 | 8 |
| 10 | Femenino | 34 | 1 |
| 11 | Femenino | 64 | 1 |
| 12 | Masculino | 30 | 3 |
| 13 | Femenino | 51 | 1 |
| 14 | Femenino | 24 | 4 |
| 15 | Masculino | 25 | 5 |
| 16 | Femenino | 65 | 3 |
| 17 | Masculino | 69 | 1 |
| 18 | Masculino | 65 | 1 |
| 19 | Femenino | 29 | 1 |
| 20 | Femenino | 56 | 2 |
| 21 | Masculino | 50 | 3 |
| 22 | Femenino | 29 | 2 |
| 23 | Masculino | 37 | 2 |
| total de intervenciones | | | 73 |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

La tabla No. 5. muestra los diagnósticos más frecuentes de acuerdo a la nomenclatura de las patologías otorgada por la clasificación internacional de enfermedades.

Tabla No. 5. Diagnósticos primarios de los pacientes pertenecientes al estudio

| Tipo de Cáncer | CIE | cantidad de pacientes | Porcentaje |
|------------------------|------------------------------------|------------------------------|-------------------|
| Cáncer Gástrico | (C16) Tumor maligno de estómago | 13 | 55% |
| Cáncer Colon | (C18) Neoplasias malignas de colon | 10 | 45% |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades. 10ª revisión modificación clínica. 8ª edición enero 2012. España

La tabla No. 6. muestra la cantidad de horas en promedio de duración que tiene la bomba de infusión elastosmérica para completar de dispensar el medicamento referente a este esquema.

Tabla No. 6. Promedio de horas de infusión de la bomba elastosmérica

| | |
|---|----------------|
| Tiempo establecido por el fabricante | 48Horas |
| Tiempo real promedio obtenido | 48.63 Horas |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

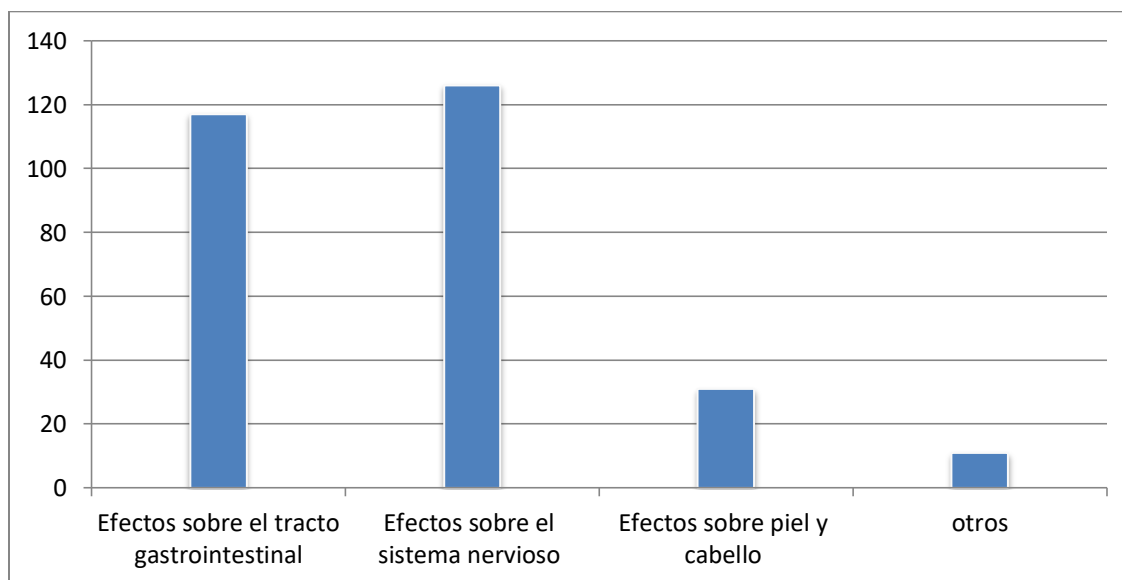
En la tabla No. 7. se indican el total de efectos adversos identificados de acuerdo al aparato o sistema afectado recopilados en cada una de las intervenciones que se le realizaron con los pacientes.

Tabla No. 7. Efectos adversos identificados de acuerdo al aparato o sistema afectado según clasificación CIE 10.

| Aparato o sistema afectado | Total | porcentaje |
|---|------------|-------------|
| Efectos sobre el tracto gastrointestinal | 117 | 40.6% |
| Efectos sobre el sistema nervioso | 129 | 44.8% |
| Efectos sobre piel y cabello | 31 | 10.7% |
| otros | 11 | 3.8% |
| total | 288 | 100% |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 10 Efectos adversos identificados de acuerdo al aparato o sistema afectado.



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

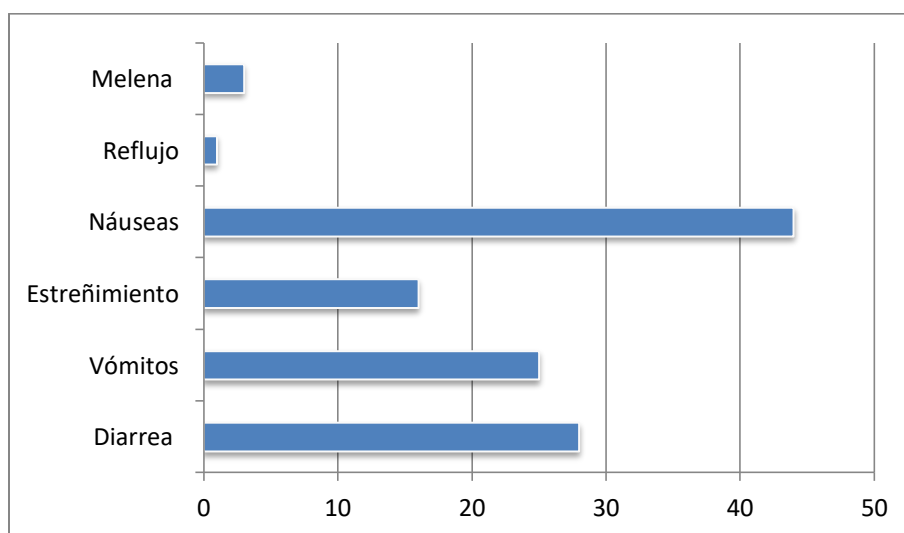
Las tablas No. 8, 9, 10 y 11 presentan de forma detallada los efectos adversos identificados para cada aparato o sistema afectado. Se incluyen los efectos adversos en el tracto gastrointestinal, sistema nervioso, piel y cabello entre otros. Se identificó que los efectos adversos mencionados a continuación eran más frecuentes al pasar de los ciclos, a partir del tercer ciclo en adelante.

Tabla No. 8. Efectos adversos sobre el tracto gastrointestinal

| Efecto adverso | cantidad | % |
|----------------|------------|------|
| Diarrea | 28 | 23.9 |
| Vómitos | 25 | 21.3 |
| Estreñimiento | 16 | 13.7 |
| Náuseas | 44 | 37.6 |
| Reflujo | 1 | 0.8 |
| Melena | 3 | 2.5 |
| Total | 117 | |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 10. Efectos adversos sobre el tracto gastrointestinal



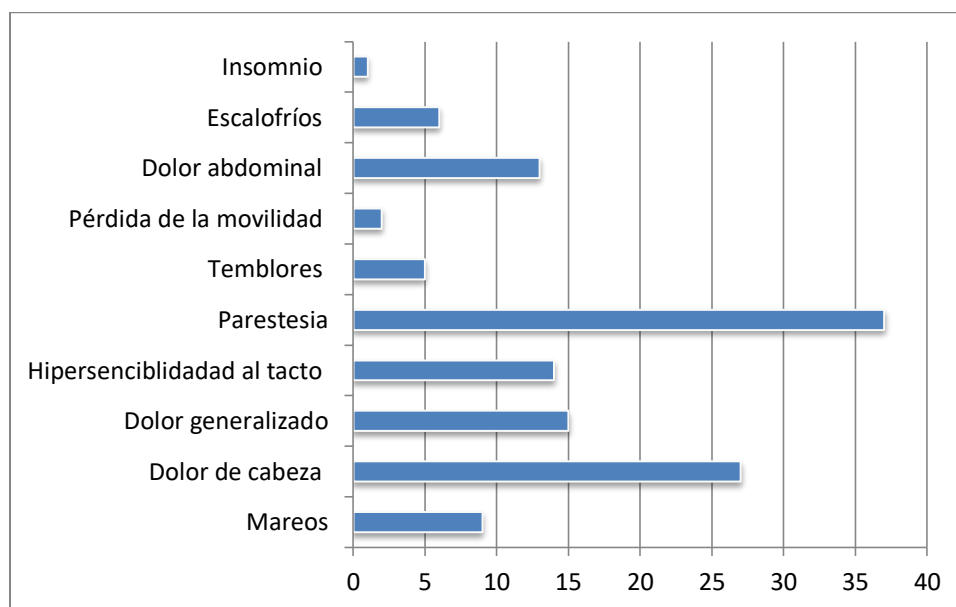
Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Tabla No. 9. Efectos adversos sobre el sistema nervioso

| Efecto adverso | cantidad | % |
|-----------------------------------|-----------------|----------|
| Mareos | 9 | 7.1 |
| Dolor de cabeza | 27 | 21.4 |
| Dolor generalizado | 15 | 11.9 |
| Hipersensibilidad al tacto | 14 | 11.1 |
| Parestesia | 37 | 29.3 |
| Temblores | 5 | 3.9 |
| Pérdida de la movilidad | 2 | 1.6 |
| Dolor abdominal | 13 | 10.3 |
| Escalofríos | 6 | 4.7 |
| Insomnio | 1 | 0.8 |
| Total | 129 | |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 11. Efectos adversos sobre el sistema nervioso



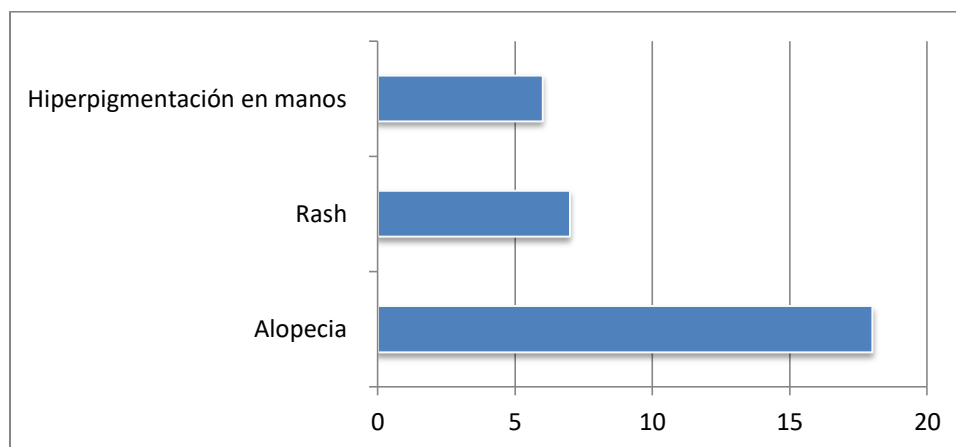
Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Tabla No. 10. Efectos adversos sobre piel y cabello

| Efecto adverso | cantidad | % |
|-----------------------------------|----------|------|
| Alopecia | 18 | 58.0 |
| Rash | 7 | 22.6 |
| Hiperpigmentación en manos | 6 | 19.3 |
| Total | 31 | |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica 12. Efectos adversos sobre piel y cabello



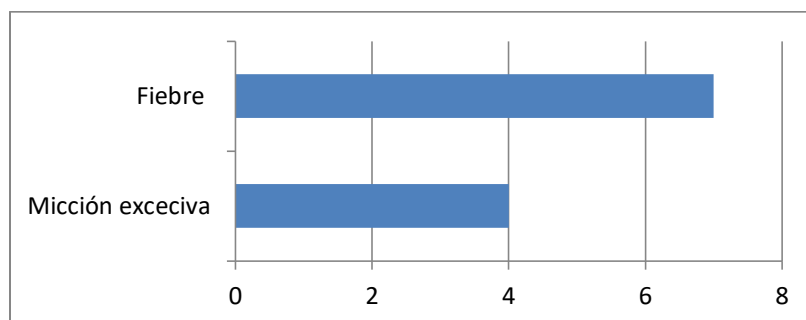
Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Tabla No. 11. Otros efectos adversos

| Efecto adverso | cantidad | % |
|-------------------------|----------|------|
| Micción excesiva | 4 | 36.4 |
| Fiebre | 7 | 63.6 |
| total | 11 | |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la Unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 13. Otros efectos adversos



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

La tabla No. 12. describe los efectos adversos analizados según la relación de causalidad dada por el algoritmo de Causalidad de Karch-Lasagna. Atendiendo a la clasificación definida, probable, posible, condicional e imposible.

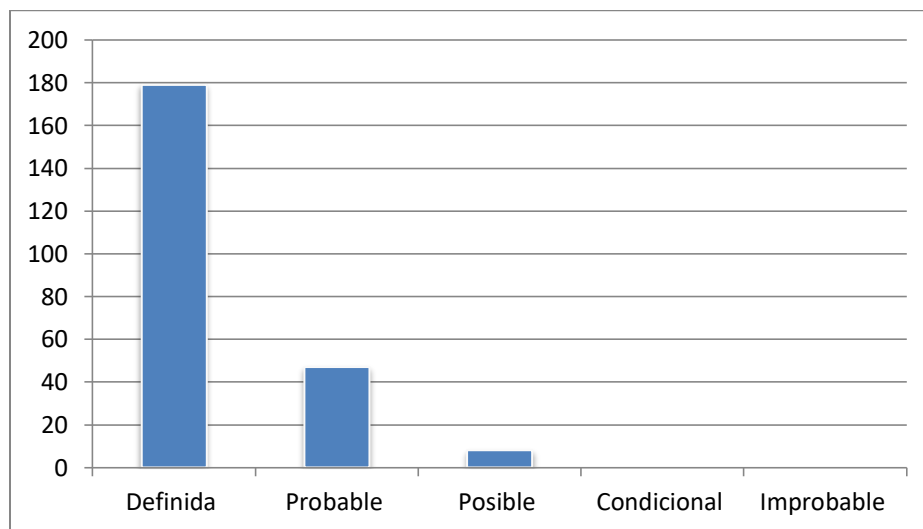
Tabla No. 12. Efectos adversos analizados según algoritmo de Causalidad de Karch-Lasagna.

| efecto adverso | Clasificación según algoritmo de Karch-Lasagna | | | |
|-------------------------------------|--|----------|---------|-------------|
| | Definida | Probable | Posible | Condicional |
| Efectos gastrointestinales | | | | |
| Diarrea | 22 | 7 | 0 | 0 |
| Vómitos | 25 | 0 | 0 | 0 |
| Estreñimiento | 14 | 2 | 0 | 0 |
| Náusea | 44 | 0 | 0 | 0 |
| Reflujo | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Melena | 0 | 0 | 3 | 0 |
| Efectos del sistema nervioso | | | | |
| Mareos | 7 | 2 | 0 | 0 |
| Hipersensibilidad al tacto | 0 | 12 | 0 | 2 |
| Parestesia | 25 | 12 | 0 | 0 |
| Temblores | 5 | 0 | 0 | 0 |
| Perdida de la movilidad | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Escalofríos | 0 | 5 | 1 | 0 |

| | | | | |
|-----------------------------------|------------|-----------|----------|----------|
| Insomnio | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Efectos sobres piel y uñas | | | | |
| Alopecia | 18 | 0 | 0 | 0 |
| Rash | 7 | 0 | 0 | 0 |
| Hiperpigmentación en manos | 4 | 2 | 0 | 0 |
| Otros efectos adversos | | | | |
| Micción excesiva | 4 | 0 | 0 | 0 |
| Fiebre | 4 | 3 | 0 | 0 |
| Total | 179 | 45 | 8 | 2 |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

Gráfica No. 14. Efectos adversos analizados según algoritmo de Causalidad de Karch-Lasagna.



Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

La tabla No. 13. menciona los documentos realizados, cuya funcionalidad es la de brindar apoyo tanto el personal sanitario como a los pacientes que reciben el tratamiento de quimioterapia FOLFOX 4, según sea la finalidad de cada documento.

Tabla No. 13. Documentos desarrollados durante la investigación

| Documento | Anexo |
|--|--------------|
| Presentación “cuidados de la bomba elastomérica” | Anexo No.2 |
| Trifoliar informativo sobre la bomba elastomérica | Anexo No.3 |
| Protocolo de administración del esquema de quimioterapia FOLFOX | Anexo No.4 |
| Protocolo de preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX | Anexo No.5 |

Fuente: Datos experimentales obtenidos durante el periodo de noviembre 2017 a marzo 2018 en la unidad de Hematología del Hospital Roosevelt.

10. Discusión de resultados

La incidencia, la distribución geográfica y el comportamiento de tipos específicos de cáncer están relacionados con múltiples factores, los cuales son género sexual, edad, raza, predisposición genética y exposición a carcinógenos ambientales. De estos factores, la exposición ambiental es tal vez la más importante (Katzung, 2010).

Esta investigación se centra en el esquema de quimioterapia FOLFOX conformado por Leucovorina cálcica, Fluorouracilo y Oxaliplatino. Este esquema es usado para tratar diferentes tipos de cáncer como los son: el cáncer gástrico y el cáncer de colon y es el que actualmente en la unidad de Hemato-oncología de Medicina Interna del Hospital Roosevelt se utiliza.

La quimioterapia se utiliza en combinación de fármacos, dado que de esta forma los fármacos son más eficientes que los fármacos individuales puesto que al combinar diferentes drogas, estas actúan en diversas partes del ciclo celular. Por ejemplo, el 5-Fluorouracilo actúa en la fase S del ciclo celular disminuyendo la síntesis de ADN mediante la carencia de timidina provocando así un desequilibrio en el crecimiento celular llamada “muerte hipotimidinica” de las células. Mientras que el Oxaliplatino interacciona con el ADN formando puentes intra e intercuaternarios que provocan una interrupción en la síntesis del mismo. Por último la Leucovorina se reduce en ácido tetrahidrofólico en el organismo, el cual es un factor necesario para la síntesis de aminoácidos y ADN, por lo tanto posee una acción sinérgica positiva con respecto al 5-Fluorouracilo.

Uno de los factores que aumenta el riesgo de padecer cáncer, es la edad ya que este tipo de patología va en aumento a medida que una persona envejece. La

tabla No. 2 muestra los rangos de edad de los pacientes que participaron en este estudio siendo evidente que conforme al rango de edad los pacientes entre las edades de 46 a 65 años son los que presentan mayor incidencia, lo cual equivale a un 43.48% del total de la muestra, lo que implica que 10 pacientes se encuentran entre este rango de edad de un total de 23 pacientes analizados. Coincidiendo con lo descrito en la bibliografía ya que a mayor edad que presente una persona aumenta el riesgo de padecer alguno de estos tipos de cáncer. También se hace evidente que la mayor parte de los pacientes involucrados en el estudio eran del sexo femenino, esto difiere con la bibliografía la cual reporta que estos tipos de neoplasias afectan en su mayoría a hombres, sin embargo esto se pudo tratar respecto a la detección temprana del cáncer ya que la accesibilidad era más fácil para las mujeres siendo en su mayoría amas de casa, o personas que se dedicaban al comercio informal o a laborar por su cuenta, mientras que los pacientes de sexo masculino en su mayoría comentan trabajar para el sector privado, por lo mismo se mostraba una ligera irregularidad en la asistencia de los pacientes de consulta externa hombres para acudir puntualmente a recibir su ciclo de quimioterapia correspondiente.

En relación a la clasificación sociodemográfica de los pacientes del estudio, la tabla No.3 muestra que del área metropolitana procedían 12 pacientes (63.6%) del total de la muestra. Esto se debe a que la unidad de Hemato-oncología del hospital Roosevelt se encuentra en dicha región, por lo que es más fácil para las personas que viven en el área metropolitana acceder a esta institución para llevar a cabo su tratamiento quimioterapéutico con una mayor continuidad. Se puede notar que la región central conformada por Chimaltenango y Sacatepéquez tiene 8 pacientes (27.2%) mientras que la región Sur-occidente y Nor-oriental representadas por 1 paciente (4.5%) cada una. Debido a la dificultad para los pacientes el viajar a la ciudad capital a recibir su tratamiento. El factor distancia, disminuye el acceso a los servicios y por lo tanto el apego y seguimiento al

tratamiento es un factor que desencadena en abandono de tratamientos o fallas al mismo en muchos casos.

La tabla No. 4 muestra que el total de intervenciones realizadas a todos los pacientes incluidos fue de 73, las cuales eran intervenciones entre farmacéutico-paciente donde se realizaba una serie de preguntas a los pacientes respecto a los efectos secundarios que presentaron en el ciclo anterior y el que actualmente está recibiendo. Los pacientes describían sus síntomas y cuál de los mismos era más importante para ellos, siendo este en la mayoría de ocasiones las náuseas, aparte de las náuseas los pacientes describían todos sus efectos secundarios por ciclo de quimioterapia FOLFOX 4, dichos efectos adversos fueron analizados para ver si alguno de los mismos era fuera de lo normal y podría significar riesgo para el paciente. No se encontró ninguna reacción adversa que significara riesgo para el paciente. Las intervenciones farmacéutico-pacientes se impartieron a un total de 23 personas teniendo un promedio de 3 intervenciones por persona. Aunque como la misma tabla muestra existen personas a las cuales se les realizó entre una intervención y hasta ocho intervenciones. De igual manera el número de intervenciones dependió de, en qué etapa del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 se encontraba el paciente y al igual de la adherencia del paciente al tratamiento, ya que en ocasiones los pacientes se ausentaban a la cita que tenían y llegaban una o 2 semanas después de lo acordado.

En la tabla No. 5 se representa el tipo de cáncer evaluados en el estudio mostrando que el cáncer gástrico fue el más frecuente, con un 55% mientras que el cáncer de colon representa un 45% a pesar que el cáncer gástrico es superior en porcentaje a la cantidad de pacientes evaluados de cáncer de colon se puede notar que la diferencia entre uno y el otro es muy baja de un 5% representado por

una diferencia de 3 personas, lo que nos indica que la muestra incluyó pacientes de ambos diagnósticos en una proporción muy similar.

El estudio incluyó tanto pacientes internados en los diferentes encamamientos del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, como pacientes ambulatorios, lo cuales se dividen en 5 pacientes en encamamiento y 18 pacientes ambulatorios, Fue evidente que los pacientes ambulatorios tenían mejor adherencia al tratamiento en comparación a los pacientes internados ya que estos últimos debían de esperar el momento en que se encontrara un espacio disponible para que ellos pudieran ser ingresados en el hospital durante dos días, lo cual no era posible en la mayoría de ocasiones, tener un espacio disponible cada 15 días que es el tiempo que corresponde administrar el ciclo de FOLFOX 4. En contraste los pacientes ambulatorios llegaban cada 15 días a recibir su dosis de FOLFOX 4, el tiempo que ellos permanecían en el hospital en promedio era de 5 a 6 horas. Aparte del tiempo de permanencia en el hospital era menor, la posibilidad que les brindaba la bomba de infusión elastosmérica de poder realizar sus actividades diarias sin inconvenientes, representando para ellos un gran beneficio.

El tiempo de infusión de la bomba elastosmérica está establecido por la ley de Hagen-Poiseulle, de esta misma el flujo depende directamente del gradiente de presión, del radio elevado a la 4ª potencia de la luz del equipo de infusión y de una constante que depende, a su vez de la temperatura (Mendoza et al, 2013).

$[Q = \frac{\Delta P r D^4}{L \eta V} \times \pi]$ Dicha ecuación antes descrita está directamente involucrada con la velocidad de infusión y esto a su vez con el tiempo de infusión. Ya que se conocían las variables que tienen relación directa con la velocidad de infusión de la bomba de infusión, se les indicó a los pacientes que la bomba de infusión debía estar todo el tiempo posible junto a ellos para no alterar la temperatura de la misma y a su vez alterar la velocidad, de igual manera la distancia a la que se

encontrara la bomba de infusión también afectaba la velocidad de infusión. La tabla No. 6 muestra el tiempo establecido por el fabricante haciendo una comparación en el tiempo promedio que presentaron las bombas de infusión realmente, el tiempo establecido por el fabricante para una bomba de infusión de 275ml es de 48 horas mientras que el tiempo real fue de 48.6 horas, es decir que no existió una variación significativa entre el tiempo teórico y el tiempo real, esto se pudo deber a la función que llevó a cabo la educación sanitaria con cada uno de los pacientes ya que se explicó lo de la temperatura, distancia entre otros factores que pueden afectar a la bomba de infusión que posteriormente se describirán.

La tabla No. 3 muestra la cantidad de sesiones de educación sanitaria impartidas a los pacientes, siendo esto un 34.78% del total impartido a hombres es decir que a cada uno de los hombres involucrados en el estudio recibieron por lo menos una sesión de educación sanitaria en cualquiera de los ciclos del tratamiento FOLFOX 4. Mientras que las mujeres representan el 65.2% del total lo que significa que 15 pacientes del estudio eran mujeres y a cada una de ellas se les impartió una sesión de educación sanitaria, cada sesión de educación sanitaria se impartía con la ayuda de material didáctico para que los pacientes tuvieran una mejor comprensión de la información. Dicho material se trata de un documento de referencia (ver anexos 2) en el cual se encontraba la información necesaria sobre el uso y cuidados necesarios en relación a la bomba de infusión elastosmérica aparte de contar con la información necesaria contaba con ilustraciones en las cuales se mostraba y era de vital ayuda para reforzar la información que se requería. Aparte de contar con este documento de referencia (rotafolio) antes mencionado se les daba a los pacientes un trifoliar (ver anexos 3) con la información impartida en la educación sanitaria para que ellos pudieran leerlo en cualquier momento o remarcar conocimiento adquirido. La mayoría de los pacientes tenían dudas sobre los cuidados que se deben tener con la bomba de

infusión elastosmérica como por ejemplo: el cómo dormir con la bomba de infusión colocada, el bañarse teniendo la bomba elastosmérica, si podían continuar con su vida cotidiana o deberían mantenerse en completo reposo y por último el cómo desechar la bomba de infusión elastosmérica, cuyas dudas fueron resueltas a la hora de impartir la educación sanitaria.

En cuanto al seguimiento dado a los pacientes incluidos en el estudio, este consistió en visitas periódicas a los pacientes antes de iniciar su ciclo de quimioterapia en el caso de los pacientes ambulatorios, mientras que a los pacientes internados en los encamamientos de Medicina Interna se realizaba en la mañana antes del paso de la visita médica rutinaria. En dichas intervenciones se le realizaba una serie de preguntas a los pacientes donde ellos confirmaban si habían presentado alguno de los efectos adversos que se le mencionaba, era utilizado un lenguaje sencillo para que los pacientes tuvieran una mejor comprensión de lo que se les estaba solicitando, cada dato era recopilado y analizado para poder informar al médico tratante si el paciente presentaba algo fuera de lo normal. La tabla No. 7 se muestra los diferentes efectos adversos que los pacientes reportaron durante el estudio cada uno de estos está clasificado según el aparato o sistema que se ve afectado según la clasificación Internacional CIE 10^a edición. La tabla muestra que en total se observaron 288 efectos adversos reportados en las 73 intervenciones que se impartieron a los pacientes, los cuales se dividen en efectos sobre el tracto gastrointestinal con 117 (40.6%). Efectos sobre el sistema nervioso con 129 (44.8%), efectos sobre la piel y cabello con 31 (10.8%), y otros efectos adversos que no fueron clasificados entre las anteriores sino que en un apartado distinto denominado como otros con 11 (3.8%). De las reacciones adversas a los medicamentos, ninguno sale del rango de leve y moderado mediante la clasificación de RAM según gravedad. Ya que por ninguna de las causas anteriormente mencionadas, ningún paciente tuvo que ser internado en el hospital por su gravedad, o se tuvo que suspender el tratamiento.

Como se muestra en la tabla No. 8 y gráfica No. 10 los efectos sobre el tracto gastrointestinal son de los efectos que tuvieron mayor frecuencia entre los pacientes evaluados y en general en los pacientes que tienen un tratamiento antineoplásico, las náuseas es el principal efecto adverso que en la totalidad presentaron los pacientes sometidos al estudio ya que de las 73 intervenciones en 44 de las mismas los pacientes reportaron este efecto adverso. De igual manera se presenta en gran porcentaje la diarrea, los vómitos y estreñimiento. Las náuseas y vómitos son efectos adversos comunes en el tratamiento con antineoplásicos y que para los pacientes representan los más molestos. Los antineoplásicos inducen el vómito a través de una acción central por medio de quimiorreceptores en la zona gatillo y a través de una acción periférica en el tracto gastrointestinal. La acetilcolina, histamina, dopamina y serotonina están involucrados en el proceso del vómito. Una parte del sistema nervioso autónomo controla las náuseas, este sistema dirige las funciones involuntarias del cuerpo (NIH, 2010). Algunos pacientes son más susceptibles a la emesis que otros. El potencial emético de los antineoplásicos varía en términos de severidad e incidencia y dependen de la dosis, la vía de administración y el esquema de administración. En ocasiones la combinación de antineoplásicos en esquemas de quimioterapia resulta en una mayor incidencia de vómito que la esperada por cada uno de los fármacos por individual (Matindale, 2010).

El tratamiento de soporte que se les administraba a los pacientes consistía en, 5ml de heparina, 8mg/2ml de dexametasona, 50mg/3ml de ranitidina, 10mg/1ml de clorfeniramina y por último 3mg/3ml de granisetron, la heparina por su efecto anticoagulante era utilizada para mantener libre la vía de acceso ya que si existía coágulo podría representar un problema a la hora de administrar el medicamento. La dexametasona siendo un glucocorticoide de larga duración, elevado potencial antiinflamatorio e inmunosupresor con baja actividad mineralocorticoide, es utilizado en el tratamiento de soporte del paciente para evitar reacciones alérgicas

en la piel causada por el oxaliplatino ya que este fármaco es el principal responsable de las reacciones alérgicas en el tratamiento de FOLFOX 4. La ranitidina fue utilizada por su acción antagonista de los receptores H₂ de la histamina de las células parietales del estómago, inhibiendo la secreción estimulada y basal de los ácidos gástricos y reduciendo la producción de pepsina, para de esta forma reducir la irritación gástrica que presentaban los pacientes al administrar el ciclo de quimioterapia. La clorfeniramina es un bloqueador de los receptores H₁ por tal motivo era utilizado para evitar reacciones alérgicas marcadas en los pacientes. Por último el granisetron es un antagonista de los receptores 5-HT₃, localizados en las terminaciones vagales del tubo digestivo, los cuales son los responsables de accionar el centro del vómito del tronco encefálico. El granisetron actúa inhibiendo la producción de los estímulos emetógenos aferentes y por ende evitando los vómitos constantes en los pacientes tratados con FOLFOX 4.

Es común que los tratamientos antineoplásicos provoquen efectos secundarios sobre el sistema nervioso. Entre los efectos sobre el sistema nervioso que presentaron los pacientes se encuentran principalmente la parestesia seguida por dolor de cabeza, hipersensibilidad al tacto, mareos etc. La parestesia se reportó en 37 ocasiones siendo uno de los efectos secundarios de mayor frecuencia solo superado por las náuseas como vimos con anterioridad. Parestesia se le denomina a una sensación de quemadura o de pinchazos que se suele sentir en las manos, brazos, piernas o pies y en ocasiones en otras partes del cuerpo. La sensación, que se presenta sin previo aviso, por lo general no causa dolor sino que se describe como un hormigueo o adormecimiento, como que algo le caminara por la piel o como picazón. La parestesia crónica suele ser un síntoma de una enfermedad neurológica subyacente o un daño traumático de un nervio (NIH, 2010). Los derivados del platino como el cisplatino, y el oxaliplatino, son los probables responsables de la parestesia en los pacientes con tratamiento

antineoplásico como efecto neurotóxico; el fluorouracilo es asociado con el síndrome cerebeloso, afectando la coordinación motora y sensorial y el equilibrio (presunto causante de los mareos en los pacientes evaluados).

La gráfica No. 12 y tabla No. 10 muestran los efectos adversos reportados por los pacientes sobre piel y cabello, entre estos el que mayor incidencia tuvo fue la alopecia la cual fue reportada por 18 pacientes de los 23 involucrados en el estudio. La alopecia es otro efecto adverso que se da con mayor frecuencia en los pacientes que llevan un tratamiento contra el cáncer. Los pacientes con esquema de quimioterapia FOLFOX 4 durante el estudio presentaron una alopecia leve ya que en ninguno de los casos tratados en este estudio presentó una caída excesiva del cabello durante los 4 meses que duró el estudio. La alopecia fue poco evidente, sin embargo esto causa un impacto psicológico en los pacientes especialmente en las mujeres. La alopecia presentó (58.1%) de los efectos causados en piel y cabello quedando por debajo Rash con (22.5%) e hiperpigmentación en manos y pies con un (19.35%). El 5-FU puede causar hiperpigmentación de la piel, uñas y mucosa. Los pacientes tratados con 5-FU pueden presentar máculas en las cercanías del sitio donde se administra la quimioterapia.

Como muestra la tabla 11 la fiebre fue uno de los efectos adversos menos recurrentes ya que esta se presentó en 7 ocasiones de las 73 intervenciones realizadas lo cual representa al (9.6%) del total de intervenciones, los pacientes reportaron que dicha fiebre no sobrepaso los 38°C y no superaron un lapso de un día, la presencia de la misma ocurría un día después de la administración del medicamento esto puede deberse a los niveles plasmáticos de los medicamentos en el organismo ya que en dichos momentos estos son superiores.

La tabla No. 12 detalla las reacciones adversas medicamentosas (RAM) de mayor incidencia clínica, según la frecuencia de cada una de estas, conforme se presentaron en el estudio. Las RAM aquí mencionadas se clasificaron según su causalidad con base en el algoritmo de Karch-Lasagna para el análisis de efectos adversos en la farmacovigilancia. Dicha clasificación de causalidad se divide en: Definida, Probable, Posible, Condicional e Improbable. Para este estudio, fue complejo demostrar la relación causal entre los fármacos antineoplásicos administrados y las reacciones adversas observadas, dado que las reacciones adversas pueden ser provocadas por muchos factores tanto los implicados a los fármacos como al entorno y estado de ánimo del paciente. Por Ejemplo el vómito el cual depende del potencial emético de cada citostático, como también del factor psicológico del paciente. De las RAM identificadas se clasifican 179 como definidas, 45 probables 8 posibles y 2 condicionales. Ninguno de las reacciones adversas identificadas se clasificó dentro de la condición improbable ya que dichas reacciones adversas no son fuera de lo común dentro del tratamiento de medicamentos antineoplásicos, en dado caso se localizara alguna reacción adversa clasificada como improbable, esta hubiese sido comunicada de manera inmediata al médico tratante del paciente para evaluar conjuntamente el manejo clínico del mismo.

Para prevenir y disminuir la presencia de RAM en los pacientes a los cuales se les administra el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 en la unidad de Hemato-oncología se crearon materiales para el apoyo del personal de salud que labora en dicha unidad. El primer documento de apoyo que se generó después de evaluar las necesidades que requerían los pacientes con esquema de quimioterapia FOLFOX 4 fue un documento de referencia (rotafolio) que contenía la información necesaria respecto al uso de la bomba elastomérica que utilizaban

los pacientes ambulatorios con este tratamiento. Se hizo énfasis en las situaciones o condiciones que el paciente desconocía o tenía duda sobre ello. Por ejemplo, en dicho rotafolio se expuso, el correcto uso de la bomba elastomérica así como sus cuidados y precauciones con lo cual se logró despejar aquellas dudas que pudieran tener los pacientes. Aparte de este rotafolio se le entregó a cada paciente involucrado en este estudio un trifoliar con la información que se le expuso en el cartapacio para que pudieran llevarse esa misma información a su casa y poder leerla en cualquier momento que lo necesitaron, de igual manera estos documentos tanto el cartapacio como un juego de alrededor 100 trifoliales quedaron a disposición de la unidad de hemato-oncología para que se puedan utilizar en los pacientes nuevos a los cuales se les administre el esquema de quimioterapia FOLFOX ambulatorios, con el objetivo de continuar dando seguimiento a estas actividades que fortalecen a la adherencia y por lo tanto a resultados positivos al tratamiento.

Tal como se propuso al inicio de este estudio, se desarrolló un protocolo de preparación y uno de administración para el esquema de quimioterapia FOLFOX 4, la primera fase se desarrolló en la captación de información y observación de los métodos de preparación y administración. En la segunda fase se realizó la investigación bibliográfica necesaria para verificar si la forma que se estaba realizando era la correcta y en base a la literatura y a la forma que se había estado preparando y administrado dicho esquema hasta el momento, para luego al desarrollar la tercera parte, la que consistió en la reacción de los protocolos. Después de desarrollar los documentos se pasó a la fase 4 la cual consistía en la evaluación de la funcionalidad de los mismos, en esta fase se comprobaron los documentos para ver si lo descrito en los mismos se llevaba a cabo con exactitud por las personas responsables de la preparación y las personas responsables de la administración correspondientemente. Se pudo comprobar que dichos protocolos si son de utilidad a la unidad de Hemato-oncología ya que si se cumple

con los pasos descritos en dichos documentos, tanto en la preparación como en la administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4. Durante los 4 meses que duró el estudio, los últimos 2 se trabajó en evaluar la funcionalidad de los protocolos. Se probó la funcionalidad del protocolo de preparación de medicamentos ya que éste fue utilizado por un estudiante de quinto año de la carrera de Química Farmacéutica de la universidad de San Carlos de Guatemala que realizaba su práctica Hospitalaria en la unidad. Al estudiante después de una capacitación necesaria para la preparación de quimioterapias, se le proporcionó el protocolo de preparación, con este documento y con la debida supervisión desarrolló el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 sin ningún inconveniente. Este proceso se realizó en 5 ocasiones diferentes y en todas fue posible desarrollar el esquema sin problema. Estos protocolos de preparación y administración quedaron a disposición de la unidad de Hemato-oncología tanto en forma físico como en forma digital para que pueda ser de utilidad en todo momento y de esta manera tener un respaldo en la forma de preparación y administración de los fármacos involucrados en el esquema de quimioterapia FOLFOX 4 y así dando seguridad al paciente en su tratamiento, como en todo lo relacionado a una mejora en su salud. De esta manera se logró estandarizar los protocolos de preparación y administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 de la unidad de Hemato-oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt de Guatemala.

Al realizar los protocolos se realizaron una serie de sugerencias las cuales fueron puestas en acción en la unidad de Hemato-oncología sin ningún inconveniente, por ejemplo, la desinfección de toda el área de preparación de las quimioterapias antes de iniciar la manufactura de las mismas, así como la previa desinfección de los viales y jeringas antes de introducirlas a la campana de extracción. También las sugerencias y mejoras mencionadas en el protocolo de preparación, tales como el colocar el vial en un Angulo de 90° antes de perforar el mismo así de esta

manera se evitaban las burbujas en la jeringa, ordenamiento e identificación de los diferentes insumos del laboratorio de preparación de quimioterapia para localización más rápida. Con respecto a la administración del FOLFOX 4, hacer incapie en la utilización de equipo de seguridad del personal de enfermería a la hora de administrar dicho esquema, teniendo especial atención en la utilización de guantes, al momento de administrar cualquiera de los fármacos que corresponden a este esquema, de igual manera se les solicitaba a los pacientes que se aseguraran que el personal de enfermería utilizara guantes antes de administrar los medicamentos. Se aportó a la disminución del abandono del tratamiento por parte de los pacientes, debido a que los mismos percibían una atención personalizada a cada uno de ellos ya que se buscó enfatizar en cada uno de ellos resolver sus dudas en relación al tratamiento farmacológico que estaban llevando de igual manera al equipo que utilizaban para el mismo. El disminuir el abandono al tratamiento de los pacientes se ve relacionado directamente a la adherencia de tratamiento y eso a su vez en un beneficio para los mismos. De igual manera es importante mencionar que actualmente con los documentos elaborados (protocolos de preparación, y administración, rotafolio y trifoliar) para el personal sanitario de la unidad de Hemato-oncología de Medicina Interna del hospital Roosevelt, tienen a la mano recursos para consultar, lo cual disminuye errores de preparación y administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4.

11. Conclusiones

1. Se elaboró y estandarizó el protocolo de preparación y protocolo de administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4 en pacientes diagnosticados con cáncer colorrectal o cáncer gástrico que son atendidos en la Unidad de Hemato-oncología de Medicina Interna del Hospital Roosevelt de Guatemala.
2. Se impartió atención farmacéutica post-administración por medio de un seguimiento farmacoterapéutico y educación sanitaria con lo cual se garantizó el tratamiento de calidad mejorando así las condiciones de salud y la evolución de los 23 pacientes mediante las 73 intervenciones realizadas durante el estudio.
3. Se generaron acciones que brindaron más seguridad al pacientes mediante la creación de un tríptico informativo y un cartapacio donde se exponen cual es el uso correcto de la bomba elastomérica así también sus precauciones, dirigido a pacientes con tratamiento ambulatorio del esquema FOLFOX 4, como a pacientes ingresados en el hospital.
4. Se realizó farmacovigilancia durante el desarrollo de la investigación encontrándose que, los efectos secundarios más frecuentes fueron náuseas 44 casos, parestesia 37 casos, seguido por diarrea con 28 casos, esto es entendible ya que dichos efectos adversos son comunes en el tratamiento con antineoplásicos.

12.Recomendaciones

1. Establecer un protocolo de preparación y administración para cada uno de los esquemas de quimioterapia que se administran en la unidad de Hemato-oncología del Hospital Roosevelt ya que no existe documentación de este tipo.
2. Establecer un programa activo de atención farmacéutica y educación sanitaria en la unidad de Hemato-oncología del Hospital Roosevelt, para mejorar la adherencia de los pacientes al tratamiento, y poder informar a los pacientes sobre aspectos importantes de su tratamiento.
3. Inclusión de más profesionales químicos farmacéuticos en el equipo de trabajo de la unidad de Hemato-oncología para adultos, para que de esta manera aumente la seguridad del paciente en todo lo relacionado al tratamiento farmacológico y acciones complementarias que mejoran la adherencia del paciente a su tratamiento antineoplásico.

13. Referencias

Abelo D. *et al.* (2005). Oncología clínica Neoplasias Malignas Especificas. (3 era.) Edición. España: Editorial Elsevier.

Acuña M. (2013). Oncología Guías Diagnósticas .México: Editorial Hospital General de México.

Asociación Española de Pediatría (AEP). (febrero 2015). Ácido folínico. Edición de febrero del 2015. España: Editorial AEP.

American Cancer Society. (15/10/2015). Tratamiento del cáncer de colon según la etapa. Disponible en: <http://www.cancer.org/espanol/cancer/colonyrecto/guiadetallada/cancer-colorrectal-treating-by-stage-colon> revisado el 06/10/16.

American Society of Clinical Oncology (ASCO). (2014). Cáncer de estómago disponible en: <http://www.cancer.net/es/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago/factores-de-riesgo> Revisado el 27/09/16.

Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). (7/09/15). Síntomas del cáncer de colon. Disponible en: <https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CANCERPORLOCALIZACION/CANCERDECOLON/Paginas/sintomas.aspx> Revisado 04/10/16.

Becker W. *et al.* (2007). El mundo de la célula. (6ta.) Edición. Madrid España: Editorial PEARSON Educación S.A.

Clark A. *et al.* (2012). Farmacología. (5ta.) Edición. España: Editorial Wolters Kluwr Health España, S.A.

Delgado A. *et al.* (2003). Introducción a la química terapéutica. (2da.) Edición. Madrid España: Editorial Diaz de Santos.

European Society for Medical Oncology (ESMO/ACF). (2012). Patient Guide Series, Basada en la Guías de Práctica Clínica de la ESMO. Disponible en: <https://www.esmo.org/content/download/6632/115227/file/ESMO-ACF-Cancer-de-Estomago-Guia-para-Pacientes.pdf> Revisado el 28/09/16.

Fernández B. *et al.* (2009). Therapeutic use and proile of toxicity of the FOLFOX-4 regimen.

Graffiths A. *et al.* (2002). Genética. (7ma.) Edición. España: Editorial McGRAW-HILL S.A. España: Editorial Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca.

Instituto Nacional de Cancerología (INC). (2011). Protocolos de manejo al paciente con cáncer. Bogotá Columbia: Editorial Ministerio de Protección Social.

Instituto Nacional de Cáncer de los E.E.U.U. (NIH) (2016). Grado de un tumor . Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/diagnostico-estadificacion/pronostico/hoja-informativa-grado-tumor> Revisado el 16/09/16.

Jiménez L. Merchant H. (2003). Biología celular y molecular. D.F. México: Editorial PEARSON Educación S.A.

Jordi A el at. (2008). Actualización de la Guía de práctica clínica en cáncer de Cataluña. Cataluña España: Editorial Departamento de Salud de Cataluña.

Katzung, B. (2010). Farmacología Básica y Clínica 11a Edicion. México D.F. Editorla McGraw-Hill.

Laurence, L (2006). Goodman & Gilman las bases farmacológicas de la Terapéutica. 11ma. Edición. Madrid España. Editorial Mc Graw Hill.

Lomanto *el at.* (2003). El ciclo celular. Bucaramanga Colombia: Editorial Universidad Autónoma de Bucaramanga facultad de medicina.

López M. (2016). Seguimiento de reacciones adversas en pacientes con cáncer que son tratados con quimioterapia antineoplásica en el Instituto de Cancerología y Hospital Dr. Bernardo del Balle S. (INCAN). Guatemala: Editorial: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

Lorenzo B. el at. (2005). Farmacología Básica y Clínica. (17ª.) Edición. Barcelona España: Editorial Panamericana S.A.

Liangpunsakul S, Rex D. (2016). Detección del cáncer colorectal. American College of Gastroenterology disponible en: <http://patients.gi.org/recursos-en-espanol/deteccion-del-cancer-colorectal/> Revisado el 04/10/16.

Oxaliplatino (2010). Vademecum. Recuperado el 28 del 09 del 2016. De <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o013.htm>.

Ramos F. et al. (2009). Comprender el Cáncer. Barcelona España: Editorial Amat, S.L.

Rang H. et al. (2005). Farmacología. (5ta.) Edición. España: Editorial Elsevier.

Rodes J. (2003). Medicina interna. 15ta. Edición. Madrid España: Editorial MASSON, S.A.

Rodilla F. (2013). Infusores elastoméricos en quimioterapia. Vol. 35 España: Revista Panorama Actual del Medicamento.

Roosevelt, U.M.I.H (2016) Datos de Morbilidad. 02 del 11 del 2016.

Sáenz L. (2014). Programa de Farmacovigilancia dirigida a pacientes diagnosticados con cáncer de colon de la unidad de Hemato-oncología del departamento de medicina interna del Hospital Roosevelt. Editorial: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.

SIGSA (2017). Datos de morbilidad cáncer de colon y cáncer gástrico. Guatemala: Ministerio de salud pública y asistencia social de Guatemala.

Tórtora, G. (2011). Tratado de Fisiología Médica. (12va ed). España: Elsevier.

USP DI. (1989). USP DI Información de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid España: Editorial IMATIZADAS S.A.

Vitolo F. (Abril 2013). Seguridad en quimioterapia. Buenos Aires Argentina : Editorial Compañía de Seguros el noble.

14. Anexos

Anexo No.1 fichas técnicas

Folinato cálcico

También se conoce como leucovorina, factor citrovorum y ácido folínico

Clasificación: antídoto (de los antagonistas del ácido fólico); antianémico

Indicaciones

El folinato cálcico está indicado como antídoto de los efectos tóxicos de los antagonistas de ácido fólico tales como el metotrexato, pirimetamina o trimetoprima.

Anemia megalobástica (tratamiento): El folinato cálcico está indicado para tratar las anemias megaloblásticas asociados a esprúe, deficiencia nutricional, embarazo e infancia, cuando no es factible realizar la terapia con ácido fólico por vía oral.

El folinato cálcico no se recomienda en el tratamiento de la anemia perniciosa ni de otras anemias megaloblásticas secundarias al déficit de vitamina B12, dado que puede producir una remisión hematológica, mientras que las manifestaciones neurológicas continúan progresando.

Mecanismos de acción: El folinato cálcico es una forma reducida del ácido fólico, que se convierte con facilidad en otros derivados reducidos del ácido fólico (por ejemplo, tetrahidrofolato). Puesto que no requiere reducción por dihidrofolato reductasa, como en el caso del ácido fólico, el bloqueo de esta enzima producida por los antagonistas del ácido fólico (inhibidores de la dihidrofolato reductasa) no afecta al folinato cálcico. Este hecho permite que se produzca la síntesis de purina y timidina y, por tanto, la síntesis de ADN, ARN y de proteínas.

Absorción: Se absorbe rápidamente después de la administración oral.

Distribución: Atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidades, moderadas; en el hígado se depositan grandes cantidades

Metabolismos: En la mucosa hepática y gastrointestinal, principalmente a 5-metiltetrahidrofolato (activo). Después de la administración oral, el folinato cálcico se metaboliza casi por completo (más del 90%) y rápidamente (en unos 30 minutos). El metabolismo en caso de administración parenteral se reduce a menos proporción (alrededor del 50% después de la administración intravenosa y un 72% en caso de administración intramuscular) y se hace más lento.

Tiempo hasta la concentración sérica máxima de folato reducido:

Oral: $1,72 \pm 0,9$ horas

Intramuscular: $0,71 \pm 0,09$ horas

Concentración sérica máxima de folato reducido: Después de una dosis de 15mg

Oral: 268 ± 19 nanogramos por mL (aproximadamente, 1 micromolar ó 1×10^{-6} M).

Intramuscular: 241 ± 17 nanogramos por mL (aproximadamente, 1 micromolar ó 1×10^{-6} M).

Vida media: Tiempo de semidesaparición del folato reducido sérico en caso de administración intramuscular: 3,5 horas.

Comienzo de la acción:

Oral: De 20 a 30 minutos

Intramuscular: De 10 a 20 minutos

Intravenosa: Menos de 5 minutos

Duración de la acción: Todas las vías: De 3 a 6 horas

Eliminación:

Renal: De 80 a 90%

Fecal: De 5 a 8%

Precauciones**Reproducción/Embarazo**

No se han realizado estudios en animales ni en humanos (Categoría C para el embarazo según la FDA).

Está recomendada para el tratamiento de la anemia megaloblástica debido al embarazo.

Lactancia

No se sabe si el folinato cálcico se excreta en la leche materna. No se han descrito problemas en humanos.

Pediatría

El folinato cálcico puede aumentar la frecuencia de crisis convulsivas en niños sensibles

Geriatría

No se dispone de información

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

- Anticonvulsivos del grupo de los barbitúricos
- Anticonvulsivos del grupo las hidantoinas

- Primidona: Grandes dosis de folinato cálcico pueden contrarrestar los efectos anticonvulsivos de estos medicamentos.
- Medicamentos que producen depresión del SNC: Se deben utilizar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento con solución oral de folinato cálcico debido a su alto contenido en alcohol.

Problemas médicos

Esta medicación no debe ser el único antianémico que se utilice cuando existan los siguientes problemas médicos (se indican las razones en los casos convenientes):

- Anemia perniciosa
- Deficiencia de Vitamina B₁₂: Puede producir una remisión hematológica mientras que las manifestaciones neurológicas continúan progresando.

Esta medicación debe usarse con precaución para rescatar de los efectos del metotrexato cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Aciduria (pH urinario menor de 7)
- Ascitis
- Deshidratación
- Obstrucción gastrointestinal
- Derrame pleural o peritoneal
- Disfunción renal (Aumenta el riesgo de toxicidad por metotrexato debido a que la eliminación de metotrexato puede estar alterada y a que se puede producir acumulación; incluso dosis pequeñas de metotrexato pueden producir mielosupresión severa y mucositis; puede ser necesaria una dosis mayor de folinato cálcico y/o aumentar la duración del tratamiento del folinato cálcico).

- Náuseas y vómitos: Se puede alterar la absorción de folinato cálcico; se recomienda la administración parenteral; la hidratación insuficiente secundaria a las náuseas y vómitos severos también puede producir aumento de la toxicidad por metotrexato.

Monitorización del paciente

Es especialmente importante lo siguiente en algunos pacientes, dependiendo de su estado, pueden estar justificadas otras pruebas:

Para pacientes que reciben dosis elevadas de metotrexato:

- Determinaciones del aclaramiento de creatinina: Se recomienda realizarlas previamente al inicio de la terapia con dosis elevadas de metotrexato junto con terapia de rescate con folinato cálcico.
- Determinaciones de creatinina sérica: Se recomienda realizarlas previamente a cada dosis de metotrexato y después de cada 24 horas para detectar la aparición de disfunción renal y para predecir la toxicidad por metotrexato. Un aumento a las 24 horas superior al 50% de la concentración previa al tratamiento se asocia a la toxicidad renal severa.
- Determinaciones del pH urinario: Para hacer mínimo el riesgo de nefropatía por metotrexato se debe asegurar que el pH urinario permanezca por encima de 7.0 por lo que se recomienda realizar las pruebas antes de cada dosis de la terapia con dosis elevadas de metotrexato y después cada 6 horas aproximadamente durante el tratamiento de rescate con folinato cálcico.

Efectos secundarios.

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

Requieren atención médica

Incidencia rara

- Rash cutáneo, urticaria o prurito
- Estornudos (reacción alérgica)

Uso adecuado de la medicación

- Es importante no omitir ninguna dosis; se deben tomar en intervalos regulares de tiempo.
- Consultar con el médico antes de suspender la medicación
- Dosis omitida: Consultar con el médico de inmediato; es posible aumentar la dosis a menos que lo indique el médico.

(USP DI, 1989).

Fluorouracilo

Calcificación: Antineoplásico

Indicaciones

Carcinomas (tratamiento): Tratamiento paliativo del carcinoma de colon, recto, mama, estómago y páncreas en pacientes consideradas incurables por cirugía u otros medios.

Derrames malignos (pleural, peritoneal, pericárdico): Se usa mediante administración intracavitaria para el tratamiento de derrames pleurales, peritoneales y pericárdicos malignos.

Las indicaciones aceptadas de los antineoplásicos se encuentran en constante revisión. Los estudios en curso frecuentemente revelan nuevas indicaciones, pautas de dosificación y regímenes que a menudo utilizan asociaciones de fármacos que son más útiles contra un tumor dado que la terapia existente.

Propiedades físicas y químicas

Fórmula empírica: C₄H₃FN₂O₂

Peso molecular: 130,08

Descripción: Polvo cristalino de color blanco a prácticamente blanco, prácticamente inodoro. Se descompone alrededor de 282 °C.

Solubilidad: Bastante soluble en agua; poco soluble en alcohol; prácticamente insoluble en cloroformo y en éter.

Farmacología

Mecanismo de acción: El fluorouracilo se considera que es específico de la fase S del ciclo de división celular. La actividad se produce como resultado de su conversión en un metabolito activo en los tejidos e incluye la inhibición de la síntesis de ADN y ARN.

Distribución: Atraviesa la barrera hematoencefálica; los metabolitos activos se localizan intracelularmente.

Metabolismo: Rápidamente (en 1 hora), en los tejidos por una ruta complicada para producir un metabolito activo, el monofosfato de floxuridina. La degradación catabólica se produce en el hígado.

Vida media: Intravenosa.

Fase alfa: De 10 a 20 minutos (fluorouracilo).

Fase beta: Se prolonga debido al almacenamiento en los tejidos (metabolitos); se postula que es de 20 horas, aproximadamente.

Eliminación:

Ruta primaria: Respiratorio (del 60 al 80% como dióxido de carbono).

Ruta secundaria: Renal (el 15% aproximadamente, inalterado, principalmente en la primera hora).

Precauciones

Carcinogenicidad/Mutagenicidad

Los procesos malignos secundarios son posibles efectos retardados de muchos antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto está relacionado con su acción mutagénica o con la inmunosupresora. Tampoco se conoce el efecto de la dosis y la duración del tratamiento, aunque el riesgo parece aumentar con el uso a largo plazo.

Lactancia

Aunque se dispone de muy poca información referente a la excreción de antineoplásicos en la leche materna, no se recomienda la lactancia mientras se está administrando fluorouracilo debido a los riesgos para el lactante (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad).

Pediatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, no se espera que la respuesta al fluorouracilo esté afectada en este grupo de edad.

Geriatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la población geriátrica, no se espera que la respuesta al fluorouracilo esté afectada en este grupo de edad.

Odontología

Los efectos depresores de la médula ósea del fluorouracilo pueden dar lugar a un aumento de la incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y a hemorragia gingival. El trabajo odontológico debe terminar, si es posible, antes de iniciar la terapia o proponerse hasta que los recuentos sanguíneos haya recuperado los valores normales. Se debe instruir a los pacientes en una correcta higiene oral durante el tratamiento, incluyendo precaución en el empleo de cepillo, hilos de seda y palillos dentales.

El fluorouracilo también origina normalmente estomatitis ulcerosa que puede ir asociada a considerables malestares.

Interacciones con medicamentos y/o problemas asociados

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica.

- Depresores de la médula ósea. Radioterapia: El uso simultáneo puede aumentar los efectos depresores de la médula ósea de estos medicamentos y de la radioterapia; puede ser necesario disminuir la dosificación.
- Vacunas con virus vivos: Puesto que los mecanismos de defensa normales están suprimidos, el uso simultáneo con vacunas con virus vivos puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, aumentar los efectos secundarios de la vacuna y/o disminuir la respuesta humoral del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes sólo se debe abordar con sumo cuidado después de una revisión cuidadosa del estado hematológico del paciente y sólo con el conocimiento y consentimiento del médico que supervisó el tratamiento con fluorouracilo. El intervalo de tiempo entre la interrupción de los medicamentos que producen inmunosupresión de los

medicamentos que producen inmunosupresión y la recuperación de la capacidad de respuesta a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicación inmunosupresora usada, de la enfermedad subyacente y de otros factores; se estima que varía entre 3 meses y 1 año. Los pacientes con leucemia en fase de remisión no deben recibir vacunas con virus vivos hasta al menos 3 meses después de la última quimioterapia. Además, la inmunización con vacunas orales de poliovirus se debe posponer en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente los miembros de la familia.

Problemas médicos

Esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos

- Varicela existente o reciente (incluyendo la exposición reciente).
- Herpes zóster (riesgo de enfermedad generalizada grave).

Esta medicación debe usarse con extrema precaución cuando existan los siguientes problemas médicos:

- Depresión de la médula ósea
- Disfunción hepática
- Infección
- Disfunción renal
- Infiltración de células tumorales en médula ósea
- También se debe tener precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento citotóxico previo con alquilantes o radioterapia pélvica a dosis elevadas.

Monitorización del paciente

Es especialmente importante lo siguiente (en algunos pacientes, dependiendo de su estado, pueden estar justificadas otras pruebas):

- Nitrógeno ureico en sangre (BUN)
- Hematocrito
- Recuento de plaquetas
- Alanina aminotransferasa sérica (ALT(SGPT))
- Aspartato aminotransferasa sérica (AST(SGOT))
- Bilirrubina sérica
- Creatinina sérica
- Láctico dehidrogenasa sérica (LDH)
- Ácido úrico sérico
- Recuento total y diferencial de leucocitos: Se recomienda realizar las determinaciones antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos durante la misma; la frecuencia varía según el estado clínico, el fármaco, la dosis y otros medicamentos utilizados simultáneamente.
- Examen de la boca del paciente para detectar ulceración: Se recomienda antes de la administración de cada dosis.

Efectos secundarios. Efectos adversos

Nota: Muchos “efectos secundarios” de la terapia antineoplásica son inevitables y representan la acción farmacológica del medicamento. Algunos de ellos (por ejemplo, leucopenia y trombocitopenia) se emplean de hecho como indicadores de la eficacia de la medicación y facilitan el ajuste de la dosificación individual.

Los efectos adversos asociados al uso de un catéter arterial incluyen isquemia arterial, trombosis, hemorragia, derrame e infección en el sitio donde se ha insertado el catéter, bloqueo del catéter, embolismo, abscesos y tromboflebitis

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica:

Requieren atención médica

- Diarrea
- Fiebre, escalofríos o dolor de garganta (leucopenia; infección)

Nota: La leucopenia generalmente se produce de 9 a 14 días después del primer ciclo de tratamiento; el mínimo del recuento de leucocitos se produce alrededor de 21 a 25 días después del primer día de un ciclo de terapia y la recuperación generalmente tienen lugar a los 30 días aproximadamente. La severidad de la depresión de la médula ósea es variable y determina la posterior dosificación de fluorouracilo.

- Pirosis (esofagofaringitis)
- Llagas en la boca y en los labios (estomatitis ulcerosa)

Incidencia menos frecuente

- Heces negras y alquitranadas
- Náuseas y vómitos severos
- Calambres estomacales (ulceración gastrointestinal)
- Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia)

Incidencia rara

- Dolor en el pecho
- Sensación de falta de aire (isquemia miocárdica)

Nota: puede producirse varias horas después de administrar la dosis; generalmente se desarrolla después de administrar la segunda o posterior dosis.

- Tos
- Sensación de falta de aire (neumopatía)

- Dificultad para mantener el equilibrio (síndrome cerebeloso agudo)

Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos

Incidencias más frecuentes

- Pérdida de apetito
- Náuseas y vómitos
- Rash cutáneo y prurito
- Debilidad

Nota: El distress gastrointestinal se produce generalmente alrededor del cuarto día de terapia y remite 2 ó 3 días después de suspender la medicación. La debilidad generalmente se produce inmediatamente y persiste de 12 a 36 horas después de la administración.

No requieren atención médica

Incidencia más frecuente

- Pérdida de pelo

Indican posible depresión de la médula ósea y requieren atención médica si se presentan después de suspender la medicación

- Fiebre, escalofríos o dolor de garganta
- Hemorragia o hematomas no habituales

Observaciones al paciente

Debe considerarse la posibilidad de advertir al paciente de lo siguiente:

Uso adecuado de la medicación

- Tener precaución con la terapia de combinación; tomar cada medicamento en su momento justo.
- Es posible que se presenten náuseas y vómitos; es importante continuar con la medicación a pesar de las molestias gástricas.

Precauciones durante el uso de la medicación

- Es importante la vigilancia estricta del paciente por parte del médico.
- Evitar las inmunizaciones a menos que el médico las apruebe; las personas que convivan en el ámbito familiar del paciente deben evitar las inmunizaciones con vacunas orales de poliovirus; evitar el contacto cercano con otras personas (por ejemplo, en la escuela o el lugar de trabajo) que hayan tomado vacunas orales de poliorirus.
- Evitar la exposición a personas con infecciones bacterianas o víricas, especialmente durante los periodos en los que los recuentos sanguíneos son bajos.

Información general sobre dosificación

- Los pacientes sometidos a tratamiento con fluorouracilo deben estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia con antimetabolitos y deben ser hospitalizados al menos durante el primer ciclo de tratamiento.
- Se recomienda reducir la dosificación de fluorouracilo en pacientes con disfunción renal o hepática o en aquellos que han recibido tratamiento citotóxico previo o radioterapia.
- La dosificación posterior a la dosis inicial debe ajustarse de forma que satisfaga los requisitos individuales de cada paciente, basándose en la respuesta hematológica del paciente a la dosis previa. Sólo se debe

administrar un ciclo adicional de fluorouracilo después de que hayan remitido los efectos tóxicos derivados del primer ciclo.

- El fluorouracilo sólo se recomienda para usos parenteral y se debe tener cuidado para evitar la extravasación. El fluorouracilo no debe administrarse por vía intratecal debido a su neurotoxicidad.
- La administración de fluorouracilo mediante infusión intravenosa durante un periodo de 2 a 24 horas parece reducir la toxicidad, aunque las inyecciones rápidas (durante 1 a 2 minutos) pueden ser más eficaces.
- Cuando el fluorouracilo se administra por vía intraarterial, se recomienda usar una bomba de infusión adecuada para asegurar una velocidad de infusión uniforme. En determinados pacientes se puede utilizar una bomba portátil.
- El fluorouracilo es un medicamento extremadamente tóxico; la terapia se debe interrumpir rápidamente al primer signo de:
 - Diarrea
 - Esofagofaringitis
 - Ulceración y hemorragia gastrointestinales
 - Hemorragia en cualquier sitio
 - Leucopenia marcada o caída rápida del recuento de leucocitos (particularmente, granulocitos)
 - Estomatitis
 - Trombocitopenia
 - Vómitos intratables
- La terapia debe reiniciarse a una dosificación más baja cuando los efectos secundarios hayan remitido.
- Se recomienda tomar precauciones especiales en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración de fluorouracilo. Estas pueden incluir: cuidado extremo en la realización de pruebas invasivas; inspección regular de los lugares de punción intravenosa, de la piel (incluyendo el área perirrectal) y de las superficies de

membrana mucosa para detectar signos de hemorragia o hematomas; limitar la frecuencia de punciones en vena o de inyecciones intramusculares; exámenes de orina, vómitos, heces y secreciones para detectar sangre oculta; precaución en el empleo de cepillos de dientes, hilos de seda, palillos dentales, cuchillas de afeitar y cortaúñas; evitar el estreñimiento y, por último. Tener precaución para evitar las caídas y otras lesiones. Tales pacientes deben evitar la ingesta excesiva de alcohol. Y la ingestión de cualquier preparado que contenga ácido acetilsalicílico, debido al riesgo de hemorragia gastrointestinal. Puede ser necesario realizar transfusiones de plaquetas.

- Se debe observar cuidadosamente a los pacientes en los que se manifieste leucopenia, para detectar signos de infección. Puede ser necesario administrar antibióticos. En los pacientes neutropénicos que desarrollen fiebre debe iniciarse empíricamente una cobertura con antibióticos de amplio espectro, en espera de los resultados de los cultivos bacterianos y de las pruebas de diagnóstico apropiadas.

(USP DI, 1989).

Oxaliplatino

El oxaliplatino pertenece a la tercera generación de derivados del platino. El oxaliplatino tiene un mecanismo de acción similar al de otros derivados del platino, pero su espectro de actividad es diferente. Es un potente inhibidor de la síntesis de DNA al utilizar como ligando portador el 1,2-diaminociclohexano, que le confiere una mayor actividad y un espectro de actividad diferente al del cisplatino o carboplatino. Además, el oxaliplatino es menos nefrotóxico y menos mielotóxico que el carboplatino.

Mecanismo de acción

El oxaliplatino muestra un amplio espectro de actividad citotóxica in vitro y de actividad antitumoral in vivo en una variedad de sistemas de modelos tumorales,

incluyendo modelos de cáncer colorrectal en humanos. El oxaliplatino demuestra también actividad in vitro e in vivo en diversas líneas resistentes al cisplatino. Se ha observado una acción citotóxica sinérgica con el 5-fluorouracilo in vitro e in vivo. Los estudios acerca del mecanismo de acción del oxaliplatino, aún cuando éste no se ha elucidado del todo, muestran que los derivados hidratados resultantes de la biotransformación del oxaliplatino interaccionan con el ADN formando puentes intra e intercatenarios que entrañan una interrupción de la síntesis de ADN, causante de la actividad citotóxica y antitumoral.

Farmacocinética

Los parámetros farmacocinéticos de los compuestos individuales activos no se han determinado.

Los parámetros farmacocinéticos del ultrafiltrado de platino representando una mezcla de todos compuestos no ligados, especies de platino activas y no activas, siguiendo a una perfusión de oxaliplatino de 2 horas a 130 mg/m^2 cada tres semanas para 1 a 5 ciclos

Al final de la perfusión de 2 horas, el 15% del platino administrado está presente en la circulación sistémica, el 85% restante se distribuye rápidamente en los tejidos o se elimina por la orina. La fijación irreversible a los hematíes y al plasma, da lugar a semividas en estas matrices próximas al recambio natural de los hematíes y de la albúmina sérica. No se ha observado ninguna acumulación en el ultrafiltrado plasmático siguiendo la pauta de 85 mg/m^2 cada dos semanas o 130 mg/m^2 cada 3 semanas y el estado de equilibrio se alcanzó en el ciclo 1 de esta matriz.

La variabilidad inter e intraindividual en la exposición al platino es, en general, baja.

In vitro, los metabolitos resultan de una degradación no enzimática, y no existe evidencia de ninguna biotransformación del diaminociclohexano (DACH) mediada por el citocromo P-450.

El oxaliplatino sufre un amplio metabolismo y no se detectó fármaco inalterado en el ultrafiltrado plasmático al final de la perfusión de 2 horas. La biotransformación de varios productos citotóxicos incluyendo las especies del monoclora, dicloro y diacu DACH de platino han sido identificados en la circulación sistémica junto con un número de conjugados inactivos en momentos posteriores.

Tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico en asociación con 5-fluorouracilo y leucovorina.

Administración intravenosa:

- Solo para adultos: la dosis recomendada para oxaliplatino en primera línea de tratamiento es de 85 mg/m², por vía intravenosa y repetida cada 2 semanas. La dosis deberá ajustarse en función de la tolerancia al fármaco.

El oxaliplatino siempre debe ser administrado antes de la clorpromacina. El oxaliplatino se administra en perfusión intravenosa de 2-6 horas de duración, en 250-500 ml de una solución de glucosa al 5%. El oxaliplatino ha sido utilizado principalmente en combinación con 5-fluorouracilo en regímenes de perfusión continua. Para cada dos semanas de régimen de tratamiento, se ha utilizado 5-fluorouracilo en bolos y perfusión continua.

Poblaciones de riesgo:

- Insuficiencia renal: el oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal moderada, el tratamiento debe iniciarse a la dosis normalmente recomendada. No es

necesario un especial ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal leve.

- Insuficiencia hepática: el oxaliplatino no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se ha observado un incremento de la toxicidad aguda de oxaliplatino en el subconjunto de pacientes con anomalías en la función hepática. No se hizo ningún ajuste de dosis específico en pacientes con las pruebas de función hepática alteradas durante el desarrollo clínico.
- Ancianos: No se observó ningún incremento en la toxicidad grave cuando el oxaliplatino fue utilizado como agente único o en combinación con 5-fluorouracilo en pacientes mayores de 65 años. Por tanto, no se requiere ninguna adaptación específica a la dosis en pacientes ancianos.

Forma de administración: El oxaliplatino se administra en perfusión intravenosa. La administración del oxaliplatino no requiere hiperpigmentación. El oxaliplatino, diluido en 250-500 ml de solución de glucosa al 5%, se perfundirá bien por vía venosa periférica, bien por vía venosa central durante 2-6 horas. La perfusión de oxaliplatino debe preceder siempre a la de 5-fluorouracilo. En caso de extravasación, interrumpir la administración inmediatamente.

Instrucciones de uso: Oxaliplatino tiene que ser reconstituido y posteriormente diluido antes de usarlo. Únicamente deben utilizarse los diluyentes recomendados para reconstituir y posteriormente diluir el producto liofilizado,

Contraindicaciones y precauciones

El oxaliplatino está contraindicado en pacientes que tienen antecedentes de hipersensibilidad conocida al oxaliplatino. También está contraindicado en mujeres en período de lactancia y en pacientes con mielosupresión antes de empezar el

primer ciclo de tratamiento, evidenciada por neutrófilos $<2 \times 10^9/l$ y/o plaquetas $<100 \times 10^9/l$, con neuropatía periférica sensitiva con deterioro funcional antes de la primera administración del fármaco o insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <30 ml/min.).

La utilización del oxaliplatino deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología médica y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

No se ha demostrado que el oxaliplatino sea nefrotóxico. Sin embargo, debido a la información limitada sobre seguridad, en pacientes con una moderada insuficiencia renal, la administración debe considerarse solamente después de la valoración beneficio/riesgo para el paciente. En esta situación, la función renal debe ser monitorizada estrechamente y la dosis ajustada de acuerdo a la toxicidad.

Los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a compuestos de platino serán objeto de una particular vigilancia clínica. En caso de aparición de manifestaciones de tipo anafiláctico, se interrumpirá inmediatamente la perfusión y se emprenderá un tratamiento sintomático apropiado. La re administración de oxaliplatino está contraindicada en estos pacientes.

El oxaliplatino es poco o nada vesicante. Sin embargo, en caso de extravasación se interrumpirá inmediatamente la perfusión y se iniciará un tratamiento sintomático local.

La toxicidad neurológica del oxaliplatino deberá ser objeto de una vigilancia particular, especialmente en caso de administración conjunta con medicamentos que presenten una toxicidad neurológica propia. Deberá practicarse un examen neurológico antes de cada administración y después periódicamente. En los pacientes que desarrollen disestesias laringofaríngeas agudas durante o en las

horas siguientes a una perfusión de 2 horas de duración, la siguiente administración de oxaliplatino deberá tener una duración de seis horas. En caso de aparición de síntomas neurológicos (parestesias, disestesias), el ajuste de la dosis de oxaliplatino será función de la duración y gravedad de dichos síntomas: si los síntomas duran más de siete días y son dolorosos, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m². Si la parestesia sin deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, la dosis siguiente de oxaliplatino se reducirá de 85 a 65 mg/m². Si la parestesia con deterioro funcional persiste hasta el siguiente ciclo, se interrumpirá el tratamiento. Si se constata una mejoría en los síntomas al interrumpir el tratamiento, podrá considerarse la reanudación del mismo.

Interacciones

En aquellos pacientes que recibieron una dosis única de oxaliplatino de 85 mg/m² inmediatamente antes de la administración de 5-fluorouracilo, no se observó ninguna modificación en el grado de exposición a 5-fluorouracilo. In vitro, no se ha observado desplazamiento significativo de la fijación a las proteínas plasmáticas del oxaliplatino con los siguientes fármacos: eritromicina, salicilatos, granisetron, paclitaxel y valproato de sodio.

Reacciones adversas

Los efectos adversos comunicados durante el desarrollo clínico de oxaliplatino en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico han sido analizados en una población de 244 pacientes que recibían tratamiento con un agente único y aproximadamente 1.500 pacientes tratados en asociación con 5-fluorouracilo (Vademecun, 2010).

Tabla No. 14.1. Pacientes internados por cáncer en los encamamientos del hospital Roosevelt en el periodo de enero del 2016 a septiembre del 2016 (Roosevelt, U. M. I. H, 2016).

| Tipo de cáncer | Área de Shock | Medicina A | Medicina B | Medicina C | Medicina D | Medicina E | Observación | Transición/Camillas | UTIA | Total |
|------------------|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|---------------------|------|-------|
| Colon y Recto | 2 | 7 | 1 | 4 | 1 | 22 | | | | 37 |
| Estomago | | 10 | | 1 | 6 | 6 | | 1 | | 24 |
| Mama | 2 | 1 | | | 3 | 15 | | 1 | | 22 |
| Hígado | 5 | 2 | 2 | 2 | 5 | 1 | | 1 | | 18 |
| Pulmón | 2 | 3 | | 1 | 3 | 5 | 1 | 1 | | 16 |
| Testículo | 2 | 9 | 2 | 2 | | | | | | 15 |
| Cérvix | 2 | | | | 4 | 8 | | 1 | | 15 |
| Tiroides | | | | 4 | 5 | 3 | | | | 12 |
| Sin Localización | | 4 | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 | | | 10 |
| Páncreas | | | | | 1 | 8 | | | | 9 |
| Vías biliares | 1 | 1 | | 3 | 4 | 2 | | | | 11 |
| Hueso | | 4 | 1 | 1 | 1 | 2 | | 2 | | 11 |
| Boca y garganta | | 5 | | 1 | | 4 | | | | 10 |
| Esófago | 1 | 3 | | | 1 | 5 | | | | 10 |
| Cerebro | 1 | 2 | | 1 | | 2 | 1 | | | 7 |
| Riñón | | 2 | | 1 | | 3 | | | 1 | 7 |
| Faringe | | 1 | 1 | | 1 | 1 | | | | 4 |
| Timo | | 3 | | | | | | | | 3 |
| Próstata | 1 | 2 | | | | | | | | 3 |
| Columna | | 1 | 1 | 1 | | | | | | 3 |
| Ojo | | 2 | 1 | | | | | | | 3 |
| Ovario | | | | 3 | | | | | | 3 |

Anexo No. 2 PPT cuidados que debe tener el paciente respecto a la bomba de infusión portátil

Cuidados que debe tener el paciente respecto a la bomba de infusión portátil (elastomérica) en esquema de quimioterapia FOLFOX

1

Antes de iniciar el tratamiento debe indicar cualquier molestia que presente.



2

Al momento de iniciar tratamiento debe asegurarse que el personal que lo atiende utilice guantes.




Desinfecte el área donde se colocará el catéter

Usted sentirá un leve pinchazo al momento de que ingrese la aguja

3

Después de llevar a cabo lo anterior se iniciará con su tratamiento.

- * Aplicación de heparina
- * Premedicación: medicamento antiemético
- * Oxaliplatino
- * Leucovorina
- * 5-FU
- * 5-FU en bomba de infusión portátil



NOTA: Reportar cualquier molestia que usted presente durante su tratamiento.

4

Al momento de administrar el 5-FU en bomba de infusión portátil tome en cuenta estos pasos:



Se le retirará el pequeño tapón que tiene la bomba y se conecta al catéter que usted porta en el pecho.

Se le colocará en el cuello la bomba de infusión portátil por medio de la cinta que la misma bomba tiene.

5

Asegúrese que el personal de enfermería abra las llaves de la bomba para que pase el medicamento.

NOTA: las llaves siempre deben permanecer abiertas, de lo contrario el medicamento no ingresará a su organismo.



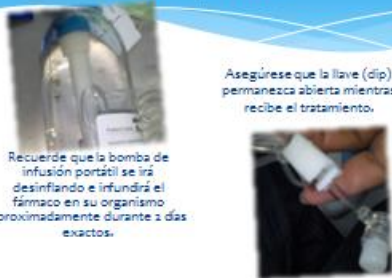
6

Antes de retirarse del lugar asegúrese de:




- Que la bomba de infusión portátil contenga su nombre en la etiqueta.
- Firmar el registro de quimioterapias.
- Asegurarse de llevar con usted la jeringa de heparina que le dará el personal de enfermería.

Cuidados que debe tener con la bomba portátil:



Recuerde que la bomba de infusión portátil se irá desinflando e infundirá el fármaco en su organismo aproximadamente durante 2 días exactos.

Asegúrese que la llave (dip) permanezca abierta mientras recibe el tratamiento.



Mantenga la bomba de infusión cerca de usted para que no varíe en su temperatura

No tocar el catéter en cualquier momento, recuerde lavar y desinfectar sus manos antes de tocar el catéter.

Antes de retirarse del lugar asegúrese de:



- Que la bomba de infusión portátil contenga su nombre en la etiqueta.
- Firmar el registro de quimioterapias.
- Asegurarse de llevar con usted la jeringa de heparina que le dará el personal de enfermería.



7

Cuidados que debe tener con la bomba portátil:



Recuerde que la bomba de infusión portátil se irá desinflando e infundirá el fármaco en su organismo aproximadamente durante 2 días exactos.

Asegúrese que la llave (dip) permanezca abierta mientras recibe el tratamiento.



8



Mantenga la bomba de infusión cerca de usted para que no varíe en su temperatura



No tocar el catéter en cualquier momento, recuerde lavar y desinfectar sus manos antes de tocar el catéter.

9

Asegúrese que la llave esté siempre abierta y el tubo no esté siendo presionado en ninguna parte.



Si la infusión va demasiado despacio. Ya ya excedió por mucho su tiempo estimado diríjase a un centro de salud o bien a la unidad de hemato-oncología del hospital Roosevelt.



10

!!!Preguntas frecuentes!!!



11

¿Puedo realizar mis actividades diarias?

Claro que si usted puede caminar, manejar su automóvil, bañarse, etc.



Mientras lleve la bomba puesta pero debe evitar actividades extremas hasta que la infusión haya finalizado.

12

¿Puedo bañarme mientras tenga puesta la bomba de infusión?

Si, la bomba puede mojarse, pero no puede sumergirse en agua. Puede mantenerla en una bolsa de plástico.




¿Dónde coloco la bomba de infusión mientras duermo?

La bomba debe mantenerse al mismo nivel del conector (la parte que se une al catéter).




Por esta razón evite colocar la bomba en el suelo o colgarla sobre su cabeza.

¿Qué puedo hacer si la bomba gotea o pierde líquido?



Coloque la bomba en una bolsa plástica y diríjase a un centro de salud cercano o a la unidad de hematología-oncología del hospital Roosevelt

Colóquese guantes antes de tocar la bomba, cierre la llave de paso de líquido.



16

Procedimiento para retirar el catéter:



Lo mejor es que se dirija a un centro de salud para que alguien del personal de salud sea el encargado de retirar la bomba de infusión.

17

Debe lavarse las manos tal como se indica en las imágenes.

Recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para:

LAVAR CORRECTAMENTE LAS MANOS



18




19



World Health Organization | Patient Safety | SAVE LIVES Clean Your Hands

20

Debe aplicar alcohol en gel en sus manos como se indica en las imágenes.

DESINFECTAR MANOS CON GEL




21





Verifique que se haya terminado el contenido de la bomba y cierre la llave de la misma.




Colocarse guantes desechables antes de desconectar la bomba.



Después de desconectar la bomba al catéter, utilice la jeringa que se le proporcione e introduzca el líquido por el catéter.



Nota: antes de colocar la jeringa en el catéter debe limpiar la boquilla de la jeringa así como el catéter con un pedazo de algodón humedecido con alcohol.



Colocar una mano sobre el área redonda del catéter que se encuentra en el pecho, y retirar dicho catéter con cuidado.

Limpie el área utilizando un pedazo de algodón con alcohol.



25

Sostenga un pequeño pedazo de algodón en el área por unos momentos.



26

Como desechar la bomba portátil de infusión:


Inmediatamente después de retirar la bomba




tome la bomba con los guantes puestos y colóquela dentro de una o dos bolsas plásticas.

27

Si posee una bolsa de color rojo introduzca la bomba con las dos bolsas anteriores dentro de dicha bolsa.



Nota: en caso de no contar con una bolsa roja introducir en otra bolsa plástica.

28

Colocar fuera de la bolsa una pequeña etiqueta que diga material biológico.

Material biológico

29

Anexo No.3 Trifoliar



¿Qué puedo hacer si la bomba gotea o pierde líquido?

Colóquese guantes antes de tocar la bomba, cierre la llave de paso de líquido.

Coloque la bomba en una bolsa plástica y diríjase a la unidad de hemato-oncología del hospital Roosevelt.

Procedimiento para retirar el catéter:

- Debe lavarse las manos.
- Debe aplicar alcohol en gel en las manos.
- Posterior al lavado de manos y desinfección colocarse guantes .
- Verifique que se haya terminado el contenido de la bomba y cierre la llave de la misma.

- Desconectar la bomba del catéter.
- Después de desconectar la bomba al catéter, utilice la jeringa que se le proporcione e introduzca el líquido por el catéter.
- Colocar una mano sobre el área redonda del catéter que se encuentra en el pecho, y retirar dicho catéter con cuidado.
- Limpie el área utilizando un pedazo de algodón con alcohol.
- Sostenga un pequeño pedazo de algodón en el área por unos momentos.

Como desechar la bomba portátil de infusión:

Inmediatamente después de retirar la bomba, tome la bomba con los guantes puestos y colóquela dentro de una o dos bolsas plásticas.

Si posee una bolsa de color rojo introduzca la bomba con las dos bolsas anteriores dentro de dicha bolsa.

Colocar fuera de la bolsa una pequeña etiqueta que diga "material biológico".

Pedir favor en un puesto de salud que la bomba sea descachada en como producto biológico en una bolsa roja

UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DEL
HOSPITAL ROOSEVELT DE GUATEMALA

Cuidados que debe tener el paciente respecto a la bomba de infusión portátil en esquema de quimioterapia FOLFOX



Subprograma de Farmacia Hospitalaria
Servicio de Consulta Terapéutica y
Toxicológica (SECOTT)



SECOTT



Al momento de administrar el 5-FU en bomba de infusión portátil tome en cuenta estos pasos:

1

Se le colocará en el cuello la bomba de infusión portátil por medio de la cinta que la bomba tiene. Cuando la misma la posee de lo contrario se le entregará en su mano.

2

Se retira el pequeño tapón que tiene la bomba y se conecta al catéter que usted porta en el pecho.

3

Asegúrese que el personal de enfermería abra las llaves de la bomba para que pase el medicamento .

4

Firmar el registro de quimioterapias en el laboratorio de quimioterapias.

5

Asegurarse de llevar con usted la jeringa de heparina que le dará el personal de enfermería.

Cuidados que debe tener con la bomba portátil:

Recuerde que la bomba de infusión portátil se irá desinflando e infundirá el fármaco en su organismo aproximadamente durante 2 días exactos.

Asegúrese que la llave (clip) permanezca abierta mientras recibe el tratamiento.

Mantenga la bomba de infusión cerca de usted para que no varíe en su temperatura .

No tocar el catéter en cualquier momento, recuerde lavar y desinfectar sus manos antes de tocar el catéter.



Asegúrese que la llave esté siempre abierta y el tubo no esté siendo presionado en ninguna parte.

Si la infusión va demasiado despacio Y/o ya excedió por mucho su tiempo estimado mas de 3 días, diríjase a la unidad de hemato-oncología del hospital Roosevelt.

¿Puedo realizar mis actividades diarias?

Claro que si usted puede caminar, manejar su automóvil, bañarse, etc. Mientras lleve la bomba puesta pero debe evitar actividades extremas hasta que la infusión haya finalizado.

¿Puedo bañarme mientras tenga puesta la bomba de infusión?

Si, la bomba puede mojarse, pero no puede sumergirse en agua. Puede mantenerla en una bolsa de plástico.




¿Dónde coloco la bomba de infusión mientras duermo?

La bomba debe mantenerse al mismo nivel del conector (la parte que se une al catéter). Por esta razón evite colocar la bomba en el suelo o colgarla sobre su cabeza.

Protocolos de Preparación y Administración del esquema de quimioterapia FOLFOX 4



Anexo No.4 PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX

| | | | | |
|--|--|--|--------------------------|--------------------------|
|  | | PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX | | PÁGINA: 1 DE: 15 |
| REDACTADO POR: Maynor Eduardo Yoc Mendoza | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: |
| FECHA Y FIRMA | | FECHA Y FIRMA | | FECHA Y FIRMA |
| VIGENCIA: 2 años | | VERSIÓN: 1 ^a | FECHA DE EMISIÓN: | PRÓXIMA REVISIÓN: |
| UBICACIÓN: UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA | | | | |
| ÁREA(S): ENCAMAMIENTOS DEL HOSPITAL ROOSEVELT Y LA CONSULTA EXTERNA DE LA UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT | | | | |
| DEPARTAMENTO: UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT | | | | |
| LOCALIDAD: HOSPITAL ROOSEVELT DE GUATEMALA | | | | |

OBJETIVO:

Establecer lineamientos necesarios para la correcta preparación y administración de los esquemas de quimioterapia preparados y suministrados por la unidad de Hemato-Oncología del hospital Roosevelt, teniendo en cuenta las medidas asépticas indispensables para asegurar la salud del paciente.

DEFINICIÓN:

Reducir los riesgos a la salud asociados a la incorrecta preparación y administración del esquema de quimioterapia FOLFOX-4.

ALCANCE:

Personal médico residente y personal de enfermería de los diferentes encamamientos del hospital Roosevelt donde hayan ingresado pacientes que utilicen el esquema de quimioterapia FOLFOX-4.



NORMAS:

- Este procedimiento deberá aplicarse previa administración del esquema de quimioterapia FOLFOX-4.
- Se hará estricto el uso de los implementos de seguridad necesarios al momento de trabajar con los esquemas quimioterapéuticos.

MATERIALES Y EQUIPO:

- **Administración:**
 - Jeringa conteniendo Heparina
 - Jeringa conteniendo Dexametasona
 - Jeringa conteniendo Ranitidina
 - Jeringa conteniendo Clorferamina
 - Jeringa conteniendo Granisetron
 - Solución de salina de 100ml
 - Solución de Oxaliplatino en bolsa de dextrosa al 5% de 500ml
 - Solución de Leucovorina en salino de 100ml
 - Solución de 5-Fu en bolsa de dextrosa al 5% de 250ml
 - Solución de 5-Fu en bolsa de dextrosa al 5% de 1000ml (paciente internado)
 - Bombas de infusión elastosmerica (paciente ambulatorio)
 - Venoset
 - Aguja para Port-a-Cath
 - Antiséptico: Gluconato de Clorhexina 0.015% + Cetrimida 15% con Alcohol
 - Algodón
 - Adhesivo traspore
 - Guantes no estériles
 - Guantes estériles
 - Mascarilla
 - Atriles



- bandejas
- Guardián de punzocortantes

DESARROLLO:

Administración:

A. Verificar datos del paciente en la orden médica.

1. Es responsabilidad del personal que administrará el esquema de quimioterapia FOLFOX-4, revisar que la orden médica contenga.
 - i. Fecha
 - ii. No de registro del paciente
 - iii. Nombre del paciente
 - iv. Nombre del medicamento
 - v. Dosis y frecuencia
 - vi. Firma y sello del médico
2. Verificar que las etiquetas de las soluciones correspondan con las descritas en la orden.

B. Administración de las soluciones para pacientes ambulatorios.

1. Ingresar al paciente al laboratorio de quimioterapias.
2. Colocar al paciente en una de las sillas.
3. Tomar un par de guantes estériles, una porción de algodón y una aguja para Port-a-Cath.
4. Tomar el antiséptico y humedecer la porción de algodón en la misma.
5. Trasladar todos los utensilios mencionados en el inciso c a la bandeja de la silla.
6. Pedir al paciente que exponga el lugar donde se encuentra el Port-a-Cath.
7. Colocarse los guantes estériles, y con la porción de algodón humedecida en antiséptico, desinfectar el área.
8. Romper el empaque de la aguja para Port-a-Cath.
9. Tomar la aguja con la mano dominante, a la vez con la mano no dominante colocar el pulgar e índice por encima del Port-a-Cath y estirar la piel.

10. Pedirle al paciente que respire profundo, e introducir la aguja en el Port-a-Cath.
11. Verificar que la llave que posee la aguja para Port-a-Cath esté abierta.
12. Tomar una jeringa con heparina y conectarla al extremo de conexión de la aguja para Port-a-Cath.
13. Descargar la jeringa de heparina lentamente asegurándose que no haya goteo, entre la conexión de la aguja y la jeringa.
14. Verificar retorno venoso en el paciente antes de retirar la jeringa de heparina.
15. Fijar la aguja para Port-a-Cath utilizando adhesivo trasporre.
16. Cerrar la llave de la aguja para Port-a-Cath.
17. Retirar el protector plástico de la bolsa de solución salina de 100ml utilizada para premedicar al paciente.
18. Romper el empaque del Venoset e insertarlo en el salino de premedicación, presionar la sección de goteo del Venoset y dejar fluir el líquido, por todo el utensilio.
19. Trasladar el salino ya listo con el Venoset a donde se encuentra el paciente, colocar el salino en el atril.
20. Conectar el Venoset a la aguja para Port-a-Cath.
21. Iniciar la premedicación:
 - i. Tomar la jeringa con Granisetron e introducirla en el punto de ingreso para medicamentos del Venoset.
 - ii. Tomar la jeringa con Ranitidina e introducirla en el punto de ingreso para medicamentos del Venoset.
 - iii. Tomar la jeringa con Clorferamina e introducirla en el punto de ingreso para medicamentos del Venoset.
 - iv. Tomar la jeringa con Dexametasona e introducirla directamente en el salino de premedicación.
22. Mover la llave del Venoset y programar el mismo para que suministre 6 ml/min.
23. Al terminar el salino de premedicación, cierre la llave del Venoset.
24. Cambiar el salino por la bolsa de dextrosa al 5% de Oxaliplatino.
25. Mover la llave del Venoset y programar el mismo para que suministre 6ml/minuto.
26. Al terminar el Oxaliplatino, cierre la llave del Venoset.
27. Cambiar la bolsa de Oxaliplatino, por la solución salina de Leucovorina.
28. Mover la llave del Venoset y programar el mismo para que suministre 6ml/minuto.
29. Al terminar la Leucovorina, cierre la llave del Venoset.

30. Cambiar el salino por la bolsa de dextrosa al 5% de 5-FU.
31. Mover la llave del Venoset y programar el mismo para que suministre 10ml/minuto.
32. Al terminar el 5-FU, cierre la llave del Venoset y la llave de la aguja para Port-a-Cath.
33. Verificar los datos del paciente que se encuentre en la etiqueta de la bomba:
 - i. Nombre del paciente
 - ii. Fecha
 - iii. Dosis
 - iv. Medicamento que contiene.
34. Trasladar la bomba de infusión a donde se encuentra el paciente y proceder a conectarla a la aguja para Port-a-Cath:
 - i. Retirar el tapón del catéter de la bomba (tapón distal).
 - ii. Conectar la bomba a la aguja para Port-a-Cath.
 - iii. Abrir la llave de la bomba (clamp) y la llave de la aguja para Port-a-Cath.
 - iv. Darle la bomba al paciente.
35. Asegurase que el paciente firme la orden médica, como comprobante de que se le administró el esquema al paciente.
36. Proporcionarle una Jeringa conteniendo heparina al paciente dentro del mismo empaque de dicha jeringa.
37. Indicarle al paciente que la jeringa con heparina debe aplicarla al finalizar la bomba de infusión.

C. Administración de las soluciones para pacientes internados.

1. Trasladar todos los materiales necesarios para la administración de medicamento por vía parenteral hacia la localización del paciente antes de iniciar la administración.
2. Dirigirse al paciente por su nombre (En pacientes que no puedan identificarse verbalmente o estén desorientados, verificar el nombre y número de registro en la camilla).
3. Explicar al paciente el objetivo de la administración del medicamento, así mismo la sensación que va a presentar al administrarlo.
4. Asepsia del personal de administración:
 - i. Lavado higiénico de manos con agua y jabón antiséptico (Ver anexos).
 - ii. Cuando no es posible acceder a lavado de manos higiénico, se puede sustituir por la aplicación de solución hidroalcohólica (Ver nexos).
 - iii. Colocarse los guantes no estériles. (El uso de guantes no sustituye al lavado de manos)

5. Elección del punto de inserción:

- i. Priorizar las extremidades superiores a las inferiores.
- ii. Priorizar venas distales sobre proximales, en el orden siguiente: Mano, antebrazo y brazo.
- iii. En caso de presencia de flebitis la elección se hará: en primer lugar el otro miembro y en segundo lugar en el mismo miembro en una zona más proximal. No canalizar venas varicosas, trombosadas ni utilizadas previamente.
- iv. No emplear la extremidad afectada de un paciente al que se le ha practicado una extirpación ganglionar axilar (Ej: mastectomías).
- v. Elección del miembro no dominante (diestro– zurdo). En todo caso atender en lo posible las consideraciones del propio paciente.

6. Colocación del catéter:

- i. Colocarse los guantes no estériles
- ii. Colocar el compresor entre 10 y 15 cm por encima del punto elegido para punción.
- iii. Utilizar los dedos índice y medio de la mano no dominante para palpar la vena.
- iv. Aplicar la solución antiséptica elegida en la zona, realizando círculos de dentro a fuera.
- v. No volver a palpar el punto de punción tras la desinfección. Si fuera necesario volver a palpar, se usarán guantes estériles.
- vi. Tomar el catéter con la mano dominante. Fijar la piel con la mano no dominante para evitar desplazamiento de la vena. Insertar el catéter con el bisel hacia arriba y con un ángulo entre 15º y 30º (dependiendo de la profundidad de la vena), ligeramente por debajo del punto elegido para la venopunción y en dirección a la vena.
- vii. Una vez atravesada la piel, se disminuirá el ángulo para no atravesar la vena.
 - i. Introducir el catéter hasta que se observe el reflujo de sangre. Cuando esto ocurra, avanzar un poco el catéter e ir introduciendo la cánula a la vez que se va retirando la aguja o guía, hasta insertar completamente la cánula en la luz de la vena.
 - ii. Retirar el compresor.
 - iii. Cubrir con adhesivo trasparencia, el catéter fijado.
 - iv. Recoger el material sobrante.
 - v. Retirarse los guantes y lavarse las manos.

7. Administración la premedicación al paciente:

- i. Granisetron
- i. Ranitidina
- ii. Clorferamina
- iii. Dexametasona



**PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN DEL
ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX**

PÁGINA: 7 DE: 15

8. Administrar del Oxaliplatino con una velocidad de infusión de 1 a 4 horas según sea el caso.
9. Administrar Leucovorina con una velocidad de infusión de 15 minutos.
10. Administrar el 5-Fluorouracilo con una velocidad de infusión de 30 minutos.
11. Administrar 5-Fu en solución salina de 1000ml con una velocidad de infusión de 24 horas.
12. Al finalizar la solución salina de 1000ml al culminar las 24 horas, colocar la siguiente solución salina de 5-FU para las próximas 24 horas.
13. Administre el medicamento a la hora correcta, evite que el margen no supere la hora, de lo que está planificado.

D. Vigilancia constando del medicamento administrado al paciente para asegurar que se cumpla con los tiempos establecidos en cada ciclo.

Normas generales para los desechos:

Bolsa de basura color negro: En esta bolsa se colocan tapones plásticos de los viales, cajas de cartón, bolsas protectoras de las soluciones salinas y dextrosa, papel etc. Cualquier material que no haya tenido contacto directo con la campana de flujo y las quimioterapias.

Bolsa de basura color rojo: En esta bolsa se coloca cualquier material utilizado en las quimioterapias que se desea desechar como bolsas de salino y dextrosa vacías, quimioterapias obsoletas, jeringas, equipo de seguridad desechable, porciones de algodón utilizadas en la preparación de quimioterapias, etc.

Bolsa de basura color blanco: Todos los viales y ampollas vacías o rotas que se hayan utilizado en la preparación de las quimioterapias

Guardián: Aguja y conectores utilizados en la preparación de quimioterapias.

Precauciones:

- La venopunción es un procedimiento invasivo en el que la piel no constituye una barrera de protección contra el acceso de microorganismos patógenos.
- Aplicar un medicamento fuera de la vena puede ocasionar edema o necrosis.

- Infundir un medicamento en forma rápida puede ocasionar hipotensión, diaforesis y náuseas; un medicamento equivocado puede causar shock o la muerte del paciente.

Consideraciones especiales:

- No contaminar el equipo durante su preparación o antes y durante su aplicación.
- No aplicar medicamentos sin orden escrita.
- No administrar medicamentos en una zona donde exista edema, flebitis o que se encuentre infectada (revisar el catéter).
- Evitar la punción sobre terminaciones o trayectos nerviosos.
- No administrar un medicamento de apariencia dudosa (Etiqueta borrosa, coloración fuera de lo común, precipitados, etc.)
- No administra el medicamento fuera de los tiempos establecidos para los mismos.

Efectos secundarios:

5- Fluorouracilo:

a. Efectos secundarios comunes

- i. Náuseas, vómitos
- ii. Rash cutáneo y prurito
- iii. Pérdida del cabello
- iv. Fiebre
- v. Escalofríos
- vi. Dolor de garganta
- vii. Hematomas no habituales (habituales: antes del tratamiento)
- viii. Debilidad

b. Efectos secundarios fuera de lo común

- i. Pirosis (esofagofaringitis)
- ii. Llagas en la boca y en los labios (estomatitis ulcerosa)
- i. Náuseas y vómitos severos
- ii. Calambres estomacales (ulceración gastrointestinal)
- iii. Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia)
- iv. Hemorragia o hematomas no habituales (trombocitopenia)

Oxaliplatino

c. Efectos secundarios comunes

- i. Náuseas/ vómitos
- ii. Diarreas
- iii. Mucositis

d. Efectos secundarios fuera de lo común

- i. Síndrome agudo de disestesia faringolaríngea

FRECUENCIA:

Los pasos descritos en los incisos A – C, deben de ser realizados cada vez que sean administrados los esquemas de quimioterapia FOLFOX-4.

REFERENCIA:

Flores C; Romero A; (27 oct 2010). Administración de medicamentos por vía endovenosa. Córdoba España: Editorial Hospital universitario Reina Sofía.

Oxaliplatino (2010). Vademecum. Recuperado el 28 del 09 del 2016. De <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o013.htm>

Procedimiento estandarizado en la unidad de Hemato-Oncología del hospital Roosevelt de Guatemala 2013.

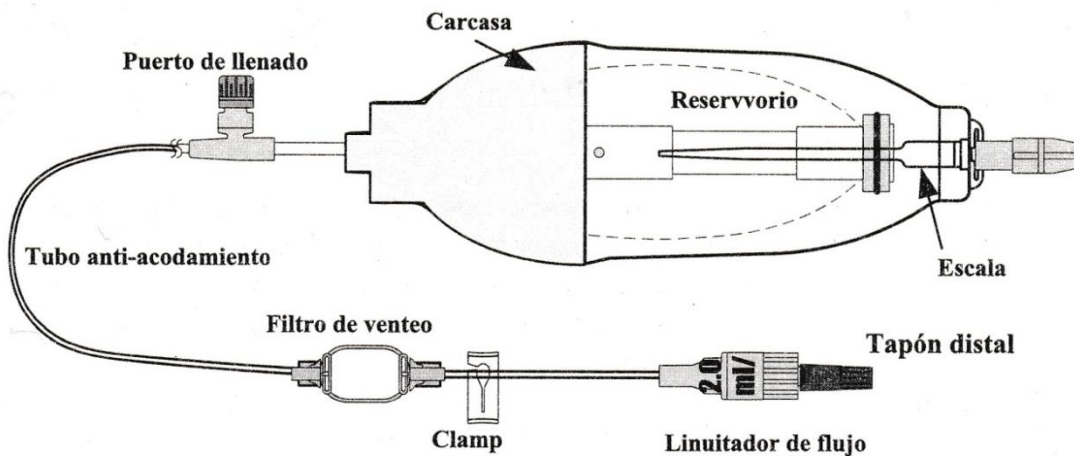
USP DI. (1989). USP DI Información de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid España: Editorial IMATIZADAS S.A

ANEXOS:

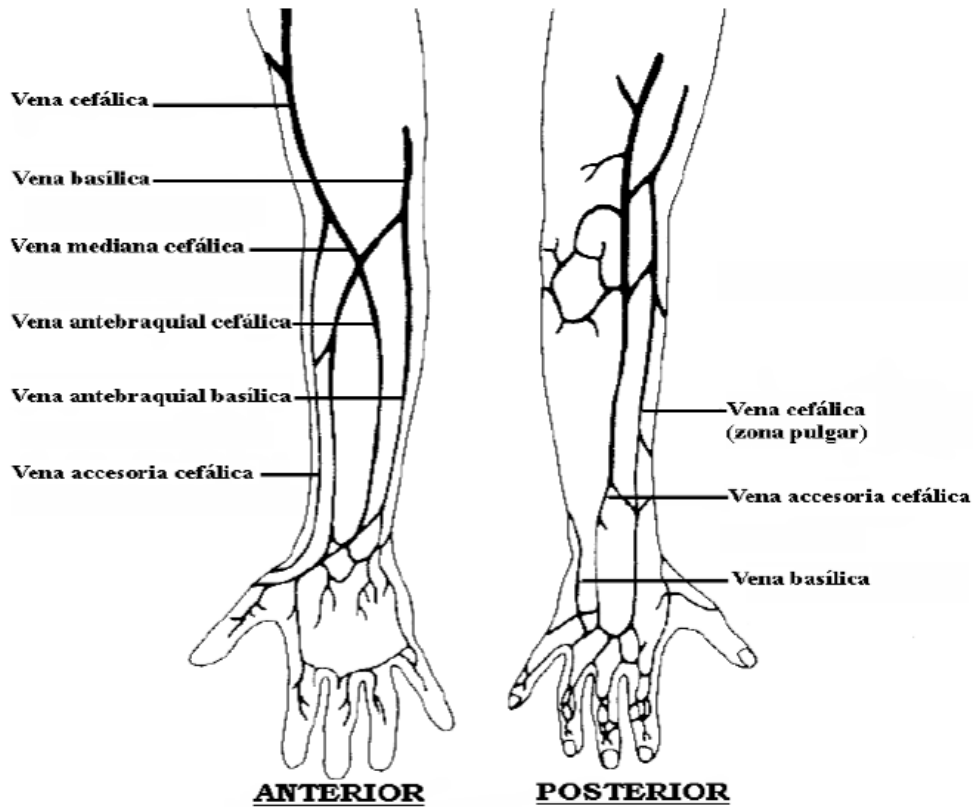
Tipos de aguja más empleadas en la administración de los tratamientos parenterales.

| VÍA | LONGITUD | CALIBRE | BISEL | COLOR DEL CONO |
|----------------|-------------|-------------------|-------|-------------------------------|
| Intradérmica | 9'5 - 16 mm | 25 - 26G (0'5 mm) | Corto | Transparente o naranja |
| Subcutánea | 16 - 22 mm | 24 - 27G (0'6 mm) | Medio | Naranja |
| Intramuscular | 25 - 75 mm | 19 - 23G (0'8 mm) | Medio | Adultos: verde Niños: azul |
| Intravenosa | 25 - 75 mm | 16 - 21 (0'9 mm) | Largo | Amarillo |
| | | | | |
| Aguja de carga | 40 - 75 mm | 14 - 16G (1 mm) | Medio | Rosado |

Composición de una bomba de infusión elastosmerica



Venas presentes en la extremidad superior del cuerpo



Correcto lavado de manos

Recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para:

LAVAR CORRECTAMENTE LAS MANOS

www.consejosdelimpieza.com

| | | |
|---|---|---|
| <p>0</p>  <p>Humedezca sus manos con abundante agua.</p> | <p>1</p>  <p>Enjabone sus manos con el grifo cerrado</p> | <p>2</p>  <p>Comenzar frotando las palmas de las manos</p> |
| <p>3</p>  <p>Intercale los dedos y frote por la palma y el anverso de la mano</p> | <p>4</p>  <p>Continúe con los dedos intercalados y limpie los espacios entre sí.</p> | <p>5</p>  <p>Con las manos de frente agárse los dedos y mueva de lado a lado.</p> |
| <p>6</p>  <p>Tome el dedo "gordito" como en la figura para limpiar la zona del agarre de la mano.</p> | <p>7</p>  <p>Limpie las yemas de los dedos, frotando contra la palma de la mano</p> | <p>8</p>  <p>Enjuague sus manos con abundante agua (8 seg. aprox.)</p> |
| <p>9</p>  <p>Seque las manos con una toalla desechable o con aire caliente.</p> | <p>10</p>  <p>Cierre el grifo con una toalla desechable</p> | <p>11</p>  <p>Ya está!</p> |



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

Correcta desinfección de manos

DESINFECTAR MANOS CON GEL

www.consejosdelimpieza.com

 Duración del procedimiento: 30 segundos.

1a



Deposite abundante gel en la palma de la mano

1b

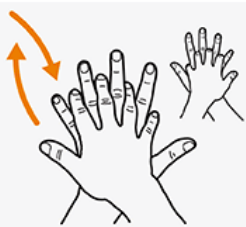


2



Frote el gel en las palmas para generar fricción

3



4



5



Repita los procesos de frotación como si fuera un lavado con agua y jabón, en las zonas de las manos que corresponden

6



7



8



Siga de esa forma hasta el final y extienda las manos para secar.



World Health
Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES
Clean Your Hands

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material.


May 2009

Fotografías laboratorio de quimioterapias de la Unidad de Hemato-oncología





Anexo No.5 PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX

| | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--------------------------|-------------------------|
|  | | PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX | | PÁGINA: 1 DE: 25 |
| REDACTADO POR: Maynor Eduardo Yoc Mendoza | | REVISADO POR: | | APROBADO POR: |
| FECHA Y FIRMA | | FECHA Y FIRMA | | FECHA Y FIRMA |
| | | | | |
| VIGENCIA: 2 años | VERSIÓN: 1 ^a | FECHA DE EMISIÓN: | PRÓXIMA REVISIÓN: | |
| UBICACIÓN: UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT | | | | |
| ÁREA(S): ENCAMAMIENTOS DEL HOSPITAL ROOSEVELT Y LA CONSULTA EXTERNA DE LA UNIDA DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT | | | | |
| DEPARTAMENTO: UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL ROOSEVELT | | | | |
| LOCALIDAD: HOSPITAL ROOSEVELT DE GUATEMALA | | | | |

OBJETIVO:


Establecer lineamientos necesarios para la correcta preparación de los esquemas de quimioterapia preparados por la Unidad de Hemato-Oncología del Departamento de Medicina Interna del Hospital Roosevelt, teniendo en cuenta las medidas asépticas indispensables para asegurar la salud del paciente.

DEFINICIÓN:

Reducir los riesgos a la salud asociados a la incorrecta preparación del esquema de quimioterapia FOLFO-4.

ALCANCE:

Personal responsable de la preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4 procedentes de la unidad de Hemato-Oncología.

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX | PÁGINA: 2 DE: 25 |
|---|---|-------------------------|

NORMAS:

- Este protocolo deberá aplicarse previa preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4.
- Se hará estricto el uso de los implementos de seguridad necesarios al momento de trabajar con los esquemas quimioterapéuticos.

MATERIALES Y EQUIPO:

- **Preparación de esquema FOLFOX-4 para pacientes ambulatorios:**
 - Alcohol etílico al 70%.
 - Viales de 100mg de Oxaliplatino.
 - Viales de 500mg/10ml de 5-FU
 - Ampollas de 50mg/5ml de Leucovorina.
 - Jeringas
 - 4 Jeringas de 3 ml (en su defecto utilizar jeringas de 5 ml).
 - 2 Jeringas de 25 ml.
 - 1 Jeringa de 50 o 60 ml.
 - Agujas de carga (color rosado).
 - 1 Salino de 100 ml.
 - Dextrosa al 5%
 - 1 Dextrosa al 5% de 250ml.
 - 1 Dextrosa al 5% de 500ml.
 - 1 bomba de infusión portátil de 275ml.
 - Algodón.
 - Papel mayordomo.
 - Guantes de nitrilo.
 - Guates esterilizados.
 - Mascarilla.
 - Cofia.
 - Bata desechable.
 - Campana de flujo laminar.
 - Marcadores permanentes.

- Preparación de esquema FOLFOX-4 para pacientes internados:

- Alcohol etílico al 70%
- Viales de 100mg de Oxaliplatino.
- Viales de 500mg/10ml de 5-FU
- Ampollas de 50mg/5ml de Leucovorina.
- Ampolla de Granisetron.
- Ampolla de Clorfenamina.
- Ampolla de Dexametasona.
- Jeringas
 - 2 Jeringas de 25 ml.
 - 1 Jeringa de 50 o 60 ml.
- Salino
 - 1 salino de 100ml.
 - 2 salinos de 1000ml.
- Dextrosa al 5%
 - 1 Dextrosa al 5% de 250ml.
 - 1 Dextrosa al 5% de 500ml.
- 1 bomba de infusión portátil de 275ml.
- Algodón.
- Papel mayordomo.
- Guantes de nitrilo.
- Guates esterilizados.
- Mascarilla.
- Cofia.
- Bata desechable.
- Campana de flujolaminar.
- Marcadores permanentes.

DESARROLLO:

- A.** Encendido del aire acondicionado del área de preparación de quimioterapias (programar dicho aire acondicionado a 21-22⁰C).
- B.** Limpieza y desinfección del área de preparación.

- a. Realizar el despeje inicial en toda el área de preparación de quimioterapias.
 - i. Desinfectar con alcohol etílico al 70% la parte superior de la mesa de trabajo, con el desinfectante en rotación y un paño limpio iniciando desde la parte más lejana (parte trasera, pegada a la pared) y finalizando en la parte más cercana, haciendo un movimiento lineal.
 - ii. Desinfectar con alcohol etílico al 70% la campana de flujo laminar tanto externamente como internamente. Desinfectar la parte interna de la campana rociando alcohol etílico al 70% en dicha parte y con una porción de algodón desinfectar la parte interna. Rociar desinfectante en la parte externa de la campana y con una porción de algodón hacer un movimiento lineal desde arriba hasta abajo del equipo.
 - iii. Desinfectar las bandejas de acero inoxidable utilizando alcohol etílico 70% y una porción de algodón.
 - b. Desinfectar los materiales a utilizar en la preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4.
 - c. Encender la campana de flujo laminar antes de colocar los materiales a utilizar dentro de la misma.
- C. Verificación de la orden de preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4.**
- a. Es responsabilidad del personal encargado de la preparación de quimioterapias de la unidad de Hemato-Oncología revisar que la orden médica contenga:
 - i. Fecha
 - ii. No de registro del paciente
 - iii. Nombre del paciente
 - iv. Nombre del medicamento
 - v. Dosis y frecuencia
 - vi. Firma y sello del medico

- D. Lavado de manos antes de ingresar a preparar los esquemas de quimioterapia (ver correcto lavado de manos en anexos).
- E. Determinar la cantidad de los medicamentos necesaria a preparar (ver fórmula en anexos).
- F. Preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4 paciente ambulatorio
 - a. Preparación de la premedicación necesaria para el paciente.
 - i. Preparación de Granisetrón:
 1. Tomar una jeringa de 3ml (en caso de no contar con jeringa de 3ml, utilizar jeringa de 5ml).
 2. Romper el empaque de la jeringa y colocarle la aguja.
 3. Tomar una ampolla de Granisetrón y romper el extremo superior de la misma.
 4. Sujetar la ampolla con la mano no dominante a la vez tome la jeringa que previamente había preparado con la aguja de carga e inserte ésta en el centro de la boca de la ampolla.
 5. Inclinar ligeramente la ampolla y vaya aspirando el medicamento con la jeringa.
 6. Una vez cargada toda la medicación, sacar la aguja de la ampolla. Sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo de la primera.
 7. Golpee la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se pueden haber aspirado. Tirar del émbolo levemente para que si queda algo de líquido en la aguja éste caiga al cuerpo de la jeringa. Ahora empuje suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada del líquido.
 8. Colocar el capucho de la aguja y rotular la jeringa con el nombre de Granisetrón.
 - ii. Preparación de Dexametasona:
 1. Tomar una jeringa de 3ml (en caso de no contar con jeringa de 3ml, utilizar jeringa de 5ml).
 2. Romper el empaque de la jeringa y colocarle la aguja.

1. Tomar una ampolla de Dexametasona y romper el extremo superior de la misma.
2. Sujetar la ampolla con la mano no dominante a la vez tome la jeringa que previamente había preparado con la aguja de carga e inserte ésta en el centro de la boca de la ampolla.
3. Inclinar ligeramente la ampolla y vaya aspirando el medicamento con la jeringa.
4. Una vez cargada toda la medicación, sacar la aguja de la ampolla. Sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo de la primera.
5. Golpee la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se pueden haber aspirado. Tirar del émbolo levemente para que si queda algo de líquido en la aguja éste caiga al cuerpo de la jeringa. Ahora empuje suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada del líquido.
6. Colocar el capucho de la aguja y rotular la jeringa con el nombre de Dexametasona.


iii. Preparación de Clorferamina:

1. Tomar una jeringa de 3ml (en caso de no contar con jeringa de 3ml, utilizar jeringa de 5ml).
2. Romper el empaque de la jeringa y colocarle la aguja.
3. Tomar una ampolla de Clorferamina y romper el extremo superior de la misma.
4. Sujetar la ampolla con la mano no dominante a la vez tome la jeringa que previamente había preparado con la aguja de carga e inserte ésta en el centro de la boca de la ampolla.
5. Inclinar ligeramente la ampolla y vaya aspirando el medicamento con la jeringa.
6. Una vez cargada toda la medicación, sacar la aguja de la ampolla. Sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo de la primera.

7. Golpee la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se pueden haber aspirado. Tirar del embolo levemente para que si queda algo de líquido en la aguja éste caiga al cuerpo de la jeringa. Ahora empuje suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada del líquido.
8. Colocar el capucho de la aguja y rotular la jeringa con el nombre de Clorferamina.

iv. Preparación de Renitidina:

1. Tomar una jeringa de 3ml (en caso de no contar con jeringa de 3ml, utilizar jeringa de 5ml).
 2. Romper el empaque de la jeringa y colocarle la aguja.
 3. Tomar una ampolla de Ranitidina y romper el extremo superior de la misma.
 4. Sujetar la ampolla con la mano no dominante a la vez tome la jeringa que previamente había preparado con la aguja de carga e inserte ésta en el centro de la boca de la ampolla.
 5. Inclinar ligeramente la ampolla y vaya aspirando el medicamento con la jeringa.
 6. Una vez cargada toda la medicación, sacar la aguja de la ampolla. Sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo de la primera.
 7. Golpee la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se pueden haber aspirado. Tirar del embolo levemente para que si queda algo de líquido en la aguja éste caiga al cuerpo de la jeringa. Ahora empuje suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada del líquido.
 8. Colocar el capucho de la aguja y rotular la jeringa con el nombre de Ranitidina.
- v. Tomar un abolsa de solución salina de 100ml y rotularla con el título de premedicación y el nombre del paciente.**

| | | |
|---|---|-------------------------|
|  | PROTOCOLO DE PREPARACIÓN DEL ESQUEMA DE QUIMIOTERAPIA FOLFOX | PÁGINA: 8 DE: 25 |
|---|---|-------------------------|

- i. Tomar las jeringas previamente llenadas en los incisos i al iv junto con la bolsa de solución salina ya rotulada y colocarlas en la bandeja donde se encuentra la orden médica del paciente.
- b. Preparación de Oxaliplatino en bolsa de dextrosa 5% de 500ml.
 - i. Reconstituir el Oxaliplatino:
 1. Tomar una bolsa de dextrosa al 5% de 500ml y destinarla para realizarlas reconstituciones las quimioterapias que utilicen dextrosa como diluyente (colocar un conector a la bolsa).
 2. Tomar una jeringa de 20ml abrir el empaque y rotularla la jeringa utilizando el marcador permanente con el nombre de Oxaliplatino.
 3. Conectar la jeringa a la bolsa de dextrosa destinada para reconstituir y tomar de la misma 20ml.
 4. Retirar la tapa de plástico del vial de Oxaliplatino y desinfectar la parte que queda expuesta con alcohol etílico 70%.
 5. Insertar un conector para quimioterapias al vial por el centro del tapón (es más delgada y más fácil de penetrar).

NOTA: de no contar con conectores para quimioterapias pasar al inciso 13.

6. Instalar la jeringa la cual contiene 20ml de dextrosa al 5% al conector previamente colocado al vial.
7. Descargar el contenido de la jeringa en el vial.
8. Retirar la jeringa del conector.
9. Agitar el vial para asegurarse de una correcta disolución del producto.
10. Instalar la jeringa nuevamente al conector para quimioterapias.
11. Tome el vial con la mano no dominante a la vez cargar el producto en la jeringa nuevamente y desconectar la jeringa.
12. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.

13. En caso de no contar con conectores para quimioterapia realizar lo siguiente:
 - a. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
 - b. Insertarla aguja por el centro del tapón
 - c. Tome el vial con la mano no dominante a la vez que con la otra mano acciona la jeringa para descargar el producto.
 - d. Agitar el vial para asegurarse de una correcta disolución del producto.
 - e. Inserte nuevamente la jeringa en el centro del tapón y descargue el contenido en el vial en la jeringa.
 14. Tomar una bolsa de dextrosa al 5% de 500ml e introduzca la jeringa que contiene la solución de Oxaliplatino.
 15. Descargar el contenido de la jeringa en la bolsa de dextrosa al 5%, de 500ml retire la jeringa después de descargar el contenido
 16. Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% el sitio donde se introdujo la jeringa.
 17. Rotular la bolsa de dextrosa a la cual se agregó la solución con nombre del paciente y medicamento que contiene (en este caso Oxaliplatino).
 18. Colocar la bolsa de dextrosa del inciso anterior en la bandeja donde se encuentra la orden médica del paciente.
 19. Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% la superficie interior de la campana de flujo laminar donde se preparó la quimioterapia.
- c. Preparación de Leucovorina en solución salina de 100ml:**
- i. Tomar la cantidad de ampollas necesaria del refrigerador y trasladarlas a la campana de extracción.
 - ii. Tomar una jeringa de 50ml abrir el empaque y rotularla la jeringa utilizando el marcador permanente con el nombre de Leucovorina.
 - iii. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.

- ix.** Preparar las ampollas para facilitar su manejo.
- i.** Romper el extremo superior de las ampollas (teniendo cuidado de no derramar su contenido).
 - ii.** Sujetar la ampolla con la mano no dominante a la vez tome la jeringa que previamente había preparado con la aguja de carga e inserte ésta en el centro de la boca de la ampolla.
 - iii.** Inclinar ligeramente la ampolla y vaya aspirando el medicamento con la jeringa.
 - iv.** Una vez cargada toda la medicación, sacar la aguja de la ampolla. Sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba para que el líquido se asiente en el fondo de la primera.
 - v.** Golpee la jeringa con un dedo para favorecer que asciendan las burbujas de aire que se pueden haber aspirado. Tirar del embolo levemente para que si queda algo de líquido en la aguja éste caiga al cuerpo de la jeringa. Ahora empuje suavemente el émbolo hacia arriba para expulsar el aire, procurando que no se pierda nada del líquido.
 - vi.** Tomar una bolsa solución salina de 100ml e introduzca la jeringa que contiene la solución de Leucovorina.
 - vii.** Descargar el contenido de la jeringa en la bolsa de solución salina de 100ml, retire la jeringa después de descargar el contenido
 - viii.** Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% el sitio donde se introdujo la jeringa.
 - ix.** Rotular la bolsa solución salina a la cual se agregó la solución con nombre del paciente y medicamento que contiene (en este caso Leucovorina).
 - x.** Colocar la bolsa de solución salina del inciso anterior en la bandeja donde se encuentra la orden medica del paciente.
 - xi.** Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% la superficie interior de la campana de flujo laminar donde se preparó la quimioterapia.

- d. Preparación de 5-Fluorouracilo (5-FU) en bolsa de dextrosa 5% de 250ml.
- i. Tomar una jeringa de 20ml abrir el empaque y rotularla la jeringa utilizando el marcador permanente con el nombre de 5-FU.
 - ii. Retirar la tapa de plástico del vial de 5-Fluorouracilo y desinfectar la parte que queda expuesta con alcohol etílico 70%.
 - iii. Insertar un conector para quimioterapias al vial por el centro del tapón (es más delgada y más fácil de penetrar).

NOTA: de no contar con conectores para quimioterapias pasar al inciso vi.

- iv. Instalar la jeringa al conector para quimioterapias. Tome el vial con la mano no dominante a la vez cargar el producto en la jeringa y desconectar la jeringa.
- v. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
- vi. En caso de no contar con conectores para quimioterapia realizar lo siguiente:
 1. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
 2. Insertar la aguja por el centro del tapón
 3. Tome el vial con la mano no dominante a la vez que con la otra mano acciona la jeringa para cargar el producto en la misma.
- vii. Tomar una bolsa de dextrosa al 5% de 250ml e introduzca la jeringa que contiene la solución de 5-Fluorouracilo.
- viii. Descargar el contenido de la jeringa en la bolsa de dextrosa al 5% de 250ml, retire la jeringa después de descargar el contenido
- ix. Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% el sitio donde se introdujo la jeringa.
- x. Rotular la bolsa de dextrosa a la cual se agregó la solución con nombre del paciente y medicamento que contiene (en este caso 5-Fluorouracilo).
- xi. Colocar la bolsa de dextrosa del inciso anterior en la bandeja donde se encuentra la orden médica del paciente.

- xii.** Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% la superficie interior de la campana de flujo laminar donde se preparó la quimioterapia.

- e.** Preparación de 5-Fluorouracilo (5-FU) en bomba de infusión portátil:
 - i.** Verificar la cantidad necesaria de 5-FU y de solución salina a colocar en la bomba (ver cálculo en anexos).

 - ii.** Verificar que la bomba de infusión portátil a utilizar no contenga, grietas o fisuras.

 - iii.** Abrir la bolsa contenedora de la bolsa de infusión portátil, sacar la bomba, etiqueta, etc. Por último desechar la bolsa contenedora en la basura (ver imagen en anexos).

 - iv.** Colocar la bomba dentro de la campana de extracción y cerrar la llave de paso (climp) del medicamento.

 - v.** Retirar el tapón del conector para llenado (puerto de llenado) de la bomba (colocar dicho tapón en un lugar seguro ya que se debe instalar nuevamente al terminar el llenado de la bomba).

 - vi.** Colocar los viales de 5-Fluorouracilo (5-FU) requeridos en la dosis determinada por el médico para la bomba.

 - vii.** Utilizando la misma jeringa destinada al enunciado **c** (jeringa rotulada con el nombre de 5-FU).

 - viii.** Retirar la tapa de plástico del vial de 5-Fluorouracilo y desinfectar la parte que queda expuesta con alcohol etílico 70%.

 - ix.** Insertar un conector para quimioterapias al vial por el centro del tapón (es más delgada y más fácil de penetrar).

NOTA: de no contar con conectores para quimioterapias pasar al inciso xi.

- x.** Instalar la jeringa al conector para quimioterapias. Tome el vial con la mano no dominante a la vez cargar el producto en la jeringa y desconectar la jeringa.

- xi.** En caso de no contar con conectores para quimioterapia realizar lo siguiente:
 - 1. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
 - 2. Insertar la aguja por el centro del tapón
 - 3. Tome el vial con la mano no dominante a la vez que con la otra mano acciona la jeringa para cargar el producto en la misma.
 - 4. Retirar la aguja de la jeringa.
- xii.** Conectar la jeringa con el medicamento a la bomba de infusión portátil y descargar el medicamento en dentro de la bomba de infusión lentamente.
- xiii.** Destinar una bolsa de solución salina de 1000ml para extraer los mililitros necesarios para llegar al volumen final de 275ml de la bomba (si no es que ya se encuentra una bolsa de salino determinada para reconstituir medicamentos, en dicho caso utilizar esa bolsa de solución salina).
- xiv.** Conectar una jeringa de 50ml a la bolsa descrita en el inciso anterior y extraer 50ml cada vez hasta llegar al volumen necesario para llegar a (275-Vol_{5-FU})
- xv.** Al terminar el llenado de la bomba, limpiar el conector de la misma y el tapón con una porción de algodón impregnada en alcohol étílico al 70%.
- xvi.** Colocar el tapón en su lugar.
- xvii.** Llenar la etiqueta de la bomba con los siguientes datos:
 - 1. Nombre del paciente
 - 2. Fecha de elaboración
 - 3. Dosis y frecuencia (x cantidad de gramos/ 48 h)
 - 4. Medicamento que contiene
- f.** Colocar las soluciones ya etiquetadas en las bandejas que corresponden junto a la orden de preparación.

G. Preparación del esquema de quimioterapia FOLFOX-4 paciente ambulatorio

- a.** Repetir incisos del enunciado **F** desde el inciso **a** hasta el **d**.
- b.** Preparación de 5-FU en bolsa de solución salina de 1000ml para 24h.

- i. Verificar la cantidad de 5-FU necesaria para 24 horas para el paciente (ver orden medica).
- ii. Tomar los viales necesarios de 5-FU y trasportarlos a la campana de extracción.
- iii. Tomar una bolsa de solución salina de 1000ml y trasladarla a la campana de extracción.
- iv. Retirar la tapa de plástico del vial de 5-Fluorouracilo y desinfectar la parte que queda expuesta con alcohol etílico 70%.
- v. Insertar un conector para quimioterapias al vial por el centro del tapón (es más delgada y más fácil de penetrar).

NOTA: de no contar con conectores para quimioterapias pasar al inciso viii.

- i. Instalar la jeringa al conector para quimioterapias. Tome el vial con la mano no dominante a la vez cargar el producto en la jeringa y desconectar la jeringa.
- ii. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
- iii. En caso de no contar con conectores para quimioterapia realizar lo siguiente:
 1. Tomar una aguja de carga y retirar el protector de la aguja de carga (color rosado) con bisel mediano e instalarla en la jeringa.
 2. Insertar la aguja por el centro del tapón
 3. Tome el vial con la mano no dominante a la vez que con la otra mano acciona la jeringa para cargar el producto en la misma.
- iv. Tomar una bolsa de dextrosa al 5% de 1000ml e introduzca la jeringa que contiene la solución de 5-Fluorouracilo.
- v. Descargar el contenido de la jeringa en la bolsa de dextrosa al 5% de 1000ml, retire la jeringa después de descargar el contenido
- vi. Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% el sitio donde se introdujo la jeringa.
- vii. Rotular la bolsa de dextrosa a la cual se agregó la solución con nombre del paciente y medicamento que contiene (en este caso 5-Fluorouracilo).

- viii. Limpiar con una porción de algodón impregnada en alcohol etílico al 70% la superficie interior de la campana de flujo laminar donde se preparó la quimioterapia.

Normas generales para los desechos:

Bolsa de basura color negro: En esta bolsa se colocan tapones plásticos de los viales, cajas de cartón, bolsas protectoras de las soluciones salinas y dextrosa, papel etc. Cualquier material que no haya tenido contacto directo con la campana de flujo y las quimioterapias.

Bolsa de basura color rojo: En esta bolsa se coloca cualquier material utilizado en las quimioterapias que se desea desechar como bolsas de salino y dextrosa vacías, quimioterapias obsoletas, jeringas, equipo de seguridad desechable, porciones de algodón utilizadas en la preparación de quimioterapias, etc.

Bolsa de basura color blanco: Todos los viales y ampollas vacías o rotas que se hayan utilizado en la preparación de las quimioterapias

Guardián: Aguja y conectores utilizados en la preparación de quimioterapias.

Almacenamiento:

- H. Almacenamiento de las sustancias utilizadas en la preparación del esquema de FOLFOX-4.
- Almacenar 5-Fluorouracilo dentro de su envase y empaque original cerrado a temperaturas no mayores a los 30⁰C, mantener a temperatura ambiente (20⁰C a 25⁰C).
 - Almacenar Oxaliplatino dentro de su envase y empaque original cerrado a temperaturas no mayores a los 30⁰C, mantener a temperatura ambiente (20⁰C a 25⁰C).
 - Almacenar Leucovorina en su envase original a temperaturas de 2⁰C a 8⁰C.

- I. Almacenamiento de las soluciones preparadas en la unidad de Hemato-Oncología utilizadas en la preparación del esquema de FOLFOX-4.
 - d. Almacenar 5-Fluorouracilo en solución de dextrosa al 5% a temperatura ambiente 20°C a 25°C (No se debe refrigerar) la estabilidad a temperatura ambiente de esta solución es de 72 Horas.
 - e. Almacenar Oxaliplatino en solución de dextrosa al 5% a temperatura ambiente 20°C a 25°C la estabilidad a temperatura ambiente de esta solución es de 48 Horas.
 - f. Almacenar Leucovorina en solución salina de 100ml refrigeración ambiente 5°C a 8°C la estabilidad a temperatura ambiente de esta solución es de 24 Horas. Estabilidad en refrigeración de 7 días

FRECUENCIA:

- Los pasos descritos en los incisos A–H, deben ser realizados cada vez que sean preparados los esquemas de quimioterapia FOLFOX-4.

REFERENCIA:

Botella C. (2008). Administración parenteral de medicamentos: Conceptos generales. España: Editorial Servicio Canario de Salud La laguna-Mercedes.

Flores C; Romero A; (27 oct 2010). Administración de medicamentos por vía endovenosa. Córdoba España: Editorial Hospital universitario Reina Sofía.

Oxaliplatino (2010). Vademecum. Recuperado el 28 del 09 del 2016. De <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o013.htm>

Procedimiento estandarizado en la unidad de Hemato-Oncología del hospital Roosevelt de Guatemala.

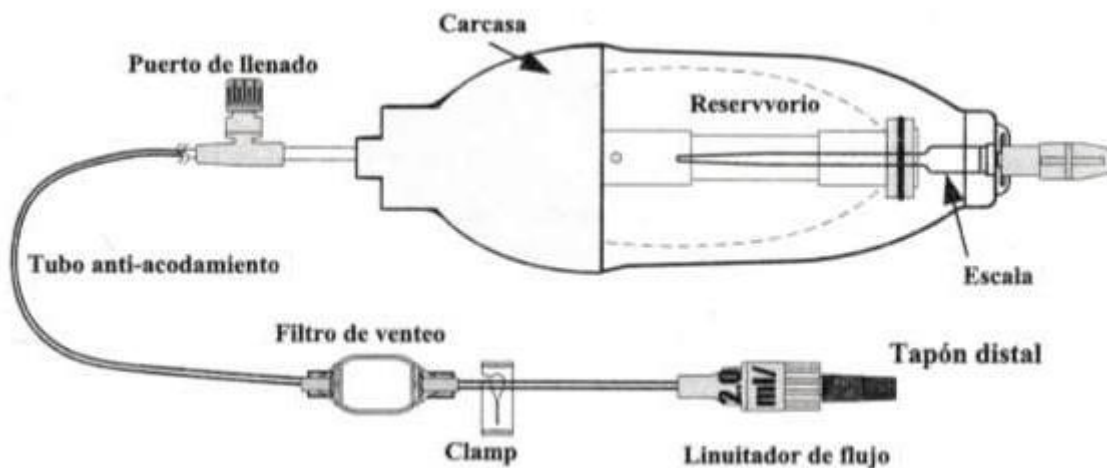
USP DI. (1989). USP DI Información de medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid España: Editorial IMATIZADAS S.A

ANEXOS:

Tipos de aguja más empleadas en la administración de los tratamientos parenterales.

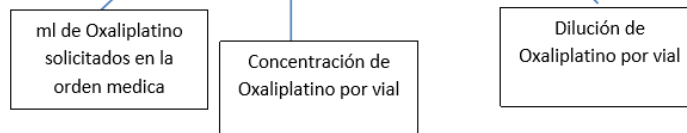
| VÍA | LONGITUD | CALIBRE | BISEL | COLOR DEL CONO |
|----------------|------------|-------------------|-------|-------------------------------|
| Intradérmica | 9'5 -16 mm | 25 - 26G (0'5 mm) | Corto | Transparente o naranja |
| Subcutánea | 16 - 22 mm | 24 - 27G (0'6 mm) | Medio | Naranja |
| Intramuscular | 25 - 75 mm | 19 - 23G (0'8 mm) | Medio | Adultos: verde Niños: azul |
| Intravenosa | 25 - 75 mm | 16 - 21 (0'9 mm) | Largo | Amarillo |
| | | | | |
| Aguja de carga | 40 - 75 mm | 14 -16G (1 mm) | Medio | Rosado |

Composición de una bomba de infusión elastosmerica



Cálculos para determinar la cantidad de ml de Oxaliplatino necesarios.

$$\frac{(mg \text{ de Oxaliplatino solicitados})(20ml)}{(100mg)} = \text{ml de Oxaliplatino necesarios}$$



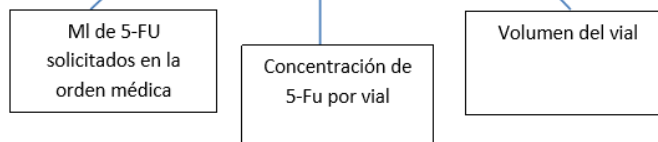
Ejemplo:

Cantidad de Oxaliplatino solicitados: 130mg

$$\frac{(130mg \text{ de Oxaliplatino solicitados})(20ml)}{(100mg)} = 26 \text{ ml de Oxaliplatino}$$

Calculo para determinar la cantidad de ml de 5-Fu necesarios.

$$\frac{(mg \text{ de 5-FU solicitados})(10ml)}{(500mg)} = \text{ml de 5-FU necesarios}$$



Ejemplo:

Cantidad de 5-FU solicitados: 600mg

$$\frac{(600 \text{ mg de 5-FU solicitados})(10ml)}{(500mg)} = 12 \text{ ml de 5-FU necesarios}$$



**PROCOLO DE PREPARACIÓN Y
ADMINISTRACION DEL ESQUEMA DE
QUIMIOTERAPIA FOLFOX**

PÁGINA: 19 DE: 25

Calculo para bomba de infusión elastosmerica.

1) Determinar la cantidad de 5-Fu solicitada (solicitado en la orden médica) por medio de la fórmula para determinar la cantidad de ml de 5-FU necesarios. Si está determinado para un día (24horas) multiplicar la cantidad por dos para llegar a la cantidad necesaria.

2) Calcular el volumen de solución salina o Dextrosa a utilizar:

$$275\text{ml} - (\text{ml de 5-Fu necesarios}) = \text{ml necesarios de solución salina}$$

3) calcular la cantidad de descargas utilizando una jeringa de 50ml.

$$\text{ml necesarios de solución salina} / 50\text{ml} = \text{cantidad de descargas}$$

4) determinación de la fracción

$$\text{Fracción} * 50\text{ml} = \text{cantidad de ml a agregar}$$

Paso 1

$$1.8 * 2 = 3.6\text{g}$$

$$3.6 \text{ g} * (100\text{mg}/1\text{g}) = 3600\text{mg}$$

$$\frac{(3600 \text{ mg de 5-FU solicitados})(10\text{ml})}{(500\text{mg})} = 72 \text{ ml de 5-FU necesarios}$$

Paso 2

$$275\text{ml} - (72 \text{ ml de 5-Fu necesarios}) = 203 \text{ ml necesarios de solución salina}$$

Paso 3

$$203 \text{ ml necesarios de solución salina} / 50\text{ml} = 4.06 \text{ cantidad de descargas}$$

Es decir 4 descargas

Paso 4

$$0.06 * 50\text{ml} = 3 \text{ ml a agregar (en total serian 4 descargas de 50ml y una de 3 ml).}$$

Recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para:

LAVAR CORRECTAMENTE LAS MANOS

www.consejosdelimpieza.com



0 Humedezca sus manos con abundante agua.

1 Enjabone sus manos con el grifo cerrado

2 Comenzar frotando las palmas de las manos

3 Intercale los dedos y frote por la palma y el anverso de la mano

4 Continúe con los dedos intercalados y limpie los espacios entre si.

5 Con las manos de frente agárrese los dedos y mueva de lado a lado.

6 Tome el dedo "gordito" como en la figura para limpiar la zona del agarre de la mano.

7 Limpie las yemas de los dedos, frotando contra la palma de la mano

8 Enjuague sus manos con abundante agua (8 seg. aprox.)

9 Seque las manos con una toalla desechable o con aire caliente.

10 Cierre el grifo con una toalla desechable

11 Ya está!



World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES
Clean Your Hands

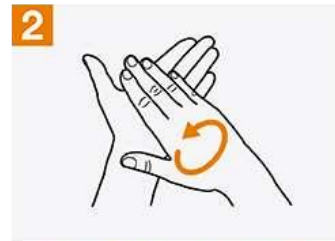
DESINFECTAR MANOS CON GEL

www.consejosdelimpieza.com

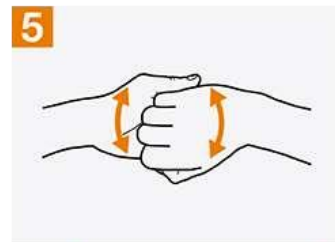
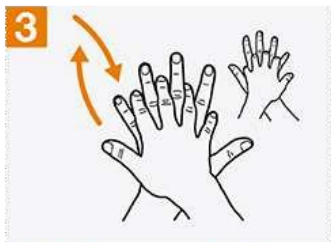
 Duración del procedimiento: 30 segundos.



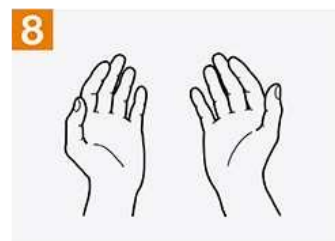
1a Deposite abundante gel en la palma de la mano



2 Frote el gel en las palmas para generar fricción



3 Repita los procesos de frotación como si fuera un lavado con agua y jabón, en las zonas de las manos que corresponden



6 Siga de esa forma hasta el final y extienda las manos para secar.



World Health Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

SAVE LIVES

Clean Your Hands

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this document. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use. WHO acknowledges the Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), in particular the members of the Infection Control Programme, for their active participation in developing this material.

May 2008

Fotografía frasco 5- Fluorouracilo



Fotografía frasco Oxaliplatino



Fotografía ampolla de Leucovorina

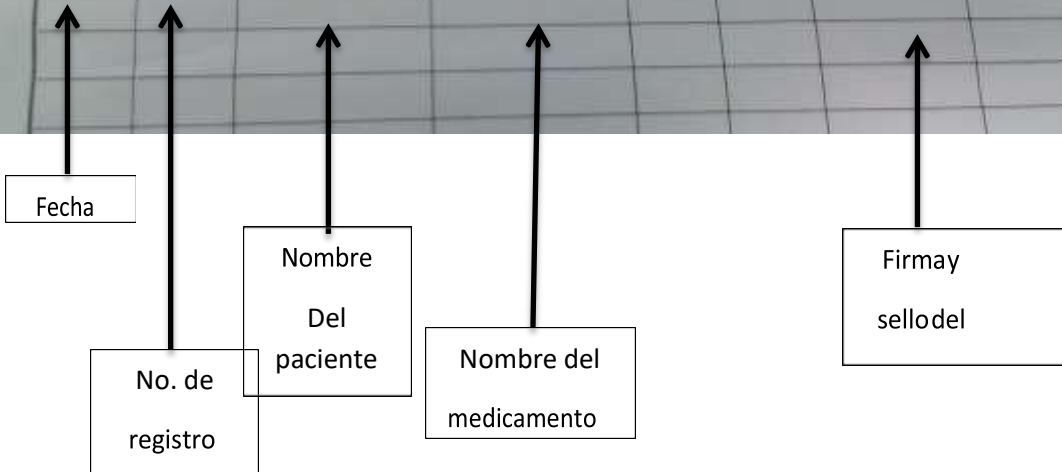


Ejemplo de orden **medica**

DEPARTAMENTO DE NEFROLOGIA
SANTOPIÑA S.A.
HOJA CONTROL PARA USO DE MEDICAMENTOS DE
*** HEMATOLOGIA - ONCOLOGIA ***

SERVICIO: H-0

| FECHA | No. REGISTRO | NOMBRE DEL PACIENTE | NOMBRE DEL MEDICAMENTO DOSIS Y FRECUENCIA | DIRECCION DEL TRATAMIENTO TRATAMIENTO | TRATAMIENTO FINANCIAMIENTO | FIRMA Y SELLO DEL MEDICO | LIBERACIONES |
|----------|--------------|---------------------|--|--|-------------------------------|-----------------------------|--------------|
| 11/10/16 | 207208 | Pedro Ciron | Trasbromak 315 mg IV | | | [Firma] | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |



Fotografía campana flujo laminar



Fotografía instalación del área de preparación de quimioterapias



Fotografía boba de infusion elastomérica protatil



Glosario

Aclorhidria: Falta de ácido clorhídrico en el jugo gástrico

Adenocarcinoma: Cáncer que empieza en las células glandulares (secretoras). Las células glandulares se encuentran en el tejido que reviste ciertos órganos internos; producen y liberan sustancias en el cuerpo, como el moco, los jugos digestivos u otros líquidos.

Aflotoxinas: Las aflatoxinas son un tipo de toxinas producidas por ciertos hongos en cultivos agrícolas como el maíz, el maní o cacahuates, la semilla de algodón y los frutos secos (de cáscara dura como las nueces). Las aflatoxinas son producidas principalmente por *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*, los cuales son abundantes en las zonas cálidas y húmedas del planeta.

Citostáticos: Sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división.

Citotóxicos: Que posee la capacidad de destruir células, como la que poseen los macrófagos o los linfocitos K.

Colectomía: Operación para extirpar todo el colon o una parte del mismo. Cuando se extirpa solo una parte del colon, la operación se llama colectomía parcial.

Escindir: Romper un núcleo atómico, generalmente mediante el bombardeo con neutrones, en dos porciones aproximadamente iguales, con el fin de liberar energía.

Ganglios linfáticos: Estructura en forma de frijol que forma parte del sistema inmunitario. Los ganglios linfáticos filtran las sustancias que se desplazan a través del líquido linfático; contienen linfocitos (glóbulos blancos) que ayudan al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades.

Melena: Hemorragia digestiva por la presencia de deposiciones con sangre digerida (negra pero que puede dejar un cerco rojo oscuro en el margen, parcialmente coagulada, muy maloliente, a veces mezclada con heces).

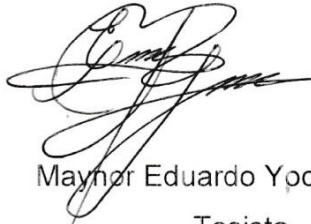
Metástasis: Diseminación del cáncer de una parte del cuerpo en donde se formó originalmente a otra parte del cuerpo.

Mielosupresión: Afección en la cual disminuye la actividad de la médula ósea; esto da lugar a que haya menos glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.

Mitosis: La mitosis es un proceso de división celular que produce dos células hijas idénticas a partir de una célula madre.

Polipectomía: Extracción endoscópica de tumores sin cirugía abierta. Una de las técnicas avanzadas dentro de la gastroenterología es la extracción de este tipo de tumores los cuales pueden ser tanto gástricos como del colon

Poliposis adenomatosa: Afección hereditaria en la que se forman numerosos pólipos (crecimientos que sobresalen de las membranas mucosas) en las paredes interiores del colon y el recto, los cuales aumentan el riesgo de padecer de cáncer colorrectal.



Maynor Eduardo Yoc Mendoza

Tesista



Licda. Lesly Xajit Ramos

Asesora



Dra. Silvana Torselli S.

Co-asesora



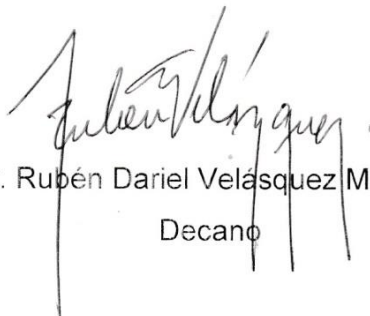
Licda. Eleonora Gaitan Izaguirre, M.Sc.

Revisora



Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta, M.A.

Directora



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

Decano