

Hospitales de día *en oncología*



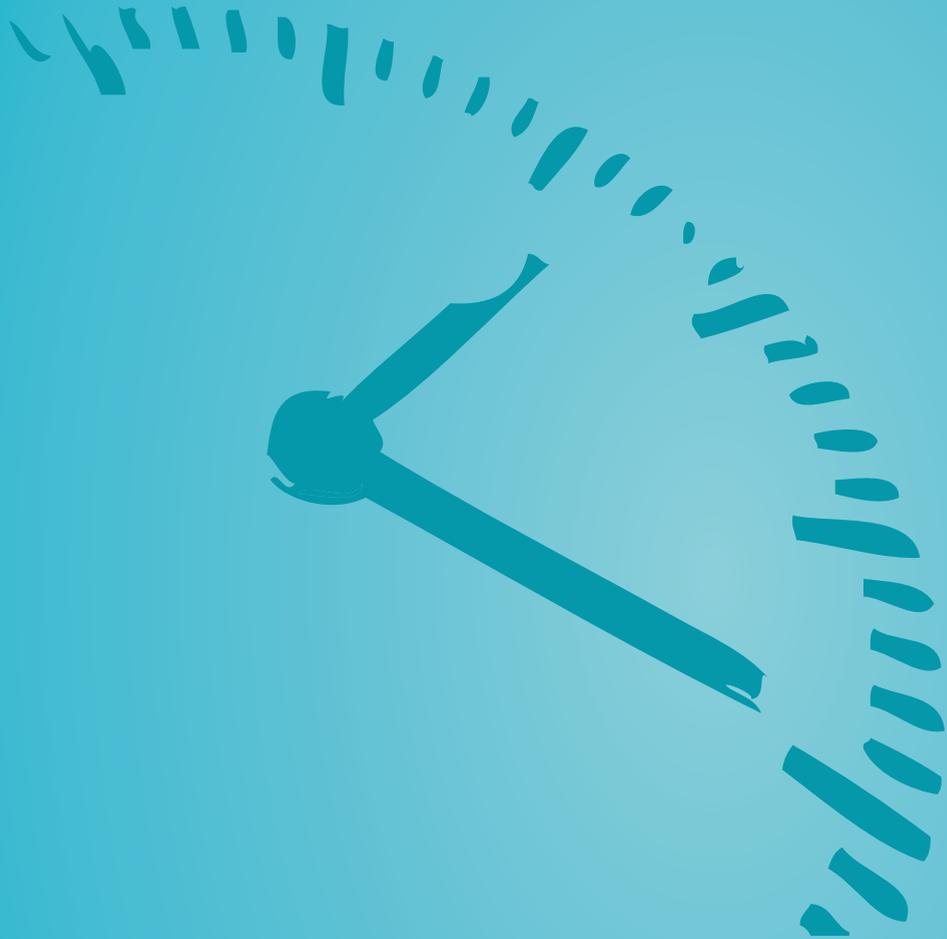
Gracias a la colaboración sin restricciones de:



SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Hospitales
de día
en oncología





© 2015. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Reservados todos los derechos.

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcialmente por cualquier medio, electrónico o mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

ISBN: 978-84-608-2806-8

Maquetación e impresión: GoNext Producciones S.L.

Edita: GoNext Producciones S.L.

EDITORES

Dr. Carlos Jara Sánchez

Hospital Universitario Fundación Alcorcón de Madrid

Dr. Francisco Ayala de la Peña

Hospital J.M. Morales Meseguer de Murcia

Dr. Juan A Virizuela Echaburu.

Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena de Sevilla

AUTORES

Dra. Angels Arcusa Lanza.

Hospital de Terrassa en Barcelona

Dra. Ana Isabel León Carbonero.

Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz de Madrid

Dra. Ruth Vera Garcia.

Complejo Hospitalario de Navarra en Pamplona

Dr. Oscar José Juan Vidal.

Hospital Universitario y Politécnico la Fe. Valencia

Dra. Sonia del Barco Berrón.

Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona

Dra. Mónica Guillot Morales.

Hospital Universitari Son Espases de Palma de Mallorca

Dr. Carlos Jara Sánchez.

Hospital Universitario Fundación Alcorcón de Madrid

Dr. Gerardo Cajarville Ordoñana.

Hospital Oncológico de San Sebastian

Dra. M^a Carmen Montiel Saldaña.

Complejo Hospitalario Regional Virgen Macarena de Sevilla



Índice

Prólogo

1. Introducción	9
1.1. Legislación en otros países	9
1.2. Legislación española sobre Hospital de Día	10
2. Evaluación de la situación actual de los hospitales de Día en España	12
2.1. Introducción y metodología	12
2.2. Resultados	14
3. Sección A. Organización del HDO: estructura arquitectónica y recursos humanos y materiales	19
3.1. Cartera de servicios de HDO	19
3.2. Circuito de trabajo	20
3.3. Estructura y recursos materiales	24
3.4. Recursos humanos del HDO	39
3.5. Perspectiva de enfermería en el HDO	42
4. Sección B: Gestión clínica y cuantificación de la actividad asistencial	50
4.1. Informatización de la actividad clínica	50
4.2. Estándares de seguridad para la administración de quimioterapia	55
4.3. Captura y codificación de actividad asistencial en HDO	74
4.4. Indicadores de HDO	76
4.5. Gestión y costes en HDO	83
5. Sección C: Calidad, investigación y docencia del HDO	87
5.1. Introducción a la calidad en HDO	87
5.2. Acreditación del HDO	93
5.3. Protocolos de práctica clínica	96
5.4. La investigación clínica en el HDO	97
5.5. Papel del personal de enfermería en investigación clínica en HDO	99
5.6. Docencia y formación continuada en el HDO	101
6. Sección D. El futuro: nuevos modelos de atención oncológica en HDO	103
6.1. Nuevos modelos de tele-asistencia y trabajo en red	103
6.2. Continuidad asistencial desde el HDO y optimización de los recursos	108
6.3. Modelos de atención urgente en el HDO	109
6.4. Integración de los Cuidados paliativos en el HDO	110
6.5. Integración de la atención psicosocial y el voluntariado en el Hospital de día oncológico	111
6.6. Conclusiones: hacia un nuevo modelo de Hospital de Día Oncológico	112
7. ANEXOS	114
7.1. Abreviaturas	114
7.2. Principios para evitar errores en la prescripción. Puntos clave	114
7.3. Protocolos para HDO	115
8. BIBLIOGRAFÍA	132



Prólogo

El Hospital de Día es una herramienta esencial en nuestro trabajo cotidiano como oncólogos médicos. La mayor incidencia y sobre todo una mayor prevalencia de las enfermedades oncológicas, unida a una pléyade de nuevos tratamientos y combinaciones, ha favorecido un desarrollo espectacular de los hospitales de día en los últimos años. Prácticamente el 90% de los pacientes que requieren tratamiento hacen uso del mismo para recibir tratamientos específicos y de apoyo a lo largo de su proceso oncológico.

Podríamos decir además que el modelo Hospital de Día Oncológico (HDO) ha abierto nuevas perspectivas de atención no sólo a nuestros pacientes, sino que ha servido de “punta de lanza” para la atención ambulatoria en otras especialidades dado que la reducción de los ingresos en planta para tratamientos periódicos influye positivamente en la calidad de vida.

El objetivo de este libro es poner al servicio de la Administración Sanitaria, de los profesionales implicados y, como no, de nuestros pacientes, las líneas de trabajo y desarrollo que permitan mejorar las condiciones de seguridad, calidad y prestación de servicios en estas unidades. Para ello se ha contado con la participación de expertos de los servicios más estrechamente vinculados al Hospital de Día de Oncología, como son Enfermería Oncológica, Farmacia Hospitalaria y Oncología Médica. Todos los autores son destacados profesionales por su experiencia, conocimiento e implantación y desarrollo de hospitales de día en sus diferentes Comunidades Autónomas.

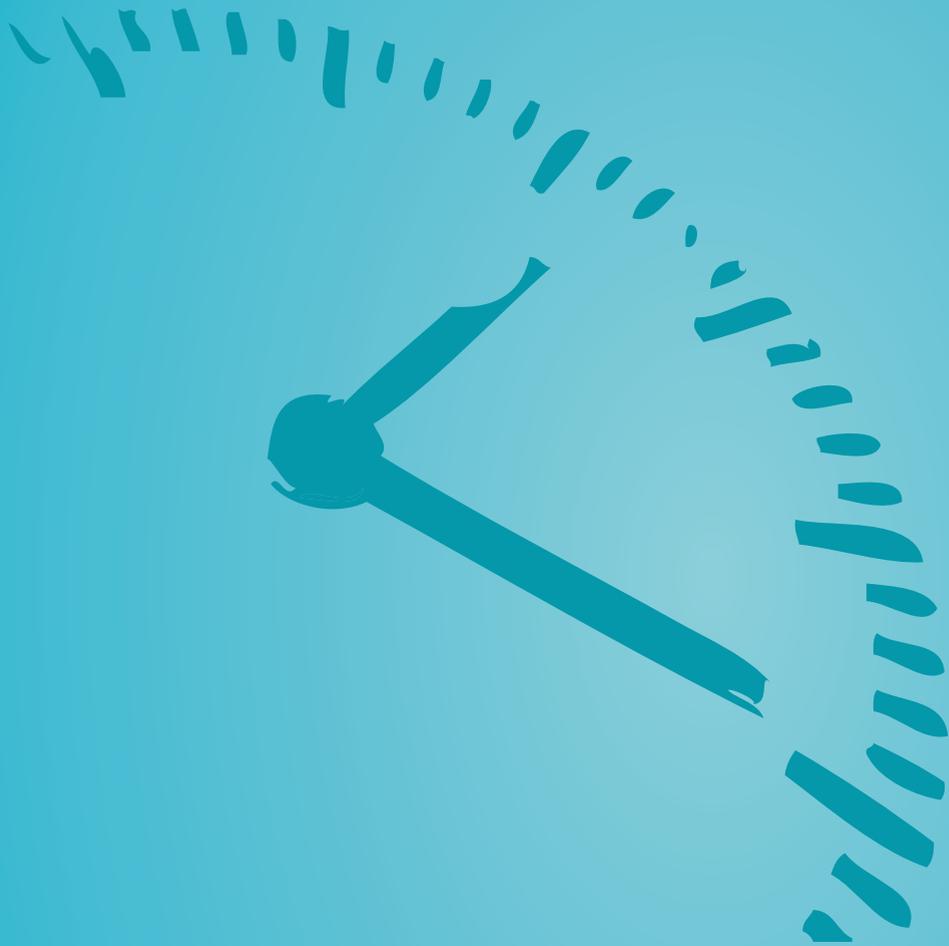
Nos gustaría recalcar la atención prestada a aspectos clave como la legislación y organización del Hospital de Día; estructura arquitectónica; recursos humanos y materiales; gestión y organización; calidad, investigación y docencia. También hemos querido hablar sobre el futuro de los HDO, con los nuevos modelos de atención oncológica, la tele-asistencia y el trabajo en red así como la integración de la atención psicosocial y el voluntariado en el Hospital de Día. Esperamos que estos aspectos innovadores puedan servir de ayuda y guía para los hospitales de día de oncología actuales y futuros.

Queremos felicitar a todos los implicados en este libro y de forma muy especial al Dr. Carlos Jara – promotor incansable de la idea- por haber sido capaz de desarrollar en profundidad esta idea, realizando un magnífico trabajo con gran ilusión y dedicación. Igualmente felicitar al equipo de coeditores: los doctores Francisco Ayala de la Peña y Juan Antonio Virizuela, y a los autores de los diferentes capítulos: los doctores Angels Arcusa, Ana Isabel León, Ruth Vera, Oscar Juan Vidal, Sonia del Barco, Mónica Guillot, Gerardo Cajaraville y M^{re} Carmen Montiel que han realizado un trabajo excelente y exhaustivo que sin duda redundará en beneficio de todos y en especial de los pacientes con cáncer.

Dra. Pilar Garrido
Presidente SEOM 2013-2015

Dr. Juan Jesús Cruz
Presidente SEOM 2011-2013

Hospitales
de día
en oncología





1. Introducción

Dr. Carlos Jara Sánchez
Dra. Mónica Guillot

El Hospital de Día oncológico (HDO) constituye una instalación asistencial de protagonismo creciente en los sistemas sanitarios. Como característica fundamental y distintiva se plantea la atención a pacientes durante unas horas sin necesidad de pasar la noche en el recinto hospitalario, a diferencia de la hospitalización clásica; de ahí su nombre de Hospital de Día. En HDO se presta atención para tratamientos sencillos o de gran complejidad, estudios diagnósticos, desde simples extracciones a procedimientos invasivos, observación de eventuales complicaciones tras determinados estudios e incluso intervenciones de cirugía mayor ambulatoria.

Su origen se remonta a la década de los años 70 en Estados Unidos y a la especialidad de Hematología: los complejos tratamientos aplicados a pacientes con leucemias y linfomas junto con los cuidados transfusionales de soporte requerían la atención frecuente en el centro hospitalario, a menudo varios días salteados al mes, y el recurso al ingreso del paciente resultaba engorroso y costoso. Surgió así un elemento arquitectónico novedoso que se revelaría de gran capacidad funcional: el Hospital de Día, que en horario de mañana y tarde extendía sus atenciones como soporte de procedimientos diagnósticos y administración de terapias diversas. La Oncología, especialidad en sus inicios por entonces, incorporó este dispositivo a su quehacer desde el primer momento, y pronto surgió el Hospital de Día Onco-hematológico. En los años siguientes vista su eficacia asistencial se extendió la atención ambulatoria en Hospital de Día a otras patologías de otras especialidades en 'Unidades Polivalentes de Hospital de Día', o diferenciándose incluso en hospitales de gran tamaño entidades nuevas como el Hospital de Día Pediátrico o el Hospital de Día de Psiquiatría. El Hospital de Día quirúrgico es otra modalidad en la que se realizan procedimientos quirúrgicos de complejidad variable.

1.1. Legislación en otros países

La normativa sobre HDO es llamativamente escasa. Hasta donde hemos podido averiguar no existen otras directrices de instituciones internacionales sobre Hospital de Día. Ni la OMS ni la Unión Europea han desarrollado normativa a este respecto. En Estados Unidos¹ no existe normativa del Departamento de Salud y Servicios Humanos, ni tampoco por parte de las instituciones "Medicare" y "Medicaid". No existen tampoco criterios o estándares de acreditación de estos dispositivos asistenciales por parte de la entidad oficial de acreditación 'Joint Commission'.

En el Reino Unido por su parte el Servicio Nacional de Salud (Nacional Health Service" NHS) dispone de una guía algo antigua que relaciona los procesos asistenciales y procedimientos a realizar (cartera de servicios) pero especialmente se centra en los aspectos arquitectónicos y de distribución de espacios y equipamiento.²

El Ministerio de Salud de Canadá dispone de una normativa de 1984, actualización del documento original de 1975,³ que se ocupan de los circuitos de trabajo y gestión de pacientes, así como de equipamiento, requerimientos de camas y recursos humanos. Recoge también el catálogo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos aceptados.

1.2. Legislación española sobre Hospital de Día

Las Unidades de Hospitalización de Día, identificadas por el código U65 en la clasificación establecida en el Real Decreto 1277/2003⁴ por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, se definen como *“unidad asistencial donde, bajo la supervisión o indicación de un médico especialista, se lleva a cabo el tratamiento o los cuidados de enfermos que deben ser sometidos a métodos de diagnóstico o tratamiento que requieran durante unas horas atención continuada médica o de enfermería, pero no el internamiento en el hospital”*. Esta definición abarca unidades multidisciplinarias y particulares de otras especialidades (médicas o quirúrgicas incluyendo cirugía mayor ambulatoria, etc.) además de la original Onco-Hematológica.

El Sistema Nacional de Salud realiza un seguimiento de la actividad realizada por los centros sanitarios en esta modalidad asistencial de Hospitalización de Día, tanto referida a unidades como a puestos de Hospitalización de Día incluidos en otras unidades. Considera en el sistema de indicadores del Sistema Nacional de Salud (disponible en: <http://www.msc.es>) la ratio de puestos de Hospital de Día por población como un indicador de estructura. Aquí se define el puesto en Hospital de Día (HDO) como cada una de las *“plazas diferenciadas destinadas a hospitalización durante unas horas, ya sea para diagnósticos, investigaciones clínicas y/o exploraciones múltiples, así como para tratamientos que no pueden hacerse en la consulta externa, pero que no justifican la estancia completa en hospital. No se incluyen los puestos dedicados a los servicios de urgencias”*.

La legislación aplicable a las unidades de HDO es la correspondiente a los propios centros y servicios sanitarios. En relación con ellos, existen dos tipos de normas: las de autorización y registro, que evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento; y las de acreditación, que lo evalúan con posterioridad a su puesta en funcionamiento.

En cuanto a la **Norma de Autorización y Registro**, no disponemos de legislación específica en España acerca de los requisitos que han de cumplir el HDO, siendo aplicable a los mismos la normativa general. Tanto la Administración General del Estado como las Comunidades Autónomas disponen de legislación relativa a la autorización y registro de centros sanitarios.

Respecto a la **Norma de la Acreditación de HDO**, no existe actualmente en marcha en España ningún sistema de acreditación específicamente dirigido a HDO y tampoco hay una legislación específica. En la actualidad la acreditación de HDO tiene carácter voluntario y supone someter el HDO a una verificación externa por un organismo autorizado, para evaluar el nivel en que se sitúa en relación a un conjunto de estándares, establecidos habitualmente mediante consenso



de expertos. Las experiencias de acreditación de centros y servicios sanitarios en España son aún escasas. Como se muestra en la Tabla 1 sólo cuatro CC.AA. disponen de normativa y programas oficiales de acreditación de centros sanitarios basados en evaluación externa y voluntaria: Cataluña, Andalucía, Galicia y Extremadura.

En algunos centros se han establecido programas de acreditación como parte de la Política de Calidad del propio centro y en otros como una iniciativa particular de un servicio concreto, siempre dentro de las líneas estratégicas de gestión del Hospital. Por ejemplo, la Unidad de Trasplantes de Células Madre Hematopoyéticas del Hospital Son Espases de Palma de Mallorca, está acreditada con los estándares de la *Joint Accreditation Committee of European Society of Blood and Marrow Transplantation (EBMT)*, lo que asegura niveles de excelencia en la tarea asistencial del proceso de trasplante hematopoyético.

Tabla 1. Normativa comparada sobre Hospital de Día

Ámbito territorial	Rango de norma/ Naturaleza del documento	Objeto
Andalucía	Resolución	Establecer el sistema de acreditación de la calidad de los centros y unidades sanitarias del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de acuerdo con su modelo de calidad.
Cataluña	Decreto	Regular la acreditación de centros de atención hospitalaria aguda y el procedimiento de autorización de entidades evaluadoras.
Extremadura	Decreto	Regular el procedimiento y los órganos necesarios para la aplicación del modelo de calidad y la acreditación.
	Orden	Establecer los estándares del modelo de calidad de centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad autónoma de Extremadura y el modelo normalizado de solicitud de acreditación de calidad sanitaria de los mismos.
Galicia	Decreto	Regular la acreditación de los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma de Galicia.
Valencia	Recomendaciones	Actuación en Cirugía Mayor Ambulatoria (hace referencia a HdD médico-quirúrgica)
Nacional	Recomendaciones	HdD en la atención de los pacientes con infección VIH/SIDA.

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) preparó en 2006 un documento específico sobre Hospital de Día.⁵ Junto a un bosquejo descriptivo de la situación del Hospital de Día en los diferentes hospitales (foto de estado), se elaboró un catálogo de recomendaciones. Por su parte la Sociedad Española de Enfermería Oncológica dispone de la “*Guía para la estandarización de cuidados en Hospital de Día Oncológico*”, centrada específicamente en los cuidados de enfermería a prestar.⁶

2. Evaluación de la situación actual de los hospitales de Día en España

2.1. Introducción y metodología

Para conocer la situación de los hospitales de día en nuestro país el grupo de trabajo de SEOM ha llevado a cabo un trabajo de campo en los diferentes hospitales españoles. Se consideró como opción preferente la realización de una auditoría sistematizada haciendo el trabajo de campo un equipo de evaluadores en cada uno de los servicios oncológicos para recoger sobre el terreno las características asistenciales del Hospital de Día. Esta opción, siendo la más objetiva y detallada, se mostró pronto inasequible por la envergadura económica y logística que conllevaba, y hubo de ser descartada. Como alternativa la evaluación de la situación se ha basado mediante en una encuesta estructurada dirigida a todos los Jefes de Servicio de Oncología.

El diseño de la encuesta corrió a cargo del trío editor de la monografía actual en un proceso de revisión común. A continuación el borrador fue extendido a todos los miembros del grupo de trabajo recabando comentarios y aportaciones. Más allá de los datos asistenciales básicos (nº de puestos, nº de tratamientos, horario de atención), y situados en la segunda década del siglo XXI nos hemos extendido en la encuesta a plantear aspectos de calidad y satisfacción del cliente: cita electrónica, llamada por medios audiovisuales automatizados, trazabilidad del paciente, acreditación según normas de calidad, entre otros. En las tablas 2 a 4 se muestra el contenido completo.

Tabla 2. Encuesta de Hospital de Día: datos generales, estructurales y asistenciales básicos

Información global	
Tamaño Hospital: área poblacional	Número
Hospital de día monográfico versus Onco-Hematológico vs polivalente	Monográfico/polivalente
Dependiente del servicio Oncología versus Onco-Hematológico vs polivalente	
Coordinador responsable: médico/enfermera	Jefe Oncología/supervisora Enfermería/otro
Dotación estructural y datos básicos	
Nº sillones	Número
Nº boxes/camas	Número
Dimensión (m2)	Número
Nº de tratamientos (administraciones) por día	Número
Nº pacientes por día	Número
Nº enfermeras (global)	Número
Nº enfermeras (turno de tarde)	Número
Nº auxiliares	Número
Nº administrativos	Número
Campana de preparación de citostáticos (en Hospital de día)	Sí/ no
Nº de bombas de infusión	Número
Posee carro de parada	Si/ no
Nº de transfusiones de hemoderivados semanales	Número
Nº de pacientes atendidos por día sin cita previa	Número



Tabla 3. Encuesta de Hospital de Día: datos organizativos y logísticos

Funcionamiento cotidiano	
Extensión por la tarde: hora de finalización	
Oncólogo responsable por la tarde	Si/ no
Orden de prescripción del oncólogo electrónica	Si/ no
Aplicación de prescripción (si afirmativo en pregunta previa)	
Documentación de actividad de Hospital de Día en historia electrónica	Si/ no
Captura electrónica de actividad de enfermería	Si/ no
Llamada a pacientes por pantalla	Si/ no
Identificación electrónica de paciente mediante pulsera con código de barras	Si/ no
Otras prestaciones	
Consulta de enfermería	Si/ no
Soporte Psicooncología	Si/ no
Voluntariado de pacientes	Si/ no
Enfermería para ensayos clínicos	Si/ no
Data Manager para ensayos clínicos	Si/ no
Dispensación por Farmacia desde Hospital de Día de fármacos externos	Si/ no

Tabla 4. Encuesta de Hospital de Día: datos organizativos de calidad, económicos y de investigación

Miscelánea	
Acreditación de normas de calidad (documentar)	Si/ no
Sistema de citación (electrónica, agenda manual, ambas) para Hospital de Día	Si/ no
Número de protocolos validados (Reacción a Fármacos, Parada, Extravasaciones, Derrame, etc)	Número
Control de calidad de puntualidad en citaciones (seguimiento electrónico)	Si/ no
Control de retraso en inicio de tratamientos	
Captura automatizada con triple lectura de código de barras (paciente, enfermero, fármaco)	Si/ no
Facturación de actividad a la autoridad sanitaria	Si/ no
Ensayos de fase I	Si/ no
Cuaderno de mando con indicadores	Si/ no

Con el cuerpo de preguntas ya establecido definitivamente, se encomendó a SEOM la tarea de solicitar a los responsables de Oncología la cumplimentación en línea a través del dominio web de nuestra sociedad. Para facilitar la obtención de datos no en tiempo real se proporcionó una copia imprimible del conjunto de cuestiones que permitiera responder en sucesivos momentos (o por varias personas) a las cuestiones planteadas.

Cabría citar varias limitaciones obvias de la solución elegida en forma de encuesta. En primer lugar la dificultad para la obtención a través de encuesta de una muestra suficientemente representativa de la situación española, máxime cuando en los últimos años la progresiva tendencia a solicitar encuestas oncológicas ha saturado las capacidades de respuesta de los responsables médicos,

y encuentra cada vez menores incentivos y mayores dificultades a su cumplimentación. A pesar de varios requerimientos escritos y telefónicos la participación ha sido subóptima. En segundo lugar la encuesta no puede considerarse un método objetivo de evaluación de una instalación sanitaria: depende en exclusiva de los datos introducidos por el entrevistado, lo que supone una fuente inevitable de errores o sesgos de todo tipo. Particularmente, algunos de los datos por su singularidad no pueden ser directamente proporcionados por los Jefes de Servicio, y depende su obtención de su solicitud a una tercera instancia (Responsable de Enfermería, Admisión, Sistemas de Información), lo que añade complejidad y volatilidad a la información obtenida.

En el análisis se muestran los datos crudos para cada uno de los items. Sin embargo, parece conveniente, habida cuenta de la disparidad de ámbitos asistenciales en que se ubican nuestros Hospitales de Día, desagregar las respuestas al cuestionario en función de agrupaciones básicas. La principal es el tamaño del Centro asistencial que viene mejor definido en opinión de los autores por el tamaño de la población asistencial asignada. Otras opciones de definición del tamaño hospitalario como el agrupamiento por número de tratamientos por día y aún mucho menos por el nº de camas del hospital han sido descartadas.¹ Por tanto hemos procedido a constituir – reconociendo la arbitrariedad de los límites propuestos- tres grandes grupos de Hospitales de Día según la población asistencial asignada al centro en que se ubican: menos de 300.000 habitantes (grupo A en adelante), entre 300.000-500.000 habitantes (grupo B) y por último más de 500.000 habitantes (grupo C). Los datos se presentan por tanto desagregados según estos tres grupos principales.

2.2. Resultados

2.2.1. Datos de participación

Se han remitido un total de 141 invitaciones a participar en la recogida de información sobre Hospital de Día, obteniéndose un total 52 respuestas (36%). La participación debe considerarse subóptima.

A efectos de preservar el anonimato se omiten los datos de participación por hospitales y por comunidades autónomas. Para las variables cuantitativas los valores se expresan como mediana mientras que en las variables cualitativas se muestran los porcentajes.

Una observación obvia es que el paradigma de las últimas décadas (“Cuanto mayor es el hospital mayores/mejores son los recursos logísticos”) ya no es actual o no se cumple en todos los casos.

¹ El número de tratamientos administrados por día es una variable relativamente subjetiva (depende del dato proporcionado por el encuestado) e introduce de entrada un sesgo de potencial gran impacto. Respecto al número de camas del hospital cabe decir que es un parámetro definitorio de un centro propio de las estadísticas sanitarias de hace tres décadas, hoy ciertamente periclitado.



2.2.2. Datos generales

Se muestran en primer lugar (Tabla 5. Datos Generales) los datos generales del conjunto de hospitales: el tamaño de la población asignada al Centro (probablemente la variable asistencial más determinante de la organización y funcionamiento), cuál es la figura responsable (médica o de enfermería) y la proyección a onco-hematología (monográfico) o a otros servicios (polivalente).

Tabla 5. Datos Generales

Población asignada al centro	Coordinador responsable: Médico/ enfermera	Hospital del Día Monográfico (Onco- Hematológico) versus polivalente
	Dirección: 4%	
<300.000: 37%	Jefe Servicio: 40%	Monográfico: 62%
300- 500.000: 44%	Supervisora: 54%	Polivalente: 37%
>500.000: 19%	Jefe de servicio y supervisora: 2%	

De los participantes el 37% corresponde a hospitales de grupo A, el 44% del grupo B y el 19% del grupo C. El 62% son Hospitales de Día monográficos (Onco-Hematología) mientras que el 37% son polivalentes (se añaden otras especialidades médicas; reumatología, digestivo, etc). En 2 centros el Hospital de Día es sólo de Oncología. Crece la proporción de Hospitales de Día independientes, que no tienen como responsable al Jefe de Oncología.

2.2.3. Dotación material

En la Tabla 6 se muestran los recursos arquitectónicos y los recursos de equipamiento.

Puede

En la cuantificación de los recursos materiales puede observarse un claro gradiente: crece el nº en función del tamaño, salvo en el caso del espacio físico total asignado. Sin embargo, los hospitales muy grandes no presentan o lo hacen en menor proporción relativa recursos más novedosos como la dispensación de fármacos externos o la campana de preparación en el propio Hospital de Día. la dotación de carro de parada es ahora universal, a diferencia de lo que sucedía en el análisis de 2006.

Tabla 6. Recursos arquitectónicos y recursos materiales básicos y avanzados

	Nº sillones	Nº boxes/ camas	Dimensión (m2)	Nº de bombas de infusión	Posee carro de parada	Campana de preparación de fármacos (en Hospital de Día)	Dispensación de fármacos externos en Hospital de Día.
Global	20,0	4,5	300,0	25,00	100%	23%	73%
<300.000 (A)	17,0	4,0	200,0	21,00	100%	21%	74%
300-500000 (B)	24,0	5,0	375,0	34,00	100%	35%	83%
>500000 (C)	25,0	6,5	313,0	35,00	100%	0%	50%

2.2.4. Recursos humanos

Parece que nuestros Hospitales de Día están bien dotados de recursos humanos, con el gradiente esperable en función del tamaño para los recursos de enfermería y administrativos (Tabla 7). Se dispone de oncólogo responsable en turno de tarde en la inmensa mayoría de los casos. El horario de trabajo extendido a la tarde, para la gestión de tratamientos de larga duración, es muy frecuente (en más de las tres cuartas partes de los casos).

Tabla 7. Recursos humanos y extensión horaria

	Nº enfermeras (global)	Nº enfermeras (turno de tarde)	Nº auxiliares	Nº administrativos	Oncólogo responsable por la tarde	Extensión por la tarde: hora de finalización
Global	51,5	63,5	7,0	2,0	81%	20:00
<300.000(A)	4,0	1,0	2,0	1,0	79%	<=18h: 27%
300-500000(B)	8,5	2,0	3,0	1,5	74%	18-20h: 29%
>500000(C)	10,0	3,0	4,0	2,0	100%	>20h: 44%

2.2.5. Contaje de actividad asistencial

Nuestros hospitales atienden a una mediana de aproximadamente 50 pacientes por día. Una medida indirecta de la flexibilidad, de la capacidad de adaptación a incidencias clínicas de los pacientes viene dada por el número de pacientes atendidos sin cita previa: corresponde al 10% de la actividad programada.

	Nº de tratamientos (administraciones) por día	Nº pacientes por día	Nº de transfusiones de hemoderivados semanales	Nº pacientes atendidos por día sin cita previa
Global	51,5	51,5	10,00	5,00
<300.000 (A)	35,0	42,5	6,00	4,00
300- 500000 (B)	70,0	70,0	12,00	5,00
>500000 (C)	67,5	107,5	20,00	6,00

2.2.6. Sistemas electrónicos de gestión

Nuestros centros asistenciales han cambiado y consecuentemente se dispone de herramientas novedosas de gestión de los pacientes atendidos, según puede apreciarse en la Tabla 8: la anotación por parte de enfermería en la historia clínica informatizada, la captura electrónica de la actividad, así como los sistemas electrónicos de citación y de aviso a pacientes en sala de espera son ya relativamente frecuentes, aunque puede percibirse que los hospitales de gran tamaño no lideran la clasificación. La identificación electrónica de pacientes mediante pulsera con código de barras es cada día más frecuente, destacando su implantación en los centros de gran tamaño. Por último, es destacable que, aunque la mayoría de centros cuentan con sistemas de prescripción informatizada, existe todavía un cierto número de ellos (especialmente en el grupo de hospitales grandes, donde alcanzan el 30%) sin este tipo de sistemas, que como recoge la literatura⁷ deberían ser prioritarios para mantener la seguridad de la prescripción de quimioterapia.

**Tabla 8. Sistemas electrónicos de gestión**

	Documentación de actividad en historia electrónica	Orden de prescripción de oncólogo electrónica	Captura electrónica de actividad de enfermería	Sistema de citación electrónica	Llamada a pacientes por pantalla	Identificación electrónica de paciente
Global	73%	85%	85%	77%	19%	46%
<300.000 (A)	84%	84%	95%	68%	21%	47%
300-500000 (B)	70%	91%	83%	83%	13%	35%
>500000 (C)	60%	70%	70%	80%	30%	70%

2.2.7. Otros recursos especiales

Siguiendo la descripción anterior, en las instalaciones de Hospital de Día no se administran simplemente “ciclos” de quimioterapia. Las valoraciones de enfermería en consulta, el soporte psicológico, las actividades ciudadanas de voluntariado, así como la investigación con personal adscrito expresamente a esta actividad (Data Manager, enfermería de ensayo) son cada vez más comunes (Tabla 9). Destaca, sin embargo, una cifra de implicación en ensayos de fase I que – teniendo en cuenta el requerimiento de acreditación previa por la autoridad sanitaria- puede juzgarse sobredimensionada: según nuestros datos la tercera parte de nuestros Hospitales de Día refieren efectuar ensayos de fase I.

Tabla 9. Otros recursos humanos (especiales)

	Consulta de enfermería	Soporte Psicooncología	Voluntariado de pacientes	Enfermería para ensayos clínicos	Data Manager para ensayos clínicos	Ensayos de fase I
Global	81%	90%	77%	67%	88%	33%
<300.000 (A)	74%	79%	79%	58%	79%	16%
300-500000 (B)	83%	96%	65%	70%	91%	43%
>500000 (C)	90%	100%	100%	80%	100%	40%

2.2.8. Normativa de calidad

Una de las vías futuras de desarrollo de la sanidad pública o privada es la ‘acreditación en excelencia’, que será más acentuada cuanto más competitivo (con el paciente como cliente que elige centro sanitario) se perfile el panorama asistencial. Para la evaluación se han planteado parámetros como el control de puntualidad en las citaciones (respecto a la cita de quimioterapia), el control del retraso en el inicio del tratamiento oncológico y la captura de actividad mediante triple lectura de código de barras. Mención aparte merece por su importancia la acreditación del Hospital de Día en el cumplimiento de normas de calidad, que refieren cumplir la quinta parte de nuestros centros. En nuestro país sólo un hospital ha certificado su calidad asistencial a través de la agencia de evaluación más reconocida: *Joint Comission*, que en sus palabras “identifica, mide y comparte con el mundo las mejores prácticas relacionadas con la calidad y la seguridad de los pacientes”. Disponen de cuaderno de mando con indicadores asistenciales de Hospital de Día el 65% de los encuestados, cifra que debe considerarse inferior a lo deseable.

Tabla 10. Criterios de calidad organizativa

	Control de calidad de puntualidad en citaciones (seguimiento electrónico)	Control de retraso en inicio de tratamientos	Captura automatizada con triple lectura de código de barras (paciente, enfermero, fármaco)	Acreditación de normas de calidad	Norma y fecha de última acreditación	Cuaderno de mandos con indicadores
Global	31%	37%	31%	21%	Joint comisión 1	65%
<300.000 (A)	26%	32%	47%	11%		74%
300-500000(B)	22%	30%	17%	17%	Regional 1	52%
>500000 (C)	60%	60%	30%	50%		80%
					ISO 7	

Por último, como se muestra en la Tabla 11 aproximadamente la mitad de los hospitales españoles factura toda o parte de la actividad prestada a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma. Destaca el gradiente negativo (cuanto más grande el hospital menor facturación de actividad) relacionado con toda probabilidad con la titularidad del centro (público versus privado versus en régimen de fundación/concesión).

Tabla 11. Facturación de actividad en Hospital de Día

	Facturación de actividad a la autoridad sanitaria
Global	52%
<300.000 (A)	79%
300-500000 (B)	39%
>500000 (C)	30%



3. Sección A. : estructura arquitectónica y recursos humanos y materiales

Dra. Ruth Vera
Dra. Mónica Guillot
D^a M^a Carmen Montiel Saldaña

3.1. Cartera de servicios de HDO

El HDO es un dispositivo asistencial hospitalario que ofrece una amplia oferta de procedimientos diagnósticos y terapéuticos sin la necesidad de quedar ingresado en el hospital. Esto permite mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedad avanzada, disminuir la presión asistencial en hospitalización convencional, disminuir el gasto sanitario y en ocasiones compatibilizar la enfermedad con la vida laboral.

Tabla 12. Cartera de servicios del Hospital de Día Oncológico

Aunque existen semejanzas con los hospitales de día médicos o médico quirúrgicos convalescentes, en relación con las características de los pacientes y de los tratamientos que

Cartera de servicios: Asistencia ambulatoria en HDO de pacientes oncológicos
Administración de quimioterapia y terapias dirigidas
Consulta médica previa al tratamiento y de valoración de toxicidad por quimioterapia y terapias dirigidas
Consulta de pacientes en ensayos clínicos
Extracción de sangre y orina para analíticas
Hemoterapia
Transfusión de concentrados de hematíes
Transfusión de plaquetas
Administración parenteral de fármacos
Cuidados de enfermería
Cuidado de catéteres vasculares/reservorios
Recuperación tras exploración radiológica diagnóstica o terapéutica
Biopsia dirigida
Drenaje percutáneo
Punción de cavidades
Paracentesis diagnóstica o terapéutica
Toracocentesis diagnóstica o terapéutica
Punción lumbar
Consulta de enfermería con línea telefónica directa

se van a administrar, los hospitales de día oncológicos u onco-hematológicos especializados precisan de organizaciones y gestión específicas. Una vez que el volumen asistencial lo justifica, hay varias razones que justifican la creación de hospitales de día oncológicos especializados:

- El paciente oncológico representa el 80 % de la actividad de los hospitales de día polivalentes
- Los pacientes precisan un perfil de cuidados muy definido
- La demanda es generalmente programada.

La organización de los Hospitales de Día Oncológicos no será uniforme en todos los hospitales. El volumen de tratamientos a administrar, la presencia de la farmacia en el propio HDO, el tipo de tratamientos a administrar e incluso el tipo de pacientes pueden hacer que se precisen organizaciones diferentes. Los procedimientos informáticos responsables de la seguridad de la administración de los tratamientos variarán también entre diferentes centros. Es por ello que la organización y coordinación de los Hospitales de Día Oncológicos de cada centro deberá recaer en los prescriptores de los tratamientos como máximos conocedores de las variables antes mencionadas y como responsables últimos de los pacientes que reciben tratamiento.

En resumen, y siguiendo las recomendaciones aceptadas actualmente, el Hospital de Día Oncológico (HDO) debe estar conectado con las Consultas Externas aunque con una organización diferenciada, debe ser preferentemente monográfico (si se comparte debe ser con Hematología ya que los pacientes tienen similar perfil y precisan el mismo tipo de cuidados), su coordinación debe recaer sobre un facultativo del Servicio de Oncología Médica y debe dotarse también de un supervisor/a de enfermería.

3.2. Circuito de trabajo

La organización del flujo de los pacientes debe estar enfocado a la propia razón de ser de un Hospital de Día Oncológico. El objetivo será la administración de tratamientos con los mejores estándares de seguridad y con la máxima comodidad para los pacientes. En este sentido, la disminución o eliminación de los tiempos muertos entre las sucesivas actuaciones que se van a realizar a los pacientes será de la máxima importancia. Para ello, las sucesivas actuaciones (extracción, consulta, administración de tratamiento) deben estar sincronizadas para que el paciente realice todas las actuaciones en el menor tiempo posible.

El circuito óptimo el primer día de administración de quimioterapia y los sucesivos debe estar informatizado y debería incluir:



- Acceso al HDO
- Admisión del paciente.
- Extracción sanguínea.
- Visita médica.
- Confirmación de agenda del HDO.
- Administración de tratamiento.
- Control final.
- Organización de las siguientes citas.

Desde un punto de vista arquitectónico, esta secuencia precisa de diferentes espacios físicos, que son el acceso al HDO, el área de recepción, la zona de hospital de Día y la zona de apoyos. Como se expone a continuación, estos espacios han de estar diseñados en función de las necesidades del flujo de pacientes; sus características estructurales se recogen de forma más detallada en el apartado 2.3.

1. Acceso al HDO.

El acceso al HDO debe estar correctamente señalizado: debe ser fácil de encontrar. Preferentemente existirá un acceso directo desde el exterior sin tener que circular previamente por el hospital.



Figura 1. Monitor de llamada a pacientes en HDO

aseos. La zona de admisión garantizará la privacidad en el proceso de admisión y programación de citas. El acceso al HDO se podrá realizar desde atención primaria y desde atención especializada, y se podrá realizar de forma programada y no programada.

- a) Acceso no programado: Desde atención primaria, atención especializada o desde el propio servicio, previa una estrecha coordinación, se podrán remitir pacientes para valoración evitando los servicios de urgencias.
- b) Acceso programado: El médico oncólogo responsable del paciente, solicita la admisión en el HDO para administración de tratamiento u otro proceso incluido en la cartera de servicios del HDO.

Preferentemente la citación estará informatizada, pudiendo ser cita múltiple (se da cita para varios ciclos) o cita consecutiva (al acabar un ciclo de quimioterapia se cita el siguiente), según el tipo de ciclos. La cita de consulta médica estará sincronizada con el turno en el que suministra farmacia la medicación y con la reserva de sillón o cama para la administración del tratamiento. Tras la recepción en admisión, se confirman las citas de consulta y puesto de tratamiento y se informa al interior del HDO de la llegada del paciente.

3. Circuito del paciente en la zona de hospital de Día.

Estructuralmente, la zona de HDO debe constar de consultas, una zona de tratamientos (con su correspondiente control de enfermería), vestuarios y aseos, además de las áreas de apoyo necesarias. Además de la consulta médica, puede haber consulta de enfermería, sala de extracción sanguínea, consulta de ensayos y consulta de psico-oncología. En función del tipo y del número de tratamientos, la zona de tratamientos puede adoptar formas diversas, con puestos de tratamiento en forma de sillones o camas, habilitados en salas comunes o individuales pero siempre protegiendo la intimidad de los pacientes. En esta zona se realizará la extracción sanguínea, la visita médica, la confirmación de tratamiento, la administración de tratamiento y el control final.

- a) **Extracción sanguínea.** Se pueden realizar en su Centro de Salud el día anterior a la visita o en el propio HDO el mismo día del tratamiento. Para ello se habilitará un espacio específico. En caso de realizarse en el HDO, el resultado deberá estar disponible en 60 minutos y se realizará 60 – 90 minutos antes que la visita médica.
- b) **Visita médica.** Se realiza la valoración previa al tratamiento. Si el paciente va a recibir tratamiento, se procede a la confirmación de tratamiento a farmacia antes del inicio de cada ciclo. Tras la confirmación el servicio de Farmacia prepara el tratamiento y lo remite a la sala de tratamientos. Antes del primer ciclo el paciente debe recibir información adecuada y haber firmado el consentimiento informado. En algunas ocasiones puede ser suficiente la valoración en consulta de enfermería, que estará adyacente a las consultas médicas. El aviso al paciente para su entrada en consulta (o su acceso a HDO para el tratamiento) podrá efectuarse preferentemente a través de sistemas electrónicos que



simplifican el proceso de llamada al tiempo que garantizan la privacidad (Figura 1).

- c) **Confirmación de agenda del HDO.** Se confirma la disponibilidad de puesto de tratamiento (sillón o cama). La reserva de puesto de tratamiento ha de hacerse en función del tipo de tratamiento y de la duración del mismo. Las agendas de los sillones y de las camas estarán organizadas de forma que admitan diferentes módulos de tiempo. Los módulos de tiempo se crearan en base al tiempo de administración de los tratamientos más 30 minutos necesarios para preparar el puesto para el siguiente paciente. Las reservas de puestos de tratamiento se clasifican en función de la duración de los tratamientos (por ejemplo, en tratamientos en tramos de 45 minutos, 90 minutos, 4 horas y 5 horas, aunque pueden haber segmentaciones más precisas). La cita de consulta y la cita del puesto de tratamiento deben estar sincronizadas dejando entre ambas el tiempo necesario para que Farmacia provea el tratamiento (ver ejemplo en Figura 3).
- d) **Administración de tratamiento.** Cuando la medicación llega de Farmacia, el paciente pasa a la sala de tratamientos para la administración del mismo; los puestos de tratamiento pueden corresponder a sillones o a camas (habitualmente una cada 8-10 sillones, Figura 2). La ratio óptima sería de 2-3 pacientes tratados/sillón/jornada y de 1-1.5 pacientes/cama/jornada. Debe haber un Protocolo de Administración Segura de Quimioterapia consensuado con la farmacia hospitalaria.
- e) **Control final.** Al acabar la administración del tratamiento, la enfermera confirma que el paciente puede ser dado de alta. En caso contrario avisa al médico a cargo del HDO para la



Figura 2. Area de camas para tratamientos prolongados

valoración del paciente.

f) **Organización de las siguientes citas.** El paciente y acompañante sale a la zona de admisión por el pasillo que comunica directamente la zona de tratamientos y la sala de espera. El paciente recibe la próxima citación para consulta y/o administración de tratamiento antes de abandonar el HDO.

3.3. Estructura y recursos materiales

En el Consenso Nacional de SEOM del año 2006 se hace referencia a los recursos materiales de HDO,⁵ emitiéndose recomendaciones sobre la proporción de las áreas destinadas a tratamientos, sala de espera, despachos así como al número de boxes y sillones para tratamientos.

La determinación de las dimensiones básicas de los recursos asistenciales del HDO depende al igual que para los recursos humanos, de factores demográficos (estructura de la población atendida), epidemiológicos (morbilidad), clínicos (criterios de indicación de los tratamientos que integran la cartera de servicios) y de gestión (utilización de la capacidad productiva disponible). La estructura de HDO viene determinada por su función asistencial. Debe ser una unidad autosuficiente en su mayor parte, donde el paciente es recibido, atendido y dado de alta en el propio Hospital de Día, aunque en ocasiones deba precisar de apoyo de otros servicios para realizar un procedimiento específico (estudio de imagen, etc.). Como Unidad dedicada al tratamiento médico deberá adaptarse a las características de los pacientes que son atendidos y a los tratamientos que han de recibir, por lo que debe disponer de los equipos e instalaciones adecuados a la naturaleza de su cartera de servicios, y permitir la programación de sus actividades de la forma necesaria para optimizar la atención dispensada.

La gama de posibilidades es muy amplia, pudiendo tener lugar, por ejemplo, la exploración, el tratamiento y la recuperación en una misma área o en áreas diferentes: la exploración y diagnóstico en una consulta, el tratamiento en un sillón reclinable y la recuperación en un puesto de una sala de observación.

Los puestos de tratamiento u observación serán espacios para camas o sillones de tratamiento, que podrán disponerse en habitaciones individuales o espacios comunes, según la funcionalidad requerida por cada tipo de paciente y/o tratamiento. Además, podrán existir espacios para tratamientos estándar y para tratamientos especiales, diferenciándose unos de otros por las instalaciones y equipos necesarios en cada caso.

Como norma, el desarrollo de las actividades propias de HDO requiere 4 áreas físicas bien diferenciadas:



1. Recepción, que incluye las zonas de espera y registro de los pacientes.
2. Puestos de HDO, que comprende los espacios asistenciales necesarios para la consulta, exploración, tratamiento y recuperación.
3. Control de enfermería y apoyos generales.
4. Área administrativa y de apoyos para el personal.

El diseño funcional de HDO deberá tener en cuenta las variables condiciones de salud del paciente, y facilitar la circulación del mismo entre las diferentes áreas. El acceso idóneo sería desde el exterior sin entrar en otras áreas más complejas del hospital. Igualmente la facilidad de movimientos en torno a la unidad es necesaria para su personal y la distribución de materiales, debiendo planificarse los flujos principales para minimizar los desplazamientos, evitando en la medida de lo posible cruces no deseados y pérdida de tiempo.

En el documento de referencia editado por el Ministerio de Sanidad y Política Social⁷ del año 2009 se puede consultar las recomendaciones estructurales de HDO de manera muy detallada. Se hace referencia a estas cuatro áreas:

1. Zona de recepción: es el primer contacto de los pacientes y sus acompañantes con HDO y es la zona de espera hasta el momento en que son atendidos. Esta zona tendrá las siguientes características:

Acceso: fácil y señalizado de manera sencilla para facilitar su indicación. Es conveniente que esté diferenciado el acceso del personal del de los pacientes y acompañantes, y, en todo caso, la circulación de suministros y material (lencería, farmacia, desechos, etc.) será independiente. El diseño responderá a la normativa de accesibilidad para minusválidos y al Código Técnico de la Edificación (DBSU). El vestíbulo de entrada será suficientemente amplio para permitir la circulación hasta el mostrador de recepción-admisión, evitando aglomeraciones que pudieran dificultar el acceso.

Admisión: área de admisión específicas para HDO. Este área incorporará el espacio necesario para la atención al paciente y a sus acompañantes (con cierto grado de privacidad) durante el proceso de admisión en el que se realiza la filiación, programación de citas, organización de listas y previsión de fallidos, comunicaciones con los pacientes, etc.

El área administrativa contará con el equipamiento necesario para desarrollar eficazmente su actividad (ofimática, informática con conexión a redes de datos, teléfonos, fax, contestador automático para atención fuera de horario) y deberá prever espacio para almacenar la documentación específica: protocolos, folletos informativos, etc. El mostrador de recepción se diseñará de forma que resulte accesible desde la entrada principal y fácilmente localizable para los pacientes y acompañantes. El personal de recepción podrá observar la puerta de entrada y las circulaciones del público desde el mismo. Probablemente sea deseable que toda la tramitación

administrativa pueda realizarse en el mostrador de recepción, evitando tener que recurrir a despachos adyacentes. El sistema de información deberá soportar íntegramente el desarrollo de todas las actividades, incluyendo, además de las meramente administrativas, la gestión de la documentación clínica (historia clínica electrónica).

Espera: adyacente al área de admisión, deberá existir un espacio de espera específico de familiares y pacientes, que puede ser común a la zona de espera durante el tratamiento y recuperación. Se diseñara en lo posible con la máxima confortabilidad para facilitar la espera al paciente y a su familia (aseos, teléfono, televisión y fuente automática de agua fría, máquinas expendedoras de refrescos/café). El dimensionado de la zona de espera dependerá de la actividad prevista y de las características socioculturales de la población; se contará con una previsión de 1,5 asientos por paciente, cómodos (los tiempos de espera pueden ser largos), que se encuentre en cualquier área de la unidad. Esta sala de espera principal tendrá preferentemente acceso directo desde el vestíbulo de entrada, permitirá el contacto visual con el mostrador de recepción y dará acceso a la zona de HDO, especialmente a las consultas y puestos de tratamiento. Contará con dispositivos de aviso electrónico en pantalla manejadas mediante aplicaciones informatizadas vinculadas al gestor de citas.

Aseos: junto a la sala de espera principal existirá una zona de aseos para el público, incluyendo alguno adaptado para minusválidos, dotados de lavabo e inodoro. Sus dimensiones serán proporcionales a las dimensiones de la sala de espera.

2. Zona de HDO: Comprende el conjunto de espacios en que se desarrollan los procesos de

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES Y FUNCIONALES DE LA ZONA DE RECEPCIÓN.		
Ámbito	Función	Características estructurales
ACCESO	Permite la entrada a las áreas de admisión y espera	<ul style="list-style-type: none"> • Señalización exterior adecuada • Deseable aparcamiento específico • Ubicación a nivel de calle, si es posible. • Recorridos cortos si los accesos son compartidos. Facilitar acceso para minusválidos. • Acceso diferenciado de personal, material y suministros.
ADMISIÓN	Atención al paciente y a sus acompañantes durante el proceso de acogida y registro.	<ul style="list-style-type: none"> • Espacio adecuadamente dimensionado • Garantizar cierto grado de privacidad. • Equipamiento adecuado para las tareas: ofimática, informática, teléfonos, contestador automático, fax, etc. • Fácilmente localizable. • Debe permitir que el personal de recepción, estando sentado, observe la entrada principal y la sala de espera
ESPERA	Facilita la permanencia de pacientes y acompañantes en las mejores condiciones posibles de comodidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Confortabilidad (posibles largas esperas). • 1,5 asientos cómodos por paciente que se encuentre en cualquier área de la unidad • Aseos. • Deseable: Teléfono. Televisión. • Aviso de turno en pantalla
ASEOS	Para el aseo de pacientes y acompañantes durante la espera.	<ul style="list-style-type: none"> • Con lavabo e inodoro. Debe incluir aseo adaptado para minusválidos. En número proporcional a la dimensión de la sala de espera



pacientes y el personal sanitario. Se recomienda un diseño suficientemente flexible para admitir, sin complicaciones, una casuística variada de modalidades de tratamientos y, en consecuencia, adaptado a los múltiples requerimientos estructurales y funcionales inherentes a los mismos.

La existencia de pacientes que pueden acceder a la unidad sin cita previa no determina, en principio, requerimientos estructurales adicionales, sin perjuicio de que, en determinados casos, pueda resultar conveniente la asignación de recursos específicos para este fin.

Esta zona tendrá las siguientes características:

2-1. Consulta (ver Figura 4): En la atención previa a la administración de tratamiento, se requiere con frecuencia la exploración, diagnóstico, selección del paciente tras la evaluación clínica e indicación de las pautas terapéuticas. Estas funciones se desarrollan en la zona de consulta, estando su número en relación con el volumen de actividad y con el horario de funcionamiento.

Se asume que las consultas deberán permitir en un único espacio la actividad combinada de consulta y exploración, de forma que se optimicen las condiciones de intimidad al existir una única puerta y se logre mayor versatilidad en la utilización de un espacio que, funcionalmente, resulta así mucho más flexible.

La consulta debe tener un tamaño suficiente para acoger al médico, el personal de enfermería necesario, según los requerimientos de apoyo de cada modalidad de consulta, el paciente, y en su caso, un acompañante. Además de la consulta y la exploración, en este espacio se tomará la presión sanguínea/oximetría y se realizarán otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos menores. Para ello será necesario, además del mobiliario de despacho habitual (mesa, sillón y sillas) una camilla de exploración accesible por ambos lados, aislable mediante cortinas o biombos con dispositivo específico para sábana de papel desechable. Se acompañará del mobiliario para almacenaje de material clínico fungible e instrumental de uso en la consulta.

La distribución del espacio garantizará la privacidad de la consulta al tiempo que facilitará la comunicación con

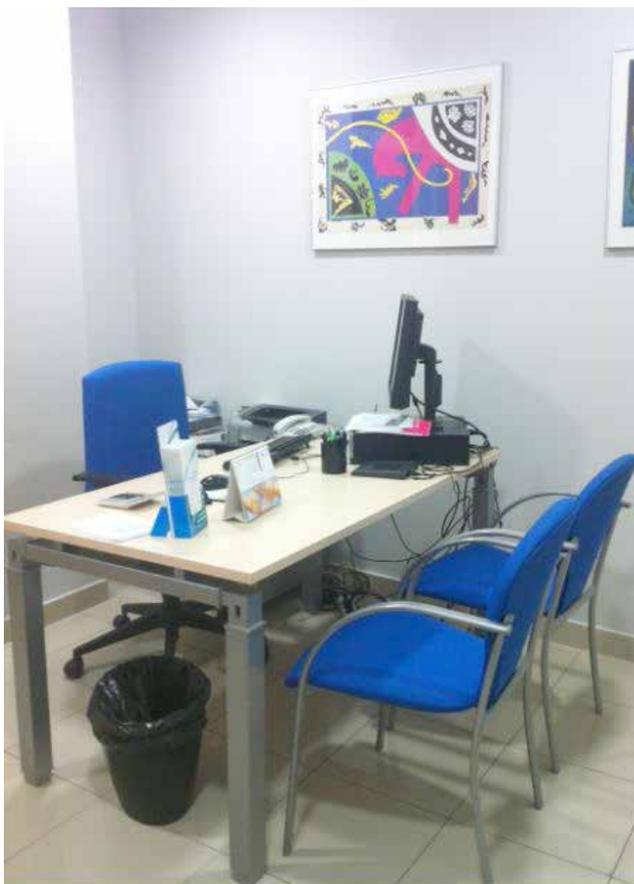


Figura 4. Consulta médica en Hospital de Día

otras consultas adyacentes, a fin de posibilitar la circulación del personal sanitario. Además de las consultas médicas, se prevé la posibilidad de incluir en esta zona consultas de enfermería, salas de curas y despachos de información, siempre que ello permita una utilización más versátil del espacio y se logre una mejor adaptación funcional a las características propias de la actividad de cada unidad.

2-2. Zona de tratamientos con puestos de HDO (Figura 5): La zona de tratamientos tendrá dos accesos para los pacientes, uno desde la zona de consultas y otro desde la sala de espera. Los puestos pueden adoptar formas diversas, utilizando como soporte principal sillones de tratamiento o camas, según las características propias de cada tratamiento y el estado del paciente. Ante la amplia gama de modalidades terapéutica posibles, se sugiere, como en casos anteriores, disponer de estructuras flexibles que puedan adaptarse con facilidad a necesidades cambiantes.

Los puestos de HDO tendrán tomas de oxígeno y vacío y, camas o sillones reclinables de tratamiento, regulables en altura; una mesita con espacio para contener los efectos personales de los pacientes y dotada de ala plegable para apoyar bandejas, así como espacio para una silla adicional (a utilizar por un acompañante cuando se precise).

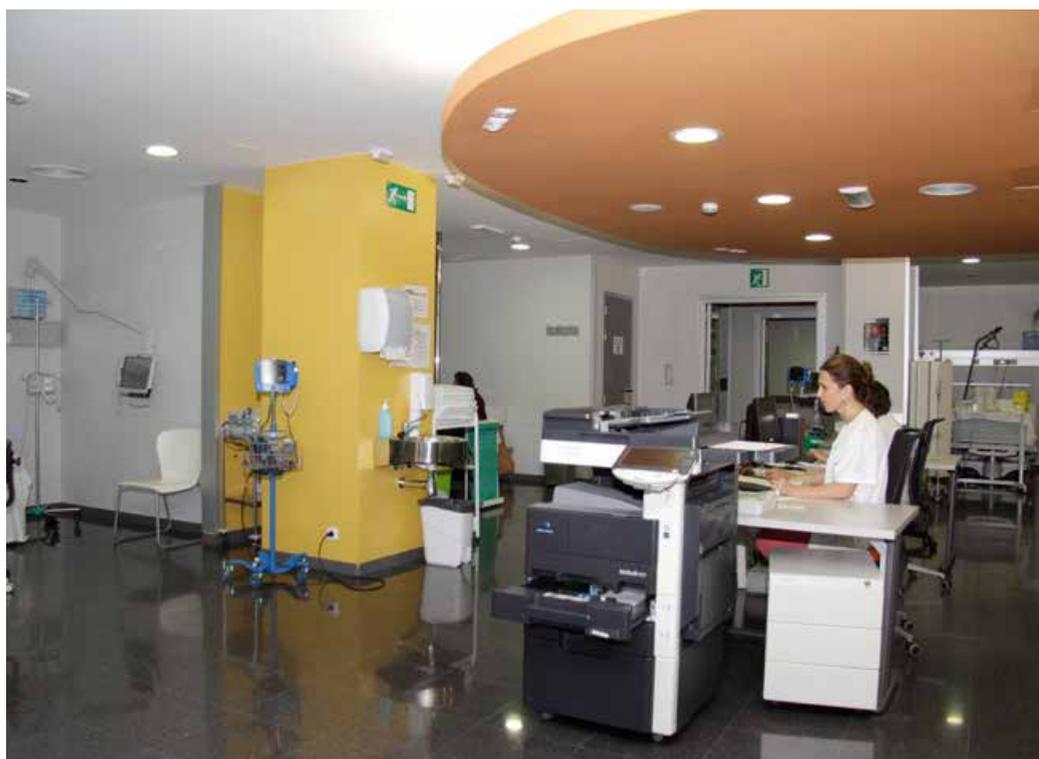


Figura 5. Area de control en zona de tratamiento

Cada puesto dispondrá de todas las instalaciones eléctricas necesarias tanto para su iluminación como para la eventual utilización de equipos electro-médicos. Se valorará, además, la conveniencia de que dispongan de televisión y, en todo caso, tendrán una unidad de control manual por parte del paciente, que le permitirá avisar al personal de enfermería, manejar la iluminación y, en su caso, el mando a distancia de la televisión. Reviste particular interés la ubicación de las ventanas. Siempre que sea posible, los pacientes deberían permanecer bajo luz natural y tener vistas al exterior, si bien ello, debe ser compatible con la garantía de la necesaria intimidad cuando la administración del tratamiento requiera que el paciente permanezca desvestido. Los puestos de HDO deberán poder habilitarse, mediante mamparas correderas, en salas comunes o puestos individuales, en función de las características del tratamiento. En las salas comunes cada puesto debería ocupar, como mínimo, un espacio de 3x2,5 m., y debería poder aislarse convenientemente mediante cortinas o biombos o, en su caso, mamparas fijas.

La disposición de los puestos de HDO deben permitir que el personal sanitario acceda al paciente de la forma más sencilla y rápida posible (Figura 6). Los tratamientos estándar pueden precisar de lámparas de exploración, equipos para RCP (como soporte ante eventuales complicaciones) y puntos de lavado de manos. Generalmente la recuperación tendrá lugar en el mismo recurso en que se administre el tratamiento.



Figura 6. Puestos individuales (sillones)

2-3. Aseos de pacientes. Para uso específico de pacientes, ubicados junto a los vestuarios, con dotación similar a los aseos de público y dimensión adecuada al tamaño de la unidad.

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES Y FUNCIONALES DE LA ZONA DE HOSPITAL DE DÍA.		
Ámbito	Función	Características Estructurales
CONSULTA	Exploración, diagnóstico, selección del paciente tras la evaluación clínica e indicación de las pautas terapéuticas. Información y apoyo	<ul style="list-style-type: none"> • Número de consultas en función del rendimiento. • Con el equipamiento e instalaciones necesarios para su función y condiciones adecuadas de privacidad. • Con estructura flexible, adecuada a las necesidades de las diferentes especialidades presentes en la unidad. • Pueden habilitarse consultas de enfermería, salas de curas y despachos de información, según necesidades.
PUESTO DE HOSPITAL DE DÍA	Para la administración de los tratamientos y, en su caso, recuperación de los pacientes.	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden adoptar formas diversas, utilizando como soporte principal sillones de tratamiento o camas, según las características propias de cada tratamiento. • Habilitados en salas comunes (acondicionados para garantizar un entorno de privacidad y dignidad) o en puestos individuales. • Con el equipamiento e instalaciones necesarios para su función y con estructura flexible, adecuada para cubrir la gama más amplia posible de tratamientos, según los requerimientos funcionales de los mismos. • Pueden habilitarse consultas de enfermería, salas de curas y despachos de información, según necesidades.
VESTUARIOS	Cambio de ropa de pacientes, si así se precisa	<ul style="list-style-type: none"> • Ubicados junto a la zona de tratamientos y próximos a las consultas.
ASEOS DE PACIENTES	Para el aseo de pacientes y acompañantes durante la espera.	<ul style="list-style-type: none"> • Ubicados junto a los vestuarios. Con lavabo e inodoro. Debe incluir aseo adaptado para minusválidos. En número proporcional a la dimensión de las consultas y puestos de Hospital de Día



3. Zona de control de enfermería y apoyos generales. Reúne el conjunto de recursos físicos dedicados a las labores de observación de los pacientes mientras reciben los tratamientos y se recuperan de los mismos, planificación de los cuidados y demás trabajos administrativos de enfermería, así como los apoyos necesarios para la atención en la unidad (almacenamiento de fármacos, materiales, equipos, lencería y alimentos).

Esta zona tendrá las siguientes características:

Control: Se ubicará en la zona central de la unidad (sala común de puestos de HDO) y con fácil acceso a los puestos individuales y a la zona de consultas, abierto para minimizar distancias y facilitar el control. Dispondrá de mostrador con superficie para escribir, equipos de comunicación, incluyendo la central de recepción de llamadas a la enfermera, espacio para almacenar el material de trabajo y para la documentación clínica.

Apoyos: La zona se dotará de oficio de limpio, oficio de sucio y clasificación de residuos, oficio de comidas y zonas para el almacenamiento de lencería, material fungible y equipos. Se recomienda incorporar a la zona de apoyos, siempre que sea posible ayudas logísticas (por ej.. tubos neumáticos, sistemas multialmacén con doble cajetín, armarios automatizados para la dispensación de medicamentos, siempre que las dimensiones compensen la inversión, o, en su defecto, dispositivos para la unidosis) la restauración (p.e. bandeja isotérmica o elementos para la regeneración de alimentos preparados, si se han desarrollado sistemas de línea fría de cocina) y la clasificación de los residuos.

CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES Y FUNCIONALES DE LA ZONA DE CONTROL DE ENFERMERÍA Y APOYOS.

Ámbito	Función	Características Estructurales
CONTROL	Observación de los pacientes durante su tratamiento y recuperación. Planificación de los cuidados y demás labores administrativas de enfermería.	<ul style="list-style-type: none">• En el centro de la zona común del Hospital de Día y de fácil comunicación con los demás espacios asistenciales.• Con estación de trabajo y acceso a las aplicaciones de gestión de pacientes y estación clínica.
APOYOS GENERALES	Preparación de fármacos, comidas, limpieza y clasificación de residuos, almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none">• Con las instalaciones adecuadas a sus respectivas funciones e incorporando, en la medida de lo posible, los avances técnicos disponibles.

4. Zona administrativa y de apoyos para el personal. Se consideran incluidos en esta zona los espacios necesarios de despachos y salas de reuniones del personal que trabaja en la unidad, de manera que puedan desarrollarse adecuadamente las actividades asistenciales, docentes y el descanso.

Esta zona tendrá los siguientes módulos:

Despachos: El número de despachos será proporcional a las dimensiones de la plantilla de la unidad e idealmente estarán dotados de mobiliario ergonómico, garantizarán la privacidad y facilitarán el trabajo en equipo. Dispondrán de comunicaciones telefónicas y acceso a la red de datos, así como de estaciones de trabajo con acceso a las aplicaciones de estación clínica.

Área de descanso: Con sala de estar de tamaño adecuado a las dimensiones de la unidad y aseos específicos, así como con espacio para vestuario en función del sistema de organización adoptado y la existencia o no, en su caso, de una zona próxima dotada de ese recurso.

Características estructurales y funcionales de la zona de recepción.

ZONA	LOCAL
Recepción	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sala de espera principal 2. Aseos de público 3. Aseo de minusválido 4. Recepción
Hospital de Día	<ol style="list-style-type: none"> 5. Consulta 6. Consulta de enfermería 7. Despacho de información 8. Salas de curas 9. Aseos de pacientes 10. Vestuarios de pacientes 11. Box de Hospital de Día (en sala común) 12. Box de Hospital de Día (en sala individual)
Control de enfermería y apoyos generales	<ol style="list-style-type: none"> 13. Mostrador y zona de trabajo del personal. 14. Oficio limpio. 15. Preparación de fármacos 16. Almacén de lencería. 17. Almacén de material fungible. 18. Almacén de material y equipos. 19. Oficio de comidas. 20. Oficio de sucio y clasificación de residuos. 21. Almacén de limpieza.
Administrativa y de apoyo para personal	<ol style="list-style-type: none"> 22. Aseos y vestuarios del personal. 23. Despacho de coordinador médico. 24. Despacho de supervisora. 25. Sala de reuniones / sala de trabajo /biblioteca. 26. Sala de estar.



Tabla de equipamiento

Relación de equipamiento por local	
Local Equipamiento	
RECEPCIÓN	
<p>Sala de espera principal. <i>Acondicionada para estancias de varias horas y con capacidad adecuada a las dimensiones de la unidad. Conexiones telefónicas y música ambiental. Máquinas de bebidas y comida fría.</i></p>	<p>Sillas/sillones. Bancadas de tres plazas. Cuadros. Mesas bajas. Perchas. Fuente de agua fría</p>
<p>Aseos públicos <i>Servicios higiénicos para visitas y pacientes. Con lavabo e inodoro.</i></p>	<p>Dispensadores de papel. Dispensadores de toallas de papel. Escobillas. Espejos. Papelera con tapa basculante de 25 l. Percha. Dispensador de jabón.</p>
<p>Aseo de minusválido <i>Servicios higiénicos para visitas y pacientes, adaptados para minusválidos. Con lavabo e inodoro.</i></p>	<p>Dispensadores de papel. Dispensadores de toallas de papel. Escobillas. Espejos. Papelera con tapa basculante de 25 l. Percha. Dispensador de jabón.</p>
<p>Recepción <i>Acogida de pacientes y familiares. Trámites administrativos de registro y alta. Con mostrador con altura adecuada para atender a pacientes con sillas de ruedas. Conexiones informáticas y telefónicas.</i></p>	<p>Estaciones de trabajo/ordenadores Impresora láser. Mueble mostrador. Cajoneras. Estanterías. Sillones ergonómicos con ruedas. Teléfono. Fax.</p>
HOSPITAL DE DÍA	
<p>Consulta <i>Con zona de exploración y de despacho consulta. Mueble de consulta, encimera de acero inoxidable con un seno y grifería termostática con mando de codo. Iluminación específica en camilla de exploración. Conexiones informáticas y telefónicas. Tomas de oxígeno y vacío.</i></p>	<p>Armario de consulta. Sillas sin ruedas. Vitrina metálica alta con puertas correderas. Sillón ergonómico con ruedas. Camilla exploración. Cuadro. Diverso instrumental de consulta, según las especialidades. Linterna de lápiz. Mesa modular de trabajo con cajonera Luz frontal. Esfingomanómetro digital portátil. Impresora láser. Fonendoscopio. Foco de exploración. Teléfono. Estaciones de trabajo/ordenadores. Vacuómetro. Caudalímetro. Dispensadores de toallas de papel. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de jabón. Negatoscopio (Si no se dispone de imagen radiológica digitalizada).</p>

<p>Consulta de enfermería <i>Las mismas características e instalaciones que la consulta</i></p>	<p>Armario de consulta. Sillas sin ruedas. Vitrina metálica alta con puertas correderas. Sillón ergonómico con ruedas. Camilla exploración. Cuadro. Diverso instrumental de consulta, según el tipo de consulta. Linterna de lápiz. Mesa modular de trabajo con cajonera. Luz frontal. Esfigmomanómetro digital portátil. Impresora láser. Fonendoscopio. Foco de exploración. Teléfono. Estaciones de trabajo/ordenadores. Vacuómetro. Caudalímetro. Dispensadores de toallas de papel. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de jabón</p>
<p>Despacho de información <i>Para información a pacientes y familiares.</i></p>	<p>Con conexiones informáticas y telefónicas. Sillón ergonómico con ruedas. Sillas sin ruedas. Mesa modular de trabajo con cajonera. Estación de trabajo/ordenador. Teléfono. Cuadro.</p>
<p>Sala de curas <i>Para la realización de pequeñas curas fuera de los puestos de tratamiento y recuperación.</i></p>	<p>Mueble de consulta, encimera de acero inoxidable con un seno y grifería termostática con mando de codo. Iluminación específica en camilla de exploración. Tomas de oxígeno y vacío. Instrumental para curas. Vacuómetro. Caudalímetro. Pie de gotero. Mesa auxiliar. Foco de exploración. Encimera inoxidable con piletta y accesorios. Carro de curas. Camilla de exploración. Aspirador. Armario para material estéril. Multiboxes para material fungible. Dispensadores de toallas de papel. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de jabón</p>
<p>Aseos de pacientes <i>Servicios higiénicos para pacientes. Con lavabo e inodoro.</i></p>	<p>Dispensadores de papel. Dispensadores de toallas de papel. Escobillas. Espejos. Papelera con tapa basculante de 25 l. Percha. Dispensador de jabón.</p>
<p>Vestuarios de pacientes <i>Cambio de ropa y depósito de objetos personales.</i></p>	<p>Taquillas individuales. Bancos.</p>



<p>Box de Hospital de Día (en sala común) <i>Puestos para la administración de tratamientos y, en su caso recuperación de los mismos. En sala diáfana, distribuidos de forma que sea posible la visión directa de todos los puestos desde el control de enfermería, con posibilidad de cierre para mantener la privacidad (compatible con la seguridad del paciente). Dotados de sillón de tratamiento o cama. Ventanas con posibilidad de bloqueo y postura para limpieza y ventilación. Cabeceros con tomas eléctricas y de oxígeno y vacío.</i></p>	<p>Sillones de tratamiento. Aspirador con filtro para administrar medicación inhalada. Camas eléctricas con accesorios. Balones de resucitación autoinflables. Carro de parada. Camilla de transporte. Caudalímetro. Desfibrilador con palas de adulto y recién nacidos. Estaciones de trabajo/ordenadores. Material vario (pies gotero, ganchos techo, etc.). Mesa cigüeña para comer. Monitor multiparamétrico. Carro medicación urgencia</p>
<p>Box de Hospital de Día (en sala común) <i>Sistema integrado de llamada y comunicación con la enfermera. Preinstalación de televisión y música. Conexiones informáticas.</i></p>	<p>Monitor TA con manguitos de varios tamaños. Oxímetro. Respirador de transporte. Bomba perfusión. Vacuómetro. Silla sin ruedas</p>
<p>Box de Hospital de Día (en habitación individual) <i>Con características e instalaciones similares a las del box en sala común para pacientes en los que, por sus condiciones clínicas o por el tipo de tratamiento, esté indicado su aislamiento. Pueden tener aseo (con características similares a 9) o no (en cuyo caso se utilizará los aseos de pacientes habilitados esta zona). En caso de ser necesarios, se utilizarán los equipos comunes de la unidad (carros de parada, desfibrilador, etc.)</i></p>	<p>Cama eléctrica con accesorio. Caudalímetro. Mesa cigüeña para comer. Monitor multiparamétrico. Monitor TA con manguitos de varios tamaños. Oxímetro. Bomba perfusión. Vacuómetro. Silla sin ruedas.</p>
<p>CONTROL DE ENFERMERÍA Y APOYOS GENERALES</p>	
<p>Mostrador y zona de trabajo del personal <i>Debe permitir la observación directa de todos los puestos de la sala común. Adecuado para funciones de mando y control, con una zona accesible para personas en silla de ruedas; comunicaciones paciente/enfermera mediante un sistema acústico y luminoso. Instalación de terminal de tubo neumático. Control de la instalación de seguridad y protección contra incendios, cuadro de alarma de gases. Conexiones informáticas y telefónicas.</i></p>	<p>Mueble mostrador. Sillones ergonómicos con ruedas. Impresora láser. Armario archivo. Cuadro. Estanterías metálicas. Sistema de comunicaciones tipo Tel DECT. Mesa modular de trabajo con cajonera. Papelera. PDA's gestión cuidados. Percha. Sillas sin ruedas. Armario estantería cerrado. Estaciones de trabajo/ordenadores. Teléfono</p>
<p>Oficio de limpio <i>Almacén de material limpio y preparación de fármacos. Punto de agua para mueble con doble pileta.</i></p>	<p>Taburete fijo de 60 cm. Mueble clínico con doble pileta y espacio de almacenamiento inferior. Dispensador de jabón. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de toallas de papel. Armario vitrina colgado de 80 x 90 x 35 cm. Frigorífico.</p>

<p>Preparación de fármacos <i>Zona específica para preparación de los fármacos que requieran condiciones especiales (sólo aquellos que lo precisen). Punto de agua.</i></p>	<p>Taburete fijo de 60 cm. Mueble clínico con doble pileta y espacio de almacenamiento inferior. Dispensador de jabón. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de toallas de papel. Armario vitrina colgado de 80x90x35 cm. Frigorífico. Carro de transporte para fármacos. Mueble clínico con doble pileta y espacio de almacenamiento inferior. Encimera inoxidable. Campana de flujo laminar. Teléfono.</p>
<p>Almacén de lencería <i>Para ropa limpia.</i></p>	<p>Carros de lencería para ropa limpia. Esterantería metálica.</p>
<p>Almacén de material fungible <i>Para pequeño material de uso habitual. Espacio para carros de suministro de material mediante sistemas de reposición periódica. Las superficies deben ser lavables. Sistemas modulares de estanterías con altura superior a la de los carros. Espacio adecuado para almacenamiento de sueros.</i></p>	<p>Sistema de almacenamiento de doble cajetín. Esteranterías metálicas.</p>
<p>Oficio de comidas <i>Llegada de carros de comida y preparación de alimentos. Adaptado a la tecnología de preparación de comidas y distribución del hospital, con encimera con fregadero de dos senos y escurridor, espacio para almacenamiento de carros de comida.</i></p>	<p>Armario para vajilla. Frigorífico. Microondas. Mueble escurridor, doble pileta y basura. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de toallas de papel.</p>
<p>Oficio de sucio y clasificación de residuos <i>Almacenaje de ropa sucia y basura. Punto de agua.</i></p>	<p>Mueble de doble pileta y basura. Papelera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de toallas de papel.</p>
<p>Almacén de limpieza. <i>Para útiles y productos de limpieza</i></p>	<p>Esteranterías metálicas</p>
ADMINISTRATIVA Y DE APOYOS PARA EL PERSONAL	
<p>Aseos y vestuarios del personal <i>Para apoyo del personal de la unidad.</i></p>	<p>Dispensadores de papel. Dispensadores de toallas de papel. Escobillas. Espejos. Papelera con tapa basculante de 25 l. Percha. Dispensador de jabón.</p>



<p>Despacho de coordinador médico <i>Con conexiones informáticas y telefónicas.</i></p>	<p>Sillón ergonómico con ruedas Armario estantería cerrado. Cuadro. Estación de trabajo / ordenador. Impresora chorro de tinta. Mesa de despacho con ala y cajonera. Mesa de reuniones circular. Papelerera. Percha. Sillas sin ruedas. Armario archivo. Pizarra mural. Negatoscopio. Teléfono.</p>
<p>Despacho de supervisora <i>Con conexiones informáticas y telefónicas.</i></p>	<p>Sillón ergonómico con ruedas. Armario estantería cerrado. Cuadro. Estación de trabajo / ordenador. Impresora chorro de tinta. Mesa de despacho con ala y cajonera. Mesa de reuniones circular. Papelerera. Percha. Sillas sin ruedas. Armario archivo. Pizarra mural. Teléfono.</p>
<p>Sala de reuniones / sala de trabajo / biblioteca <i>Zona de trabajo para el personal, con conexiones informáticas y telefónicas.</i></p>	<p>Estanterías de madera. Sillones ergonómicos con ruedas. Pizarra mural. Percha. Papelerera. Impresora láser. Estaciones de trabajo/ordenadores. Cuadros. Cañón de proyección. Armarios archivo. Mesas modulares de trabajo con cajonera. Mesa circular de reuniones. Sillas sin ruedas. Teléfono. Negatoscopio.</p>
<p>Sala de estar <i>Para descanso del personal. Con punto de agua.</i></p>	<p>Armarios altos y bajos. Cuadros. Encimera con piletta, microondas y frigorífico. Mesa centro. Percha. Sillas. Sillones de descanso. Papelerera con tapa basculante de 25 l. Dispensador de toallas de papel. Teléfono</p>

3.3.2. Almacenamiento, esterilización y procedimientos de limpieza

El HDO deberá controlar el almacenamiento y distribución del material e instrumental sanitario, con especial atención a su caducidad. Así mismo deberá disponer de un espacio seguro destinado al almacenamiento de material e instrumental sanitario, con capacidad adecuada para las necesidades de los mismos y que permita su clasificación y control. En la medida que sea posible, se recomienda la utilización de procedimientos de sistemas de reposición periódica (por ej. doble cajetín).

Se deberá garantizar el uso adecuado del material estéril. El material de uso único deberá desecharse después de la atención a cada paciente, sin que sea posible, en ningún caso, su reutilización. El embalaje del material estéril deberá señalar siempre la fecha de la esterilización así como la fecha límite de utilización.

Todo material o instrumental no desechable que atraviese la piel o las mucosas o que contacte con mucosas, sangre u otros fluidos orgánicos deberá ser limpiado y esterilizado antes de su uso en cada paciente, mediante un sistema eficaz y adecuado a sus características.

Siempre que lo requiera la actividad, se utilizarán elementos de protección personal para los profesionales y los pacientes.

Prevención y control de las enfermedades transmisibles

El HDO deberá establecer los procedimientos adecuados a ser posible mediante protocolos formales para prevenir y controlar las enfermedades transmisibles en el medio hospitalario. Dichos procedimientos deberán analizar los procesos asistenciales que se desarrollen específicamente en la unidad y definir las pautas de actuación que resulten pertinentes. En general, el HDO no es un lugar con unos requerimientos específicos frente al riesgo de adquisición de enfermedades transmisibles, si se le compara con las salas de hospitalización y las consultas o lugares donde se realizan procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Como en estos lugares, dicho riesgo de adquisición puede ser tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios, y en ambos sentidos de transmisión. Por ello, las medidas llamadas “precauciones universales” y las políticas hospitalarias de control de infección deben ser escrupulosamente observadas. Ver capítulo para una exposición más detallada de los controles necesarios.

Protocolos de limpieza

El Hospital de Día deberá mantenerse en óptimas condiciones de limpieza e higiene en sus dependencias, instalaciones, equipamiento y material e instrumental sanitario.

Se dispondrá de un protocolo documentado de limpieza, desinfección, desinsectación y desratización de la unidad que atienda a sus especificidades. Este protocolo estará acompañado del contrato de prestación de servicio que garantice su cumplimiento, salvo que se lleve a cabo con medios propios.



Asimismo, deberá existir un protocolo de limpieza, desinfección y, en su caso, de esterilización del equipamiento, material e instrumental sanitario no desechable.

Gestión de residuos sanitarios

El HDO tiene la obligación de identificar y clasificar los residuos sanitarios, garantizando su adecuada retirada y eliminación. A los efectos de cumplir con la anterior obligación, deberán contar con un protocolo de identificación, clasificación y gestión interna de los residuos sanitarios adaptado a la legislación vigente, que deberá ser conocido y aplicado por el personal de la Unidad.

3.4. Recursos humanos del HDO.

3.4.1. Estimación de las necesidades de recursos humanos

No hay una referencia explícita ni una norma sobre los requisitos mínimos estructurales y de recursos humanos de HDO. Como documentación de consulta, se dispone de dos documentos, el documento de consenso de la SEOM⁵ de 2006 y la guía de estándares de 2009 de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud⁸, de gran interés en la planificación y diseño de estas unidades. Los aspectos de calidad en la gestión se comentan de forma detallada en otro capítulo (*Introducción a la calidad en Hospital de Día*, pág 87) de este libro. Como en todo dispositivo asistencial, la gestión eficiente y eficaz de los profesionales de la unidad de HDO es uno de los aspectos más importantes. Sin embargo el progresivo aumento de la cartera de prestaciones y su gestión trasciende en muchas ocasiones la mera fórmula organizativa para convertirse en un auténtico modelo de asistencia a pacientes oncológicos complejos, en el que el rol del profesional motivado, responsable y adecuadamente formado adquiere por las especiales características de esa atención un valor añadido inestimable.

Las directrices referidas a recursos humanos en Hospital de Día y su organización precisan de una definición estricta de las líneas de responsabilidad y jerarquía, así como de las obligaciones, derechos y obligaciones de todo el personal, dada la heterogeneidad y complejidad de procesos que se llevan a cabo y los diferentes profesionales que interactúan. Es recomendable trazar una línea de responsabilidad sobre la gestión y otra sobre la atención sanitaria al paciente, si bien ambas pueden recaer en el mismo profesional.

En la valoración costo-eficiencia del personal adscrito a la unidad de Hospital de Día hay que considerar que la cuantificación -y también la cualificación- de los recursos de personal asistencial y administrativo adscrito dependerá en gran medida de tres factores:

- **Tipo de hospital:** centro monográfico, hospital de referencia, hospital comarcal, etc. dado que la complejidad de tratamientos y procedimientos realizados está relacionada con la cartera de servicios disponible, y ésta del tipo de centro y de la población de referencia que atiende.
- **Número de pacientes atendidos** en una unidad determinada de tiempo, por ejemplo, diaria o semanalmente, en relación a tratamientos administrados o procedimientos realizados
- **Planificación interna del centro**, es decir, de la capacidad productiva disponible y de los objetivos estratégicos de la institución

Para las unidades que tienen adscrita una población de referencia puede establecerse el número esperado de tratamientos/procedimientos que se realizarán en un año en función de los datos epidemiológicos y de la penetración de la atención del centro en esa población. En la monografía de referencia del Ministerio de Sanidad y Política Social (2009)⁷ se estima una frecuentación para HDO de 30 tratamientos/procedimientos por mil habitantes/año. Como ejemplo, para una población de referencia de 250.000 habitantes, el HDO debería estar dotado de recursos humanos y estructurales apropiados para dar respuesta a 7.500 tratamientos/procedimientos anuales lo que representaría unos 270 procedimientos/tratamientos semanales, y entre 50-55 diarios.

Aun sin referencias explícitas sobre el número relativo de enfermeros/as, auxiliares de clínica y personal de apoyo no sanitario necesario para el funcionamiento eficiente del HDO, el documento de referencia efectúa una propuesta interesante, reproducible y comparable. Este cálculo se realiza en función del número anual y tiempo de duración medio de los tratamientos y de la jornada de trabajo profesional. Se plantean los recursos mínimos de personal que debieran adscribirse a la unidad de HDO. Es crítico tener en cuenta que los recursos humanos considerados necesarios deberán ser revisados y adecuados en cada centro de forma periódica, como mínimo, anualmente.

Las recomendaciones de personal se hacen en función de el incremento de pacientes y tratamientos/procedimientos que se produce de forma progresiva en los centros sanitarios por el incremento vegetativo de la población pero también por la prevalencia creciente de neoplasias tratables en un mayor número de líneas la complejidad de los cuidados de enfermería relacionada con la monitorización y supervisión continua que precisan algunos de los tratamientos actuales causa incertidumbre en los cálculos, y no se contempla en las formulas propuestas.

3.4.2. Perfiles profesionales en HDO

El personal debe trabajar en equipo, idealmente multidisciplinario, para atender las diversas necesidades de los pacientes. El HDO oncológico debería contar con el siguiente personal:

- a) **Responsable organizativo de la Unidad.** En todo momento se deberá conocer quién es el responsable y la persona en que, en su caso, se delega, por lo que este aspecto deberá estar contemplado en las normas de funcionamiento. Se recomienda que sea un médico especialista de Oncología Médica con cargo de responsabilidad en su servicio. En algunos centros la responsabilidad recae en enfermería y en otros la responsabilidad es compartida. Las funciones generales del responsable son:
- Coordinación del HDO.
 - Gestión del funcionamiento: organizar a un conjunto de profesionales sanitarios, de diversas especialidades, en un marco protocolizado y consensuado entre todos, con una adecuada utilización de los recursos asignados.
 - Programar la unidad adecuando la demanda a los recursos disponibles.
 - Control de la calidad.



La dedicación específica, parcial o completa variará en función del volumen de actividad y complejidad. Se propone un/a supervisor/a o coordinador/a de enfermería a dedicación completa en unidades de más de 30 puestos de tratamiento.

b) **Responsable de enfermería.** Función a realizar por un diplomado universitario en enfermería, generalmente con cargo de supervisor. Sus funciones generales son:

- Coordinar la planificación de los cuidados correspondientes a la cartera de servicios
- Programar las actividades del personal de enfermería.
- Controlar la disponibilidad de los recursos materiales.

c) **Médicos especialistas.** Médicos especialistas en Oncología Médica y de cada una de las especialidades que participen. Corresponde a los facultativos el control evolutivo de los pacientes, la decisión sobre la realización de procedimientos diagnósticos y la adecuación de las pautas de tratamiento. La presencia continua del médico en el HDO no siempre es indispensable, pudiendo compaginar esta actividad con otras funciones (consulta externa, planta de hospitalización, etc.), pero se debe garantizar su disponibilidad inmediata (dotación de buscaperonas u otro sistema de comunicación). La ratio estimada está en un médico por cada 14-16 visitas diarias.

d) **Enfermería** (diplomado universitario en enfermería) para el cuidado relacionados con la administración de los tratamientos y la recuperación de los pacientes. Los profesionales adscritos a esta unidad deben poseer una buena formación teórica y una amplia experiencia asistencial, en especial sobre la administración de quimioterapia antineoplásica y análogos, con conocimiento de los efectos colaterales y de las precauciones que deben tomarse para que la seguridad y la comodidad sean máximas durante su administración, así como buen conocimiento de las llamadas “precauciones universales” y facilidad para el trato personal y el apoyo psicológico. Las recomendaciones establecen como mínimo *un/a enfermero/enfermera por turno de actividad para cada 6 puestos de tratamiento* con formación específica en oncología

e) **Otro personal:** en función de la orientación asistencial y la dimensión/carga de trabajo del HDO, puede resultar adecuada la adscripción, a tiempo parcial o con plena dedicación, de otros profesionales sanitarios como psicólogos, dietistas y asistentes sociales. En las “Recomendaciones según consenso nacional SEOM”, de 2006 se contempla la dedicación exclusiva de un psicólogo a partir de un área de referencia superior al millón de habitantes y de un farmacéutico por encima de las 40 administraciones día, un farmacéutico especializado en Oncología en la farmacia satélite o en la Farmacia general del Hospital que garantice el control y la seguridad de las preparaciones es lo idóneo.

- **Personal administrativo:** con dedicación horaria equivalente a la del funcionamiento de la unidad. Parece razonable que en Hospitales de Día con más de 120 pacientes diarios, la dotación de personal administrativo este reforzada en las horas de máxima afluencia.
- **Farmacéutico/a:** desde la SEOM se recomienda la presencia de una farmacia satélite en aquellas unidades de HDO con volumen de actividad superior a 30 administraciones/día, que proporciona una mejor coordinación entre prescripción, preparación y administración, disminuyendo el tiempo de espera del paciente.

Como parámetros estándares para la valoración del costo-eficacia de los recursos personales dedicados a la unidad es imprescindible la evaluación de resultados mediante el establecimiento de indicadores (cuadros de mando) como se muestra en el punto 4.4.1 Propuesta de catálogo de indicadores.

3.5. Perspectiva de enfermería en el HDO

3.5.1. Misión, valores y visión de la enfermería en HDO

Los hospitales de día se han consolidado como una alternativa a la hospitalización convencional en el tratamiento del paciente con cáncer, permitiendo mantener al enfermo dentro de su entorno familiar y social aumentando así su percepción de calidad de vida y al sistema de salud y adaptando mejor los recursos a las necesidades. Nuestras unidades de día hoy, en todos los hospitales de la red pública de Salud, se han convertido en un espacio de máxima actividad asistencial diaria y con un nivel de exigencia importante por parte del paciente y del sistema. Esto hace que los equipos multidisciplinares que en ella trabajamos sepamos que somos garantes de unos cuidados que serán decisivos para nuestro paciente y familia, proporcionándoles herramientas y recursos para que sean capaces de caminar por este proceso con el menor impacto posible en sus vidas.

Nuestra **MISIÓN** es proporcionar una atención óptima a los pacientes atendidos de forma ambulatoria en la misma y satisfacer sus necesidades y expectativas mediante la prestación de unos cuidados de enfermería especializados, con la máxima calidad y seguridad basados en el modelo de Virginia Henderson: una atención integral, a través de acciones de apoyo en la enfermedad y la muerte, de protección y fomento de la salud, y ayuda en la reincorporación del individuo a la sociedad.

La **VISIÓN** es proporcionar una atención y cuidados dentro del ámbito hospitalario, adaptando la previsión de cuidados a las necesidades de la población, desarrollando nuevas competencias profesionales mediante la formación continuada.

Los **VALORES** de esta Unidad son:

- Orientación de nuestros cuidados al usuario y familia
- Compromiso con una gestión de calidad integral
- Colaboración y apoyo con otras Unidades y niveles de atención
- Compromiso con el desarrollo y cultura de seguridad.
- Trabajo en equipo multidisciplinar.
- Garantizar la continuidad de los cuidados con otros niveles asistenciales.



3.5.2. Indicadores de Calidad

Proponemos algunos objetivos de calidad y seguridad a plasmar en indicadores asistenciales dentro de Cuadro de Mandos evaluado periódicamente. Para una propuesta en detalle de una colección de indicadores en HDO ver más adelante punto 4.4 Indicadores de HDO.

3.5.3. Objetivos de calidad

1. Identificación de los profesionales referentes en la historia clínica digital.
2. Evaluación del grado de satisfacción de los usuarios con los Cuidados prestados a través de encuestas de satisfacción
3. Reducción de tiempos de espera para consultas
4. Reducción de tiempos de espera para atención en HDO.
5. Circuito de evaluación de Reclamaciones de Usuarios.

3.5.4. Objetivos de Seguridad

1. Identificación inequívoca de pacientes.
2. Administración segura de medicación. Medicación termosensible.
Medicación de alto riesgo. (Cl Potásico). Caducidades de medicación almacenada.
3. Control de Caídas.
4. Control de extravasaciones y flebitis químicas.
5. Control de infecciones en catéteres centrales y Reservorios subcutáneos.
6. Control y revisión periódicos del Carro de parada.
7. Actualización ante una parada cardiorespiratoria.
8. Correcta identificación y ubicación de la Medicación LASA (*Look alike, Sound like*).
9. Control de fungibles. Caducidades.
10. Notificación sistematizada de efectos adversos.
11. Estandarización de Higiene de manos.

3.5.5. Protocolo de acogida al paciente.

La instauración de un protocolo sistematizado de acogida como un conjunto de actividades relacionadas secuencialmente supone una forma de trabajo que tiene como objetivo de toda nuestra actividad al paciente y familia. El primer contacto con el paciente será crucial para las relaciones entre los miembros del equipo y el paciente. La adecuada Asistencia en los primeros momentos que el paciente entra en nuestra unidad marcará la relación enfermera/paciente durante todo el proceso, y por lo tanto es importante para proporcionar una asistencia global y integral dentro de nuestro sistema sanitario.

Con la incorporación de la Enfermera Gestora de casos hemos conseguido que un profesional con prácticas avanzadas asuma un papel de liderazgo para el manejo de nuestros pacientes. Es el único profesional del sistema que integra de manera global los cuidados interniveles y da cobertura a la continuidad de los Cuidados de manera específica e individualizada, capacitando toda la movilización de recursos disponibles. Esta profesional es la idónea para realizar un plan

de acogida pudiendo ofrecer propuestas de calidad a pacientes y familias, potenciando la autonomía del mismo, y minimizando el componente *tabú* que éstos pacientes sienten cuando se someten a los tratamientos, por lo que supone una alternativa solvente de gestión de recursos sanitarios y sociales.

El Plan de acogida es fundamental que se realice el día de la visita medica, tras la salida de la consulta. La enfermera gestora de casos se entrevistará en ese momento con el paciente y la familia para poder proporcionar la información del proceso que supondrá su diagnóstico. El objetivo de esta entrevista con un profesional referente al que acudir en todo momento de su tratamiento, mejora la calidad de la atención y aumenta su autonomía en la toma de decisiones. Por otra parte, transmite confianza en los profesionales que van a compartir este tiempo con los pacientes y familias, disminuye los factores estresantes y de ansiedad, ayudando al control del miedo y a trabajar los afrontamientos, así como a fortalecer la relación terapéutica existente entre el equipo enfermero y el paciente y familia.

En esta primera visita con la enfermera deberemos marcarnos como objetivo que el paciente sepa de una manera general cuál será su próxima cita en el hospital, dónde y con quién. No podemos pretender dar una información exhaustiva, ni demasiado extensa porque será probablemente infructuosa.

Muchos pacientes acuden tras recibir diagnósticos inesperados, con un alto nivel de ansiedad tanto ellos como las familias. Modificar este estado será un trabajo de varias sesiones durante el proceso que comienza. Debemos de tener claro cuál es la información primera que el paciente debe de llevarse a su domicilio y es, en este momento cuando se la proporcionaremos:

- Horarios de Atención al público de las consultas y el personal administrativo.
- Números de teléfonos de las Consultas Externas y explicarles como localizar a su medico referente.
- Números de teléfonos de HDO, para en caso de dudas saber a donde pueden llamar.
- Guía escrita del circuito del hospital: donde estamos situados, horarios de atención a los usuarios del personal, que deben hacer antes de venir, si deben tomar su medicación, alimentación, que pueden traer de cosas personales, si estarán acompañados.

Estos aspectos harán que vengan mucho más confiados y siendo concedores de manera previa del entorno desconocido. Todo esto fomentará además los vínculos con el personal y hace que se sientan seguros y se sientan acompañados por profesionales que no los dejen solos sin saber qué hacer. Es importante utilizar un lenguaje sencillo y adaptado a cada paciente y familia.

Una vez finalizada esta primera visita la siguiente se realizara, en la consulta de enfermería donde se procederá a una valoración integral de nuestro paciente, planificando un plan de Cuidados personalizado a su medida.



3.5.6. La consulta de Enfermería.

La consulta de enfermería (Figura 7) para la Atención Integral del paciente Oncológico constituye un **soporte asistencial** destinado a atender las necesidades sanitarias de pacientes con patología tumoral, en tratamiento de quimioterapia, hormonoterapia o terapias biológicas, así como a los familiares de estos, que actúan como cuidadores principales en su domicilio. Es decir, la consulta tiene como objetivo tratar al paciente oncológico y a las familias proporcionando una Atención integral, con la finalidad de:

- Favorecer la máxima autonomía posible del paciente
- Promover el desarrollo personal del paciente y su adaptación al proceso.
- Establecer relaciones terapéuticas con el equipo
- Utilizar protocolos y guías estandarizadas de actuación clínica de cuidados.
- Potenciar el trabajo del equipo multidisciplinar.

La enfermera oncológica, utiliza su experiencia, la evidencia científica y el conocimiento de su profesión, para tomar decisiones. Habitualmente, realiza la valoración de signos y síntomas que indican complicaciones, pudiendo detectar los efectos secundarios y colaterales en los tratamientos que manejamos. El proceso de atención de enfermería supone la aplicación del método científico a la práctica asistencial permitiendo ofrecer a los usuarios cuidados sistematizados, lógicos y racionales. Los planes de Cuidados suponen el nivel más elevado y complejo en la estructura de los Cuidados. En la práctica diaria, facilitan las actuaciones enfermeras encaminadas a garantizar la calidad y continuidad de los cuidados a nuestros pacientes y su entorno. Como en cualquier otro entorno, también en la consulta de enfermería oncológica, los Cuidados Enfermeros estarán centrados en un modelo teórico (Virginia Henderson) que nos permite trabajar dentro de un marco conceptual diferenciando 5 etapas del proceso asistencial: Valoración, Diagnósticos, Planificación de nuestros Cuidados, Ejecución y Evaluación.



Figura 7. Consulta de enfermería integrada en las instalaciones de HDO

Actuaciones sistematizadas en la consulta de enfermería

La valoración de las 14 necesidades básicas irá seguida de su análisis detallado y de la identificación de las etiquetas diagnósticas utilizando la taxonomía NANDA (Asociación Norteamericana de Diagnósticos Enfermeros) El objetivo será finalmente la realización de un **Plan de Cuidados Personalizado**, donde implantaremos intervenciones (NIC) y actividades para trabajar para alcanzar resultados esperados (NOC), utilizando indicadores de resultados para posteriormente evaluar los resultados obtenidos.

Una vez que el paciente se ha entrevistado con nosotros podemos decir que está listo para conocer el proceso de su patología y con su familia, establecer prioridades en su vida diaria, afrontando el proceso de una manera segura.

La cartera de servicios que podemos encontrar en la mayoría de consultas de enfermería de los centros sanitarios de nuestro país incluye los siguientes apartados:

- a) **Desarrollo de la cartera de servicios:** Información -Valoración y planificación de cuidados de enfermería-Educación sanitaria- Adherencia al tratamiento- Circuito de pacientes-Registros-Informes de enfermería.
- b) **Protocolos elaborados:** Analizar todos los protocolos de actuación con los que trabajamos. Protocolo de mantenimiento y manipulación de vías venosas centrales. Protocolo de administración de citostáticos y otros fármacos en oncología. Actuación de enfermería ante extravasaciones de citostáticos. Actuación en caso de contaminación y/o derrames de citostáticos.
- c) **Guías informativas para el paciente/familia.** Información sobre consultas y Hospital de Día. Información general sobre los tratamientos de quimioterapia. Información específica sobre efectos secundarios de ciertos fármacos. Información sobre vías de acceso venoso centrales. Guías de nutrición y recomendaciones de hábitos de vida saludable.
- d) **Recomendaciones específicas según síntomas y según fármaco.**
- e) **Guías de auto cuidados para el paciente / familia.** Cuidados de vías centrales en domicilio. (Reservorios, PICC, Hickman...). Retirada de infusor en domicilio. Cuidados en domicilio ante extravasaciones de citostáticos.

Las consultas de enfermería han conseguido que los pacientes:

- Tengan mayor apoyo y relación con el equipo asistencial
- Hayan actualizado conocimientos utilizando todos los métodos y herramientas a su alcance.
- Demanden más información y se sientan más seguros en el domicilio porque se les ha informado, explicado, enseñado y entregado las pautas de actuación ante cada problema.
- Tengan un profesional referenciado.
- Puedan comunicarse telefónicamente con la enfermera, reforzando así la información recibida en la consulta.
- Cuenten con una mayor implicación del cuidador principal en el proceso.
- Hayan incrementado la confianza paciente/personal de enfermería.



3.5.7. Calidad de vida e información al paciente: papel de la enfermería

Una de las preocupaciones más importante del paciente oncológico que inicia tratamiento quimioterápico, es la repercusión que tendrá este sobre su calidad de vida. Los efectos secundarios derivados de los fármacos utilizados en su tratamiento son muchos y a veces graves. Por ello, una de las intervenciones fundamentales de los enfermeros oncológicos es informar a los pacientes sobre su tratamiento y las toxicidades que este puede causarle, así como diseñar estrategias conjuntamente con el enfermo y su familia para evitar o minimizar en lo posible la aparición de estos efectos, proporcionando guías de actuación y soluciones prácticas para que los pacientes puedan superar las distintas dificultades que se podrán encontrar en su vida cotidiana.

En muchas ocasiones la información que el paciente recibe antes o durante su primer tratamiento no tiene la eficacia deseada debido a la ansiedad, el temor, informaciones anteriores erróneas, que hacen que sea necesario seguir reforzando esta en diferentes sesiones. En este apartado cabe resaltar la importancia de la creación de la consulta de **telecontinuidad asistencial**, a través del seguimiento telefónico, en muchos centros sanitarios, ya es una realidad, definiendo dicho programa como una herramienta de innovación y mejora de la calidad asistencial, dirigido a pacientes que inicien tratamiento antineoplásico. Mediante este proceso garantizamos la continuidad de los cuidados, previniendo e interviniendo en los problemas de salud relacionados con los posibles efectos secundarios derivados de la administración de tratamiento onco-hematológico, a la vez que conseguimos una mejor adherencia al tratamiento y una mejora en la percepción de la calidad del cuidado. Tras este primer contacto y teniendo en cuenta la situación médica del paciente y tipo de tratamiento que ha iniciado, se establece el plan de cuidados. La primera llamada se realiza a las 24 horas de la administración del fármaco siguiendo un guión protocolizado que nos permitirá clasificar al paciente, según los síntomas que presente. A partir de este punto, dependiendo del nivel de riesgo y los criterios de intervención según protocolo estandarizado, se establece el plan de actuaciones para futuras intervenciones, tanto telefónicas como presenciales si se requieren. Todos los datos obtenidos en la entrevista y las intervenciones realizadas en dicho seguimiento quedan registrados en la historia clínica digital.

A través del plan de telecontinuidad mediante seguimiento telefónico los resultados descritos son:

- Mayor adherencia al tratamiento.
- Resolución de dudas relacionadas con el tratamiento o proceso.
- Seguridad y refuerzo tanto al paciente como a su entorno. Afrontamiento de los problemas de la familia. Apoyo familiar durante el tratamiento.
- Identificación del tipo y la urgencia del problema si aparece de manera precoz, para un mejor abordaje de la situación.

3.5.8. Papel de la Enfermera en la investigación clínica en el HDO.

(Ver también más adelante 5.5 Papel del personal de enfermería en investigación clínica en HDO).

La investigación en salud constituye un instrumento clave para encontrar soluciones a las necesidades médicas no satisfechas, de forma que cuando pueda ser aplicada para

mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades se traducirá en una mejora de la calidad y expectativas de la vida de la ciudadanía e incrementara el bienestar general y económico de la sociedad. El Sistema Nacional de Salud es una plataforma de desarrollo de investigación científica y técnica, y en el caso de la investigación clínica gran parte de la actividad se dirige al desarrollo de nuevos medicamentos en el seno de ensayos clínicos controlados. La realización de ensayos clínicos requiere un equipo multidisciplinar, en el que es imprescindible la colaboración de la enfermera de investigación.

Las **competencias** de la figura de la enfermera de investigación se pueden enmarcar de la siguiente forma:

- **Competencia Asistencial.** Se rige a través de EBE (Enfermería Basada Evidencia), para aplicar sus Cuidados: Planifica, establece objetivos, ejecuta y evalúa.
- **Competencia en Investigación:** Adhesión al equipo investigador.
- **Competencia en Docencia:** Educación, promoción de la salud y prevención de efectos indeseados.
- **Competencia en Gestión:** Será la referente en gestión de recursos tanto para el equipo multidisciplinar como para el paciente, facilitando cualquier procedimiento implicado.

Es importante saber que dentro de cada área de competencia podemos enumerar **funciones y tareas** muy específicas y que son responsabilidad de la Enfermera de Investigación en cualquier Unidad.

a) **Competencia Asistencial.**

- Responsable de la Monitorización; medidas antropométricas, constantes vitales, EKG, cuestionarios, medicación concomitante, etc.
- Manejo de muestras biológicas: Centrales y/o locales, incluyendo el procesamiento riguroso de los envíos.
- Cuidados Asistenciales. Administración del tratamiento de ensayo, esta parte probablemente la más conocida de las actividades de la enfermera de ensayos.
- Debe de conocer el procedimiento de manera específica y pormenorizadamente para dar cobertura a todas las situaciones posibles que el paciente pueda encontrarse. Conocer ritmos de infusión, manejo de reacciones adversas, síntomas...etc.
- Manejo del Cuaderno de Recogida de Datos. (CRD)

b) **Competencia en Investigación.**

- Cumplimiento de los protocolos específicos del ensayo. Necesidades, procesos exigidos, recepción y envío de muestras requeridas, colaboración con el equipo.
- Comunicación relacionada con el ensayo clínico, visitas de inicio, monitorización y cierre.



- Aprendizaje e incorporación de los conocimientos de cada ensayo específico.
- Manejo de los documentos de consentimiento Informado.
- Manejo de toda la documentación. Custodia, cumplimentación de normativas, manejo de CRF, resolución de queries.
- Reclutamiento de pacientes. Colaborar en la evaluación de los sujetos susceptibles.
- Ética y Buenas prácticas Clínicas. Velar por la protección de derechos y bienestar de los pacientes y familia.
- Unidad de Investigación: Manejo de recursos humanos y materiales, promover la unidad de investigación dentro del ámbito sanitario de cada centro divulgando comunicaciones científicas, Participar en la elaboración de los procedimientos Normalizados de trabajo (PNT).

c) Competencia en Docencia y Educación.

Los pacientes y entorno necesitarán la colaboración de todo el equipo para solventar dudas y manejar el momento que le toca vivir.

Facilitar recomendaciones de manejo de efectos secundarios, de vida sana, organización de su tiempo, de adherencia a tratamientos, importancia del cumplimiento, expectativas de vida...

d) Competencia en Gestión.

- Evaluación de las necesidades de cada paciente, identificando recursos disponibles.
- Identificación de personas susceptibles de riesgos.
- Anticipación y diagnósticos de problemas psicosociales y fisiológicos.
- Facilitar la circulación del paciente por nuestro sistema sanitario.
- Interconsultas a profesionales como Enfermera gestora de casos, Enfermeras referentes en Unidades de día, Psicooncólogos, Trabajadores sociales, etc.

4. Sección B: Gestión clínica y cuantificación de la actividad asistencial

Dr. Carlos Jara Sánchez

Dra. Angels Arcusa

Dr. Oscar Juan Vidal

Dr. Gerardo Cajaraville Ordoñana

4.1. Informatización de la actividad clínica.

En los últimos quince años se ha realizado un esfuerzo relevante en el sistema sanitario español para conseguir una herramienta electrónica de historia clínica que sustituya a la historia convencional de papel. Las ventajas son obvias como la agilidad en el acceso a la información; la ganancia en eficiencia al hacer innecesario de tanto el mantenimiento de un Servicio archivo de historias como el movimiento intrahospitalario cotidiano de documentos; y la seguridad y confidencialidad de los datos, de modo que el acceso queda limitado a usuarios autorizados de cuyas incursiones queda un registro trazable. Como contrapartida la unidad organizativa de la historia clínica no está garantizada aún en España: es cada Comunidad Autónoma quien establece la modalidad y aplicación de historia clínica electrónica, lo que supone de entrada cierta estanqueidad en el movimiento de la información dentro del territorio español, a falta de una estandarización de la comunicación sistematizada de datos.



La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema y la Ley Nacional de Salud, en su artículo 56 plantea al Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente de Sanidad y Política Social, MSPS), el mandato de coordinar los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y salud individual, para permitir el acceso, tanto al usuario como a los profesionales, en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información. **A recalcar: el objetivo no sería crear una historia clínica uniforme para todos los hospitales y comunidades sino más bien que las diferentes herramientas informáticas de historia clínica estén integradas: que puedan compartir los campos de información considerados esenciales para un aprovechamiento interrelacionado.**



La gran limitación de muchas de las herramientas de historia clínica actualmente disponibles —en gran medida derivada de su intención genérica para múltiples servicios y especialidades— es la ausencia de información estructuradas en campos. Por el contrario la práctica totalidad de los aplicativos de historia clínica exponen campos de texto en los que el usuario escribe en modo de texto libre. Este es un problema serio: añadido a la inversión de tiempo extra que implica la inclusión de comentarios tecleados ('picados') por el médico, está la imposibilidad de interceptación de errores y por encima de todo la imposibilidad de aprovechamiento (explotación) eficiente de los datos. Con un ejemplo, a pesar de los miles de horas empleados en la inclusión de comentarios de texto sobre la situación de sus pacientes por una multitud de médicos no puede darse respuesta a preguntas tan simples como *cuántos casos de cáncer de mama en estadio IIb menores de 40 años con fenotipo HER2 se han visto en el servicio en los últimos dos años*. Más allá de esto, estimaciones como eventos ocurridos o información sobre supervivencia son obviamente implanteables.

Un error habitual es considerar que los campos de información de la historia clínica deben ser similares para todos los pacientes en todas las situaciones clínicas de la Medicina. Sin embargo, cualquier médico sabe que como ejemplo la historia de un paciente ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos no puede ser y no es similar a la de un paciente sometido a diálisis. La historia clínica del hospital deberá recoger las historias de ambos tipos de pacientes, y serán consultables por el personal con privilegios de acceso, pero obviamente las parcelas de información que recogen serán diferentes, dirigidas a las peculiaridades asistenciales de cada especialidad. Las herramientas estructuradas adaptadas a la especialidad permitirán solventar esta dificultad. La clave estaría entonces en que las aplicaciones departamentales, diseñadas según la estructura de información propia de la especialidad, se integren (compartan sus datos) en la historia clínica general del hospital.

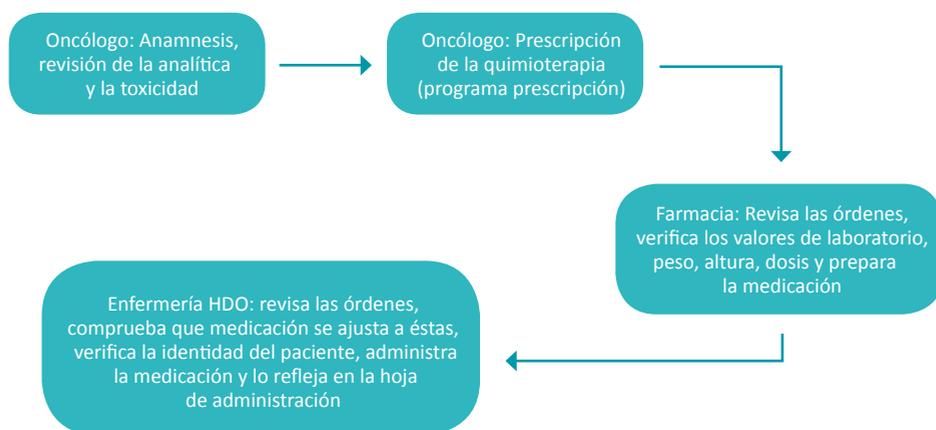
Un ejemplo claro es la historia de Oncología que recoge las especificidades propias del cuerpo de conocimientos de esta especialidad, distinguiéndose:

- Comorbilidad y *antecedentes* personales, antecedentes oncológicos personales e historia de alergias.
- *Antecedentes familiares oncológicos* con elaboración de un genograma básico.
- Historia oncológica del proceso actual: localización, tipo histológico, fecha, lugar y servicio de diagnóstico, estudios practicados de diagnóstico y estadificación. Estadio.
- *Tratamientos oncológicos* practicados con descripción estructurada de esquemas de tratamiento con fechas de inicio y finalización, respuesta observada y toxicidad y eventual reducción de dosis.
- *Juicio Diagnóstico compendiado*.
- *Situación Clínica actual*: descripción de síntomas actuales (comparados con los previos cuando corresponda), de la exploración física, junto con apuntes de datos antropométricos y signos vitales.
- *Tratamiento ambulatorio* actual pormenorizado. La experiencia cotidiana demuestra que esta es la parcela de información de la historia más susceptible de mejora: habitualmente en tratamiento actual en toda su extensión y detalle no es conocido ni por el médico ni por el paciente.
- *Plan de manejo* actual. Incluirá una reseña de valoración de la situación actual y de las actuaciones diagnósticas (con mención de los estudios solicitados) y terapéuticas.

4.1.1. Prescripción electrónica: repaso a las herramientas disponibles

En el año 2006 la SEOM organizó una reunión de trabajo a Hospitales de Día oncológicos (HDO) en el que participaron oncólogos médicos, coordinadores, supervisores de enfermería y farmacéuticos. Se analizaron los resultados de dos estudios de campo planteados para obtener una visión lo más completa posible de los hospitales de Día en España. En el primer estudio realizado por la SEOM se recogieron 76 encuestas en hospitales del sistema sanitario público, mientras que un segundo estudio, llevado a cabo por Novartis® se obtuvieron 73 encuestas. Uno de los aspectos analizados fue el modo de prescripción de la quimioterapia, observándose más del 60% de los casos la prescripción manual (en papel). La previsión, según la encuestas, era que en los siguientes 2-3 años la mayoría de centros pasaría a la prescripción electrónica o a un sistema mixto (formato electrónico y papel). La prescripción electrónica era más frecuente en los hospitales medianos y grandes.

El tratamiento con quimioterapia implica un proceso asistencial complejo, con múltiples pasos en los que interviene un equipo multidisciplinario compuesto por el oncólogo médico prescriptor, el equipo de farmacia que valida y prepara las mezclas endovenosas y la enfermería asistencial que administra el tratamiento. Este flujo asistencial del paciente, incluyendo el laboratorio para realización de la analítica previa, la consulta con el oncólogo y el hospital de Día para la administración de la quimioterapia admite, de realizarse manualmente, muchas posibilidades de error. Aunque puede variar de un centro o de un servicio a otro, en líneas generales el proceso de prescripción, preparación y administración se muestra en la figura 1.



Los agentes quimioterápicos, en general, tienen un estrecho índice terapéutico, donde la administración de una dosis más baja de la indicada puede resultar en una pérdida de la eficacia, mientras que dosis mayores pueden tener toxicidades potencialmente graves, incluso mortales. Asimismo son fármacos complejos: la dosis se calcula a menudo en función del peso, la altura, la función renal (creatinina), etc. del paciente; en su preparación se requieren diluyentes específicos, las mezclas deben estar a concentraciones determinadas, con un tiempo de estabilidad que



variará en función del fármaco y que precisarán de un pauta antiemética específica dependiendo del régimen quimioterápico. Además, existen múltiples regímenes o protocolos en función de la localización tumoral, estadio, e incluso dependiendo del hospital o el oncólogo que la prescribe⁹. Todo ello facilita que los errores sean frecuentes y en ocasiones graves, especialmente cuando la prescripción se realiza de forma manual.⁷

La prescripción electrónica de la quimioterapia es una herramienta que facilita el proceso de prescripción integrando todas las variables que intervienen en ésta y mejorando la seguridad de los pacientes. Además de reducir los errores médicos, puede disminuir los costes, acortar la estancia en el hospital y mejorar el cumplimiento de las guías clínicas¹⁰. Otros beneficios son la mayor estandarización de la práctica clínica, incorporar procesos de decisión clínica en la práctica, mejorar la comunicación interdepartamental, y posibilidad de captura de datos para la evaluación de la práctica diaria, la investigación o la evaluación de calidad¹¹. Además, la utilización de un programa para la prescripción electrónica de la quimioterapia puede ofrecer herramientas como avisos de interacciones medicamentosas, alergias, alertas de dosis inapropiadas, limitaciones de edad o función renal o recordatorio para administrar el tratamiento profiláctico entre otros, aumentando todo ello la seguridad para el paciente.

Se admite por tanto que los sistemas de prescripción electrónica mejoran la seguridad de la quimioterapia. En un estudio se observó una reducción significativa de los errores de medicación, siendo de 5% en prescripciones electrónicas frente al 15% en prescripciones en papel, y conforme se aumenta el número de prescripciones electrónicas los errores se aproximan a cero¹². Un metaanálisis de 12 estudios mostró una reducción del 66% en los errores de medicación (odds ratio 0.34; intervalo de confianza 0.22-0.52) cuando se utilizan los sistemas de prescripción electrónica¹³. Sin embargo, aunque la prescripción electrónica mejora la seguridad en la administración de la quimioterapia, no es por sí sola suficiente para garantizar la máxima seguridad: debe ir acompañada de estrategias institucionales que recojan la opinión de retroalimentación de los médicos, farmacéuticos e informáticos en el diseño de los programas; deben existir procesos de comparación de las órdenes electrónicas con los protocolos estándar, comprobación a varios niveles de las dosis y etiquetado, bombas programables, y, a destacar, debe acompañarse de una capacitación y especialización de todos los profesionales implicados. Los errores humanos siguen siendo posibles con los sistemas de prescripción electrónica. En un estudio en el que se analizaron 835 prescripciones se observó un 20% de errores, la mayoría (66%) fueron prescripciones incompletas.¹⁴ Un análisis de los errores sistemáticos reveló que la mayoría eran debido a errores en los protocolos predefinidos (ruta de administración, volumen de infusión, etc). Cuando se eliminaron estos errores la cifra disminuyó al 8%. De acuerdo al potencial dañino de los errores, un 72% fue clasificado como daño menor y un 3% como daño mayor o catastrófico.

El uso de los sistemas de prescripción electrónica debe optimizarse de acuerdo al escenario donde se aplique y debe tener la posibilidad de integrarse en otros sistemas electrónicos como es la historia clínica informatizada. Sin embargo, la posibilidad de que la prescripción electrónica de quimioterapia se integre en la historia clínica o funcione como un programa aparte depende

de múltiples factores como son la importancia de la prescripción oncológica en el hospital, la disponibilidad de recursos humanos o financieros para hacerlo, así como de factores técnicos. Los diversos proveedores de sistemas informáticos, así como las peculiaridades de cada centro muchas veces dificultan la integración de los diferentes programas.

Aunque los sistemas de prescripción electrónica de quimioterapia pueden variar, el objetivo de todos ellos es el mismo: proporcionar una herramienta para prescribir de forma efectiva, segura y eficiente la quimioterapia. Y para ello, se deben cumplir unos principios generales.

4.1.2. Principios generales de los sistemas de prescripción electrónica

Precisión o exactitud. Las órdenes de prescripción deben reflejar con precisión lo que el médico quiere prescribir y no estar sujetas a posible interpretación o dificultad en la comprensión. Se debe verificar que la prescripción es claramente documentada y seguida por el farmacéutica/o y la enfermera/o. Se deben eliminar las fuentes de error debido a mala interpretación en la transmisión verbal, a la ilegibilidad de las órdenes, etc.

Estandarización. Se debe intentar la estandarización de todos los aspectos posibles, incluyendo los regímenes de quimioterapia, las terapias de soporte (antieméticos, hidratación, etc) y tratamientos para las reacciones de hipersensibilidad (Figura 8). Las órdenes de quimioterapia deben prescribirse por regímenes y no por fármacos individuales. La estandarización ayuda a familiarizarse con los protocolos de quimioterapia, los criterios de uso y la seguridad. Los regímenes de quimioterapia prescritos deben sustentarse por la bibliografía y debe evitarse hacer modificaciones de éstos según criterios personales porque aumenta la posibilidad de error. El tratamiento de soporte (antieméticos, hidratación, etc.) debe ir integrado en el esquema de quimioterapia y debe basarse en las guías clínicas disponibles.



Figura 8. Medicación preparada para su administración inmediata



Automatización. Siempre que sea posible los cálculos deben hacerse de forma automática por la aplicación para reducir la carga de trabajo y evitar errores¹⁵. Es el caso de la superficie corporal, el área bajo la curva, la dosis por kilogramo, etc. que en una situación ideal tomaría los datos para su cálculo de otras secciones de la historia electrónica.

Herramientas de control y soporte. El sistema debe proporcionar alertas de rango de dosis, límite de dosis acumulada, alergias, interacciones, reducciones de dosis. Por ejemplo, ante una determinada toxicidad el sistema debería sugerir la reducción de dosis. Estas herramientas deberían ser propuestas y aprobadas por un equipo multidisciplinar que incluya oncólogos, enfermeros y farmacéuticos.

Flexibilidad. Posibilidad de modificación según los tratamientos cambien y la incorporación de nuevos esquemas de tratamiento. Deben incluirse también los esquemas de los ensayos clínicos y modificarse estos según las enmiendas que eventualmente se produzcan. Pueden separarse los tratamientos de soporte (por ej. pauta preventiva antiemética) del esquema de quimioterapia para tener la posibilidad de modificar uno sin tener que modificar todo el esquema.

Integración multidisciplinar. El sistema debe hacer posible la integración de las diferentes personas implicadas en la prescripción, preparación y administración de la quimioterapia. Debe facilitar el principio de responsabilidad compartida (entre oncólogo, farmacéutico y enfermera en que las órdenes son correctas), redundancia (disminuyendo la posibilidad de error), y minimización de la ambigüedad (el sistema refleja lo que se quiere prescribir).

Eficiencia, fiabilidad y facilidad de uso. Las órdenes han de ser comunicadas a farmacia y al resto del personal en igual o menos tiempo que se haría en papel. El sistema está disponible en cualquier momento y cualquier lugar. Debe diseñarse para que sea lógico, intuitivo y fácil de usar.

4.2. Estándares de seguridad para la administración de quimioterapia

4.2.1. Introducción a la seguridad en el tratamiento oncológico

Tras la conmoción nacional generada en 1994 por el error de dosificación en un hospital de Boston causante de la muerte de Betsy Lehman, una famosa periodista, y el subsiguiente movimiento "*To err is human*"¹⁶ suscitado en búsqueda de la mayor seguridad en los tratamientos oncológicos, han sido sometidos a minucioso escrutinio todos los procedimientos asociados a quimioterapia (prescripción médica, carga de medicación en Farmacia, administración en HDO). Pudo constatar que hasta un 9% de las muertes eran por eventos adversos prevenibles. Posteriormente el Ministerio de Sanidad español publica los eventos adversos (EA) ligados a la hospitalización en 306 hospitales poniendo de manifiesto que un 25% de los EA estaban relacionados con un procedimiento, siendo el 32% evitables; un 37.4% estaban relacionados con la medicación y de estos el 56% hubieran sido evitables. Este dato también ha sido corroborado en pacientes oncológicos. El coste que esto suponía sólo en los errores con la medicación rondaban entre los 500- 700 millones de euros.

La *gestión del riesgo* supone, tal y como propone AENOR, el cumplimiento de ocho puntos básicos¹⁷:

- *Identificar los riesgos elaborando una lista exhaustiva*: En nuestro caso, no solo hablaríamos de errores en la preparación o administración de medicación (desarrollado en otro capítulo) sino también en el riesgo de caída del personal o pacientes, riesgo de pinchazo fortuito con aguja, inhalación de fármacos, riesgo de rotura de un envase ... etc.
- *Analizar los riesgos*, a través de datos registrados en el HDO podemos saber la incidencia de los mismos.
- *Evaluar el riesgo*, es decir según la incidencia tomar decisiones y priorizar actuaciones para evitarlos. Valorar para cada error la probabilidad de que cause daño.

La Real Academia Nacional de Farmacia publica en 2008 los Estándares Internacionales para el Manejo de Fármacos ⁽⁷⁾, en este manual propone sistemas para la prevención de errores como:

- *Estandarizar esquemas de tratamientos y actuaciones, recomiendan encarecidamente informatizar las pautas* para evitar errores en la lectura y de cálculo siendo la prescripción electrónica la forma mas segura.
- *Realizar un doble o múltiple chequeo en cada paso del proceso*: por ejemplo si el fármaco llega en bolsa con código de barras (Figura 9), identificamos la pulsera el paciente con el mismo código, y además preguntamos al paciente su nombre que debe coincidir con el que nos da el código.



Figura 9. Identificación electrónica de medicación mediante lector de código de barras

El siguiente paso es establecer un plan de tratamiento del riesgo: una vez que se ha producido: quién es el responsable, realizar un cronograma de actuación. Posteriormente seguiría *registrar la actividad del proceso, garantizando la trazabilidad y fiabilidad de las decisiones tomadas*. El último paso consiste en el *seguimiento y revisión de los resultados* así como detectar nuevos riesgos y evaluar la eficacia de la estrategia planteada. Añadiríamos un punto crítico: la probabilidad de que un error no sea detectado, de ahí la importancia de la comunicación continua entre los miembros y creación de un ambiente no punitivo que contribuya a la comunicación de errores.

La seguridad del paciente en HDO es de la máxima importancia, por lo que puede suponer administrar un tratamiento fármaco a un paciente diferente al que queremos. En el mismo documento de la Academia de Farmacia se establecen los **puntos básicos en la comprobación en la prescripción**, que más adelante se comentarán.

La seguridad en la prescripción oncológica

La orden de prescripción de quimioterapia constituye un documento de importancia crítica en la atención médica al paciente con un tumor. Probablemente no hay para el oncólogo tarea con mayor trascendencia que la prescripción de un tratamiento oncológico, a menudo quimioterapia y a menudo en HDO. Característicamente los fármacos de quimioterapia presentan el índice terapéutico más bajo de toda la farmacopea humana dada la proximidad entre la dosis efectiva y la dosis tóxica, y la gestión del elevado riesgo de efectos adversos ha contribuido a erigir la Oncología Médica como especialidad diferenciada, de manera que la prescripción de quimioterapia por su singularidad constituye una ‘técnica’ similar a la que (endoscopias, pruebas funcionales, pruebas invasivas) diferencia a las otras especialidades médicas.



Figura 10. Identificación de paciente mediante pulsera con código de barras

Desde la confección a mano de las órdenes de quimioterapia, que incluían cómputo de dosis mediante calculadora, y su transporte personal a la Farmacia hospitalaria (incluyendo alguna variante exótica como el envío de documentos faxeados dentro del propio centro) hasta la prescripción electrónica mediante aplicaciones informáticas que monitorizan errores de dosis, dosis máxima, el orden de administración de fármacos y consignan detalles sobre la medicación asociada, se ha recorrido un largo camino. Con el fin de mejorar la seguridad en la administración de la quimioterapia, debido a su potencial peligrosidad, diferentes organizaciones han desarrollado unos estándares para la prescripción, preparación y la administración de estos medicamentos. La ASCO y la *Oncology Nursing Society* desarrollaron estos estándares en el 2009 y han sido actualizados en el 2013¹⁸. Del mismo modo existen las recomendaciones de la *Clinical Oncological Society of Australia*¹⁹ y de *Cancer Care Ontario*²⁰ entre otras, de las que destacamos de forma resumida los aspectos más importantes.

4.2.2. Entrenamiento y formación del personal.

Debe plantearse una política de entrenamiento del personal implicado en la prescripción, preparación y administración de la quimioterapia. Con establecimientos de control para garantizar su cualificación y su formación continua y la revisión periódica de que se cumplen estos estándares.

Integración en el equipo asistencial.

El concepto de “multidisciplinariedad” en el manejo clínico de los pacientes con cáncer es central en la estrategia del cáncer del Sistema Nacional de Salud. El farmacéutico oncológico debe integrarse en el equipo multidisciplinar oncológico. Esta integración supone que comparte los mismos objetivos e intereses que el resto del equipo, aunque su papel concreto es contribuir a que la farmacoterapia sea efectiva, segura y eficiente. En muchas ocasiones sus funciones se solapan y/o complementan con las de otros miembros, lo cual es deseable, aunque es indispensable que existan mecanismos de coordinación y reparto de responsabilidades, cuando proceda.

La integración se ve facilitada por la proximidad arquitectónica. Es deseable que los farmacéuticos estén situados físicamente en el HDO y que desde allí desplieguen todas sus funciones y actividades. Cuando esto no sea posible, y los farmacéuticos tengan su base en la farmacia central, se deben adoptar los cambios en los flujos de trabajo para garantizar el trabajo en equipo.

Perfil de conocimientos y habilidades.

En casi la totalidad de los hospitales con Servicios de oncología se dispone de 1 ó más farmacéuticos con dedicación completa a este campo. En España no existe la especialidad de Farmacia Oncológica. Los farmacéuticos que trabajan en este terreno tienen la especialidad postgrado de farmacia hospitalaria y asistencia primaria, que se obtiene a través del Sistema F.I.R con una duración de 4 años. Posteriormente adquieren los conocimientos necesarios a través de programas de formación específicos, muchos de ellos promovidos por el Grupo de farmacia oncológica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y por otras entidades.



Con objeto de que su aportación al equipo asistencial sea útil, los farmacéuticos que trabajan en Oncología deben reunir un alto nivel de conocimientos en farmacia oncológica. De la mano de programas de formación potentes como el de acceso a la certificación de *Board Certified Oncology Pharmacist* (BCOP) en el cual España, tras Estados Unidos, ocupa el segundo lugar en número de farmacéuticos certificados la farmacia oncológica ha alcanzado un gran desarrollo en nuestro país. Es deseable que todos dispongan de la certificación BCOP o similar.

Entre las habilidades necesarias están la capacidad de trabajo en equipo, la implicación, la empatía, y las habilidades de comunicación y de resolución de conflictos.

4.2.3. Protocolización del tratamiento oncológico

Los esquemas de quimioterapia deberán estar estandarizados para cada diagnóstico tumoral, disponiéndose de referencias bibliográficas que los avalen. Cualquier cambio o modificación debería sustentarse en bibliografía. Una buena opción puede ser la creación de un Manual de líneas Terapéuticas, una forma de vademecum oncológico con los esquemas asumidos por el servicio de Oncología. este manual revisado y consensuado sistemáticamente por todos sus miembros, incluyendo el servicio de Farmacia hospitalaria con arreglo a las recomendaciones de la bibliografía puede constituir un fundamento asistencial sólido.

Deben incluir:

- Un nombre que lo identifique (CHOP, etc.) y que no se preste a confusión con otro protocolo.
- La indicación según el tipo de tumor y estadio
- Otras modalidades de tratamiento que acompañen al protocolo: cirugía, radioterapia, etc.
- Datos sobre **todos** los fármacos, tanto orales como endovenosos, la vía de administración, la dosis, las unidades de medida (mg, ml, etc.) y el método de cálculo (peso, área de superficie corporal, etc.).
- El diluyente y el volumen (p.e. “en 500 ml de suero fisiológico”)
- El tiempo de administración. En infusiones continuas de varios días debería especificarse la dosis por día y la dosis total.
- El plan de tratamiento que incluya el número de ciclos, el intervalo entre ellos y el objetivo de tratamiento.
- Los test necesarios para monitorizar las toxicidades y las modificaciones/reducciones de dosis según éstas.
- El tratamiento de soporte: hidratación, antieméticos, etc, incluyendo detalles específicos de fármacos, dosis y vía.
- Obtención del consentimiento informado.

Si ya es útil en la asistencia habitual, el resumen protocolizado de una línea es particularmente importante en líneas de tratamiento en ensayo clínico (ver Figura 11). En lugar de tener que recurrir de continuo al documento de Protocolo del estudio para realizar consultas sobre el tratamiento, los estudios a realizar o las modificaciones de dosis, la disponibilidad de un resumen ajustado es un ejercicio organizativo de alta rentabilidad.

I. TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

Ensayo Geicam ETNA neoadyuvante con nab-paclitaxel en cáncer de mama HER2- alto riesgo (Lumina B/Triple negativo) (13232)

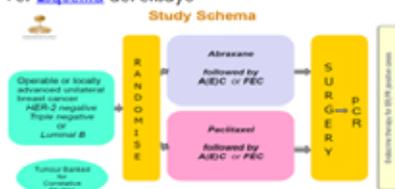
Definición: Ensayo Geicam ETNA FM-12-B01 de quimioterapia neoadyuvante con nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo (13232)

Objetivo: Ensayo clínico fase II. Código FM-12-B01; EUDRACT 2012-003481-41

Fecha apertura: nov-13 (duración 36 meses)

Protocolo disponible en [Protocolo](#)

Ver [Esquema](#) del ensayo



Criterios de Inclusión

- Mujeres ≥ 18 años.
- Cáncer de mama infiltrante unilateral histológicamente confirmado.
- HER2-
- Estado conocido de RRH, grado tumoral y, si posible K67 conocido.
- Disponibilidad de un bloque del tumor en parafina de la biopsia.
- Uno de los siguientes estados clínicos:
 - a) Enfermedad T2, T3, T4, **triple negativo** (HER2, RE, RPg)
 - b) Enfermedad T2, T3, T4, **RE o RPg positivo y grado tumoral/moderada o pobremente diferenciado (G II-III) o K67≥14%**

Criterios de Exclusión

- Cáncer de **mama contralateral sincrónico** o presencia de enfermedad metastásica (M1), con la excepción del cáncer ductal in situ contralateral.
- **Cirugía de los ganglios linfáticos axilares realizada antes de la entrada en el estudio**, o cirugía en axilas DA-E antes o simultáneamente.

Procedimiento de Registro (si ensayo clínico)

Establecida la elegibilidad y con la aceptación de la paciente, se cumplimentará un formulario

Documento de [Consentimiento](#) para la paciente.

Esquema de Tratamiento Quimioterápico

Se aleatorizará a las pacientes a uno de los 2 grupos: Corresponde al Esquema: **Random**

Grupo A

Esquema Paclitaxel Nab

Abraxane 125 mg/m² iv 30 minutos, semanas 1, 2 y 3, seguido de 1 semana de descanso x **4 ciclos** seguido de

AC o EC d1^o cada 3 semanas por **4 ciclos**

o **FEC90** d1^o 600-90-600 cada 3 semanas por **4 ciclos**

(iniciados el día 21^o tras paclitaxel)

Grupo B

Esquema Paclitaxel Nab

Paclitaxel 90 mg/m² iv infusión 1 h, semanas 1, 2 y 3, seguido de 1 semana de descanso x **4 ciclos** seguido de

AC o EC d1^o cada 3 semanas por **4 ciclos**

o **FEC90** d1^o cada 3 semanas por **4 ciclos**

(iniciados el día 21^o tras paclitaxel)

Superficie corporal máxima 2.2 m².

Tras la cirugía definitiva seguirá radioterapia y hormonoterapia según pautas convencionales.

Número de ciclos: 4 + 4 ciclos

Intervalo entre ciclos: 21 días

Modificaciones de dosis: ver pág. 38-40

Ver [criterios de reducción](#) de dosis por paclitaxel o abraxane.

As reducciones de dosis son Abraxane 125 -> 100 y paclitaxel 90 ->75

Si reacción de hipersensibilidad a paclitaxel puede plantearse el siguiente **manejo** y posteriormente volver a plantearse **retratamiento con este fármaco** seguimiento.

Evaluación (Estudios a Practicar)

Ver [calendario](#).

A la ENTRADA

- ✚ Biopsia con aguja gruesa del tumor primario.
- ✚ Exploración física: estatura, peso corporal, estado general

Figura 11. Ejemplo de resumen de línea terapéutica dentro de un Manual de líneas Terapéuticas propio de la Unidad de Oncología

4.2.4. La Orden de Tratamiento Oncológico

Pueden distinguirse varias características de importancia en la Orden de Quimioterapia:

- 1. Parametrización.** Los esquemas de quimioterapia deben estar configurados en sus características: fármacos, dosis, forma de cálculo, día(s) de tratamiento, vía de administración y duración de la infusión. Adicionalmente podrán configurarse a) los estudios analíticos a practicar en cada día de tratamiento; b) si la administración de los fármacos requiere confirmación médica en un día concreto del ciclo (e.j. puede requerirse confirmación en día 1º pero no en día 2º); y c) la pauta antiemética, asociada por defecto al esquema de quimioterapia, modificable luego en el paciente real según la emesis presentada. De esta forma a falta de sólo las variables (parámetros) del paciente concreto (edad, peso, talla,) el cálculo sigue de forma automatizada. Puede requerirse también la introducción de variables específicas como creatinina, o valor diana AUC para algunos esquemas que incluyan estos valores en el cálculo de la dosis.



2. Información exhaustiva. El conjunto de fármacos administrados, extendido también a *'premedicación'* y tratamiento antiemético (incluyendo dosis, vía de administración, orden y duración de infusión) y de tareas de enfermería asociadas (determinaciones de gráfica, tiempo de observación) deben ser explícitos en todos sus detalles. Los eventuales ajustes de dosis en ciclos subsiguientes quedarán identificados fármaco a fármaco, incluyendo información sobre el porcentaje de dosis modificada y con una nota explicativa adicional en la historia clínica. También estarán reseñados aquellos esquemas de tratamiento correspondientes a tratamientos de pacientes en ensayo clínico, incluyendo información para Farmacia acerca de los fármacos proporcionados por el Promotor (y por tanto no costeados por el centro). El objetivo es que el tratamiento quede delimitado de forma inequívoca en todos sus detalles.

En concreto la orden de quimioterapia debe incluir:

1. Nombre del paciente y al menos otro identificador único como el número de historia clínica, la fecha de nacimiento, etc.
2. Peso, talla y superficie corporal
3. Fecha de administración
4. Diagnóstico
5. Nombre del protocolo y número de ciclo
6. Alergias
7. Datos de laboratorio relevantes y criterios para tratar
8. Todos los fármacos del protocolo (utilizando los nombres genéricos) con la dosis específica por factor del paciente (mg/m², etc) y la dosis total (incluyendo el método para su cálculo)
9. Diluyente, vía de administración y duración
10. Tratamiento de soporte
11. Secuencia de administración
12. Reducción de dosis realizada y porqué
13. Nombre del prescriptor y firma
14. Cantidad que debe ser dispensada, frecuencia, duración del tratamiento, forma de administración y reposición en caso de medicación oral

3. Trazabilidad. El documento de prescripción en papel deberá ser idéntico para todos los agentes del proceso y será accesible simultáneamente en la historia clínica, el HDO y la Farmacia, e incluirá detalles de médico prescriptor (incluyendo en el caso de la prescripción por un médico residente de la identificación del médico adjunto que lo tutela). El documento podrá ser preparado como documento de papel pero en todo caso existirá un documento fuente consultable en la historia electrónica del centro. Una posibilidad interesante es la triple impresión remota simultánea (consulta, Hospital de Día y Farmacia). A fin de poder identificar sin ambigüedad diferentes versiones con posibles modificaciones, la orden de Quimioterapia incluirá también detalles de la hora de confección, la hora de impresión y el puesto de trabajo desde el que es impresa.

4. Ayudas al usuario. La mejora de la calidad de la orden de tratamiento exige un aumento muy relevante de la cantidad de información incluida durante su generación y con ello del riesgo de olvidos y despistes. El módulo informático de prescripción de quimioterapia albergará notas emergentes en pantalla a modo de recordatorio sobre aspectos relevantes de interés. Como ejemplos cabría citar la aparición en pantalla de:

1. Sugerencia de prescripción de soporte profiláctico con filgrastim en esquemas con elevada probabilidad de neutropenia severa.
2. Recomendación de prescripción de fármacos ambulatorios asociados a un esquema de tratamiento tales como dexametasona, antieméticos orales especiales.
3. Sugerencia -con arreglo a información implícita de sexo y rango de edad- de procedimientos de preservación de fertilidad.
4. Avisos varios como posibilidad de descompensación de glucemia (dexametasona, everolimus), reacciones tras múltiples ciclos de algunos fármacos (carboplatino), posibilidad de inclusión en ensayo clínico del servicio, de precaución o ajuste de dosis en poblaciones especiales (ancianos y capecitabina).
5. Aviso precautorio ante valores extremos de peso, superficie corporal o aclaramiento de creatinina estimado. Las herramientas de ayuda sensible al contexto del esquema de tratamiento actual se revelan de extraordinaria utilidad habitual y en ocasiones pueden contribuir a evitar errores potencialmente graves al alertar al usuario sobre aspectos clínicos singulares. No es complicada de introducir, sin embargo; es la parametrización inicial de cada esquema de quimioterapia la que hará sencillo e inmediato la generación en tiempo real de las notas de aviso. Para mayor facilidad puede establecerse una nota asociada a un esquema concreto o incluso a un fármaco concreto, de manera que en este último caso cualquier esquema que incluya el fármaco en cuestión mostrará la alerta durante la prescripción.

ORDEN DE QUIMIOTERAPIA			
Paciente:	FELIPE FALSO E INVENTADO	Nº Historia:	123456
Esquema:	FOLFOX6m+cetuxi	Identificador nº de ciclo:	21469
[ceubi 500+ Oxali 85 d 1º + LV 200 d 1º + 5FU 400 d 1º + 5FU 2400 IC 46 h /14 d]			
Tipo de Qt:	paliativa	Ubicación:	H DIA
Ciclo:	2º	Fecha Día 1º:	10/06/2010
Peso:	65 kg	Superficie:	1.75 m2
Talla:	170 cm	Creatinina:	0.9 mg/dl
AUC:	mg ml/min		
Fecha de Creación: 27/05/2010 a las 11:17:16h			
Notas:			
<u>DIA 1º</u> 10/06/2010 jueves			
CETUXIMAB	875 mg	iv	infusión de 1 h
Otra Medicación: PREMED CETUXIMAB: Premedicación: 20 min antes de Cetuximab: polaramina 6 mg en 50 ml de suero fisiológico en 5 min y paracetamol iv (parfalgan) 1 gr iv en 15 min, dexametasona 4 mg iv en 5 min. VELOCIDAD DE INFUSIÓN: 1ª infusión: administrar en 2 h. En infusiones posteriores: puede administrarse en 1 h. Debe transcurrir 1 h entre el fin de la infusión de cetuximab y el inicio de la quimioterapia.			
OXALIPLATINO	149 mg	iv	infusión de 2 h
(Avisar al paciente de la posibilidad de distesias orales/faríngeas relacionadas con el frío.)			
A. FOLINICO	350 mg	iv	infusión de 2 h
(Administrar en Y con oxaliplatino)			
5-FU	700 mg	iv	bolus (<5 min)
5-FU	4200 mg	iv	infusión de 48 h
Estudios Analíticos: HEM + BQ NORMAL realizado en día previo			
Requiere confirmación médica antes de la carga/administración.			
Esquema Antiemético: NIVEL 2 oral: Ondansetrón 16 mg oral y Dexametasona 20 mg oral, ambos 30 antes de la Qt.			
Duración prevista: 240 min.			

Figura 12. Propuesta de orden de quimioterapia informatizada

Existirá un consenso local con el HDO y la Farmacia por el que no deben estar permitidas las órdenes verbales excepto para detener o suspender el tratamiento. Las prescripciones deben estar estandarizadas y utilizar el formato de protocolos preimpresos o prescripción electrónica.



Figura 13. Campana de preparación de medicación

4.2.5. Farmacia: el proceso de preparación de la quimioterapia.

Responsabilidades directas dentro del proceso farmacoterapéutico

El papel del farmacéutico oncológico tiene un doble componente. Por una parte, el desempeño de sus responsabilidades directas dentro del proceso farmacoterapéutico, que son la validación farmacéutica, la preparación de las dosis y la dispensación, y que se describirán en este apartado. Por otra parte, una serie de funciones y actividades en las que participa como un miembro más del equipo asistencial, y que son descritas en el apartado siguiente.

Validación farmacéutica

La validación farmacéutica consiste en la verificación clínica de la prescripción de quimioterapia, terapias dirigidas y medicación de soporte en relación con el protocolo terapéutico, el plan de tratamiento del paciente y sus características o parámetros individualizados. Esta actividad incluye también la clarificación y resolución de cualquier discrepancia con el prescriptor.

Para llevar a cabo una validación farmacéutica con garantías es necesario que el farmacéutico disponga de acceso a la historia clínica del paciente. En la práctica esto resulta muy difícil si no se dispone de historia clínica electrónica. Cuando el acceso a esta información no es posible, es especialmente importante que la prescripción médica contenga toda la información necesaria.

La quimioterapia oral presenta los mismos riesgos en términos de potencial de error o toxicidades que la terapia parenteral. La prescripción y validación debe incluir los mismos estándares de seguridad. Es preferible que se utilice el mismo programa de prescripción.

El servicio de farmacia debe disponer, al menos, de un historial de toda la quimioterapia previa administrada al paciente y de acceso a los resultados de laboratorio. Es muy importante que se establezca un procedimiento escrito y actualizado con la descripción de los ítems que se incluirán en la validación farmacéutica. Diversas organizaciones han sugerido las siguientes acciones:²⁰

- Comprobar que el esquema de quimioterapia prescrito:
 - Está aprobado en el hospital (o es un ensayo clínico aprobado, o se ha gestionado el uso en situaciones especiales)
 - Coincide con el planificado (en el plan de tratamiento)
 - Es adecuado para el paciente, considerando el diagnóstico, indicación, situación clínica, performance status e historial de quimioterapia previa
- Comprobar que los datos de peso, altura y edad son correctos (p.e. coinciden con otros registros).
- Recalcular la superficie corporal y las dosis, verificando que no se superan las dosis acumuladas establecidas y las dosis máximas.
- Verificar que se aplican las reducciones de dosis apropiadas a la toxicidad, que se documentan, y que se calculan correctamente.
- Comprobar que el método de administración es correcto.
- Comprobar que el intervalo entre ciclos es correcto.
- Verificar que no existen interacciones entre medicamentos o alimentos, y que se ha considerado el historial de alergias.
- Comprobar que se han prescrito los cuidados de soporte apropiados
- Identificar posibles problemas de medicación relacionados con características concretas del paciente y que debe ser tenidos en cuenta en la administración o monitorización, para alertar a otros miembros del equipo.
- Revisar que los datos de laboratorio, la función renal y hepática, y la toxicidad previa se han considerado al calcular las dosis.
- Comprobar que se han realizado las pruebas específicas predefinidas para cada esquema y que los resultados de las mismas no contraindican el tratamiento.

En el caso de que algún aspecto no quede suficientemente claro, se debe contactar con el médico que ha hecho la prescripción. Para un listado de recomendaciones puede consultarse el Anexo

7.2 Principios para evitar errores en la prescripción. Puntos clave.

Preparación (Figura 13)

Los tratamientos deberán estar disponibles en el momento en que se haya programado la administración al paciente. Los sistemas actuales de almacenamiento y dispensación inteligente de medicación aparte de minimizar el riesgo de errores de preparación ayudan a mejorar la gestión de estos procesos optimizando recursos. La preparación de la medicación oncoespecífica debe llevarla a cabo personal debidamente adiestrado que seguirá los procedimientos establecidos en la unidad, orientados a mantener la asepsia de la preparación, la seguridad del manipulador y la seguridad del paciente.

En la guía de buenas prácticas para la preparación de medicamentos en Servicios de Farmacia publicada recientemente por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se establece que la preparación de los fármacos debe llevarse a cabo en salas blancas clasificadas con presión negativa, para proteger al trabajador y al entorno, junto con las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los medicamentos (p. ej. calidad adecuada del aire que rodea a la sala, sistemas de esclusas con presión positiva).



Figura 14. Sistema de transferencia controlada de medicación desde campana

Se deben usar cabinas biológicas de seguridad o aisladores (entorno grado A), según se muestra en la Figura 13. El entorno que rodea los aisladores debe cumplir los requisitos de grado D. El entorno que rodea las cabinas debe ser grado B; no obstante, éste puede ser grado C siempre que los materiales de partida (medicamentos/materias primas estériles) y demás componentes (sueros, bolsas estériles de llenado) que se manipulen sean estériles.

Al no haber una esterilización terminal, en los productos de preparación aséptica el control microbiológico del entorno es de suma importancia. Por lo tanto, hay que controlar el entorno y restringir el acceso al personal autorizado. La salida de fármacos de la campana de preparación puede efectuarse a través de sistemas de evacuación específicos.

La validación farmacéutica es considerada un requisito previo obligatorio a la preparación y dará como resultado las hojas de trabajo y etiquetas, las cuales constituyen el documento de trabajo para el personal que llevará a cabo la preparación. Por ese motivo, la hoja de trabajo deberá incluir toda la información necesaria para que la preparación se realice de forma segura y para que no sea necesario realizar ningún tipo de cálculo.

Para evitar demoras en la administración, el servicio de farmacia debe planificar adecuadamente el trabajo, estableciendo sistemas de priorización. Es conveniente que tenga acceso a la agenda de tratamientos planificados del servicio de Oncología.

La **información mínima que debe de incluir la hoja de trabajo** es la siguiente:

- Identificación del paciente.
- Detalle de cada preparación: vehículo, volumen, medicamento (diluyente y volumen si requiere reconstitución), dosis, volumen y número de viales necesarios.
- Condiciones de conservación hasta su administración.
- Instrucciones especiales de preparación, si procede.

Cada dosis debe ser etiquetada inmediatamente después de su elaboración. La **información mínima que deberá incluir la etiqueta** es la siguiente:

- Nombre completo del paciente y una segunda identificación del paciente (por ej. número de historia).
- Nombre genérico del fármaco.
- Nombre fluido de gran volumen.
- Vía de administración.
- Dosis total.
- Volumen requerido para administrar esta dosis.
- Ritmo de administración.
- Condiciones de conservación.
- Fecha de administración.
- Fecha y hora de preparación y caducidad.

La etiqueta y/o el material de acondicionamiento deben disponer de sistemas que permitan identificar que se trata de un tratamiento de quimioterapia.

La preparación de medicamentos para vía intratecal deberá de hacerse separada de la del resto de medicación.

En la medida de lo posible deben implantarse sistemas de *trazabilidad* con identificación inequívoca de producto, lote, caducidad y de la dosis exacta preparada (p.e. por gravimetría). En el caso de que no se apliquen estas medidas se planificará una revisión de cada preparación por una persona diferente a la que ha hecho la preparación con un método que permita asegurar que la preparación se ha realizado correctamente, y manteniendo los registros necesarios.



Recientemente se ha concedido gran importancia a la aplicación de tecnologías de seguridad y trazabilidad en el proceso de preparación, ya que si la informatización se limita a la prescripción, o incluso a la prescripción y validación farmacéutica, y las demás etapas del proceso siguen siendo manuales, el sistema estará descompensado y seguirá siendo vulnerable a los errores. Particularmente los errores de preparación pueden ser indetectables a posteriori. Por este motivo, es indispensable implantar sistemas de preparación libres de errores y con trazabilidad. Los programas de trazabilidad del proceso global, en general desencadenados con la preparación del fármaco en Farmacia, permitirán minimizar la posibilidad de error de administración de fármaco o de error de paciente. En general se utilizan dispositivos móviles que desde la Farmacia “siguen” el proceso de preparación, distribución y administración de la medicación por enfermería y “aseguran” también la identificación del paciente mediante su reconocimiento de forma automatizada por un dispositivo electrónico.

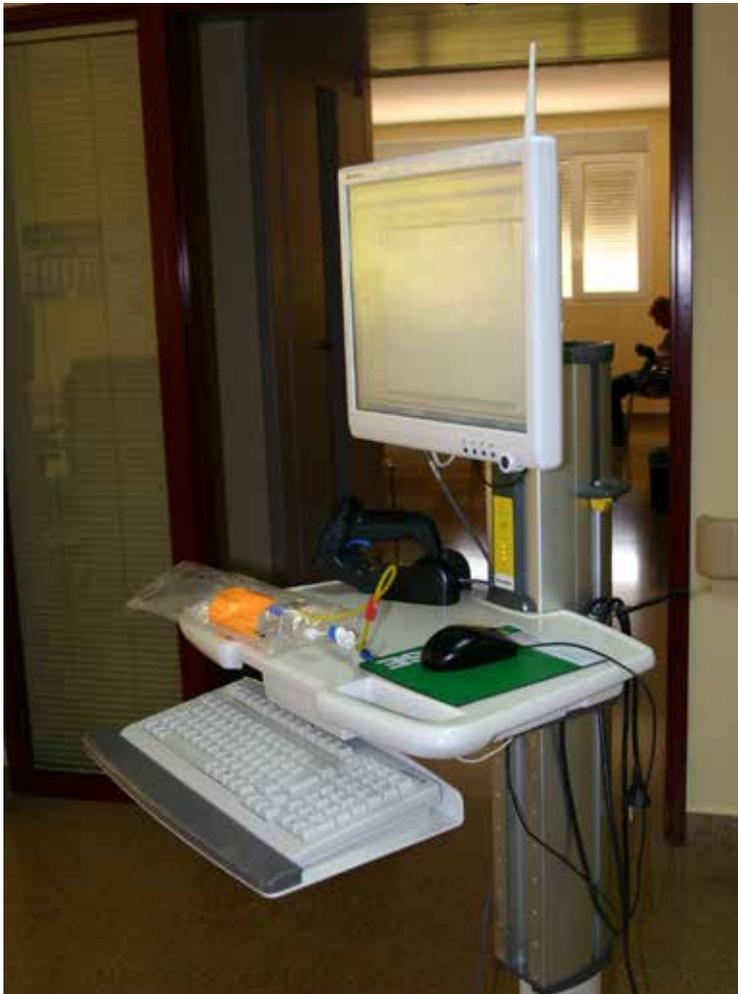


Figura 15. Puesto volante de enfermería para control informatizado

Mientras que la seguridad en la prescripción y validación se basa en la gestión informática, en las etapas más logísticas del proceso, tales como la preparación y la administración será preciso incorporar adicionalmente sistemas de identificación de medicamentos y pacientes por código de barras u otras tecnologías, gravimetría de las dosis preparadas e incluso robotización.

Otras consideraciones de seguridad

Desde el punto de vista de la seguridad del paciente, y además de los aspectos relativos a la preparación aséptica, los pilares esenciales de la seguridad en la fase de preparación son los siguientes:^{22, 23, 24}

- Automatizar todos los cálculos para que los realice el programa de gestión de la preparación. Esto incluye los tamaños y número de viales necesarios para llevar a cabo una preparación, el volumen a extraer, los vehículos a utilizar, así como cualquier otra variable que afecte a la preparación.
- Esta información debe estar accesible para el usuario que lleva a cabo la preparación, preferentemente a través de una interface electrónica. Si se dispone de esta tecnología es posible guiar a la usuario durante el proceso de preparación, así como mostrar alertas o instrucciones cuando proceda. Del mismo modo que se habla de prescripción electrónica asistida, este entorno nos permite trabajar en condiciones de “preparación electrónica asistida”.
- **Identificación de fármacos.** Asegurar que los medicamentos son los correctos, mediante identificación por código de barras. El principal obstáculo para implantar un sistema de identificación por código de barras es que son muy pocos los medicamentos que lo incluyen en la etiqueta interior del vial. Esta es una ventaja que solamente incorporan algunos proveedores de medicamentos genéricos (al considerarlo una ventaja competitiva). No está presente a día de hoy en ninguno de los fármacos denominados innovadores.
- Por otra parte, el código de barras actual en forma de ean13 solo aporta información sobre el producto pero no sobre otros aspectos esenciales para la trazabilidad como son el lote de fabricación o la caducidad. Algunos proveedores empiezan a incorporar códigos en forma de datamatrix, en los que es posible incorporar toda la información necesaria de trazabilidad. Por todo lo anterior, si se quiere implantar un sistema de identificación inequívoca de viales, es necesario poner en marcha un **sistema de re-etiquetado** para todos los medicamentos. Sin embargo, este proceso consume muchos recursos, supone una complicación logística adicional y tampoco está exento de riesgos.²⁵

Con objeto de evitar el re-etiquetado de los viales se han desarrollado métodos alternativos:

- **Reconocimiento por imagen.** Un software es capaz de reconocer un vial a través de una fotografía en 360 °C. Este tipo de tecnología suele estar presente en los sistemas robotizados de preparación.
- **Reconocimiento por voz.** El usuario “dicta” a través del micrófono el lote que figura en la etiqueta del vial. Por este método, un sistema informático es capaz de identificar el fármaco y de trazar el lote y caducidad.



- **Reconocimiento por gestión de ubicaciones.** Se trata de una metodología basada en la identificación por código de barras pero que no requiere re-etiquetar los medicamentos. Se basa en la vinculación segura entre una ubicación codificada e identificada con una etiqueta que incluye código de barras y un medicamento concreto. Este sistema permite trazar lote y caducidad.

Sea cual sea el método elegido, es altamente recomendable implantar sistemas de reconocimiento, ya que los sistemas basados en la revisión por un segundo operador han mostrado un nivel menor de seguridad. Se han documentado errores importantes en preparación, algunos de ellos de forma reiterativa. Muchos otros han podido producirse sin ser detectados.

- **Dosificación correcta.** Asegurar que la dosis es correcta, medida por gravimetría. El control de dosis se basa en la gravimetría de la dosis preparada y comparación de la misma con la prescrita. Requiere conocer la densidad de cada medicamento y la conexión de una balanza con el sistema electrónico. La balanza se coloca en el interior de la CBS y el operador sigue las instrucciones de un monitor. En el caso de que la dosis preparada esté fuera del rango permitido (normalmente +/- 5% de las dosis prescrita) es rechazada por el sistema y la preparación se debe reajustar o repetir. Una de las principales ventajas de la introducción de estas tecnologías es que no sólo se limita drásticamente la posibilidad de error, sino que además se mantiene la trazabilidad sobre el medicamento utilizado en cada preparación así como de la dosis exacta cargada.
- **Automatización de la preparación.** Más recientemente algunos hospitales han introducido la preparación robotizada de las dosis. Este método alcanza mayores cotas de seguridad para el paciente ya que incorpora sistemas de reconocimiento de viales por código de barras y por visión, y verificación de la dosis por gravimetría. Además supone un menor riesgo de exposición ocupacional y de contaminación microbiana.

Dispensación de fármacos quimioterápicos (Figura 15)

En la dispensación de los fármacos a administrar en el HDO o en hospitalización se *verificará* que el tratamiento:

- Contiene todos los medicamentos prescritos.
- Está correctamente acondicionado para el transporte interno. Es decir, con un embalaje externo cerrado herméticamente y preferentemente irrompible para evitar los derrames. Se pueden utilizar bolsas de una galga adecuada y/o recipientes semirígidos.
- Está identificado y contiene información sobre el destino, el paciente, la caducidad y las condiciones de conservación hasta el momento de su administración. Se hará constar que es un tratamiento de quimioterapia.

Dispensación de medicamentos que se administren por vía intratecal.

- Se dispensarán en un recipiente aislado, con una etiqueta de identificación única, advirtiendo de que es un medicamento para vía intratecal.

Dispensación de quimioterapia oral y fármacos externos (fármacos para el domicilio).

La quimioterapia oral presenta los mismos riesgos en términos de potencial de error o toxicidades que la terapia intravenosa, con el agravante de que la responsabilidad de la administración recae en el propio paciente.

Por ese motivo, en el momento de realizar la dispensación al paciente, se debe:

- Suministrar información oral y escrita para facilitar la correcta administración del medicamento, evaluando si el paciente la ha entendido correctamente. La información escrita que se suministre en esta o cualquier otra fase del proceso, debe haber sido aprobada previamente por el equipo multidisciplinar.
- Dispensar solamente las dosis necesarias. Si se extraen del envase original deben estar correctamente identificadas y acondicionadas.
- Asegurar que las dosis se ajustan con las presentaciones comerciales.
- Completar la información recibida previamente por parte de otros miembros del equipo o solucionar posibles dudas.
- Identificar cualquier otro problema relacionado con la medicación (dificultades para la deglución, etc) y proponer medidas para solucionarlo.
- Promover y verificar la adherencia al tratamiento.

En medios farmacéuticos existe discusión sobre si la dispensación de fármacos orales la deben realizar los farmacéuticos oncológicos en el HDO o si es preferible aprovechar las unidades existentes de dispensación a pacientes externos. En todo caso la validación de la prescripción será efectuada por el farmacéutico oncológico, al igual que la medicación intravenosa y el personal de la unidad de pacientes externos deberá tener una formación adecuada

4.2.6. Otras aportaciones del farmacéutico al equipo asistencial

Además de sus responsabilidades directas, el farmacéutico oncológico puede y debe participar en otras actividades en estrecha colaboración con todos los miembros del equipo.

El desarrollo y organización de cada una de estas actividades dependerá de las necesidades y características de cada HDO. Entre otras, puede participar en las siguientes tareas:

- **Promover** la implantación de sistemas de seguridad para el paciente. Los farmacéuticos oncológicos han prestado gran atención a este problema. En el año 2001, Gedefo (Grupo de Farmacia Oncológica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria publicó el documento de consenso titulado “prevención de errores de medicación en quimioterapia”²⁶, suscrito por más de 200 farmacéuticos, en el que se identificaban los puntos de riesgo del proceso (hoy los llamaríamos modos de fallo) y se proponían medidas para prevenir los errores. A pesar del tiempo transcurrido, el contenido y recomendaciones de este documento siguen siendo vigentes. Hay numerosas publicaciones realizadas por farmacéuticos oncológicos que evalúan la incidencia de errores en la prescripción^{27, 28, 29} o en todo el proceso³⁰, y proponen medidas para minimizar este riesgo.³¹ El perfil del farmacéutico oncológico es apropiado para liderar la implantación de medidas de seguridad del paciente en todo el proceso.



- **Participar en programas de evaluación de medicamentos oncológicos.** Aunque las aprobaciones de fármacos se producen cada vez con más frecuencia a nivel suprahospitalario, sigue vigente la necesidad de evaluar los datos de eficacia, seguridad y coste-efectividad de los nuevos medicamentos.
- **Participar en la aprobación de los protocolos terapéuticos.**
- **Participar en la gestión de utilización de medicamentos en situaciones especiales.**
- **Introducción de los protocolos terapéuticos** al sistema de prescripción electrónica asistida. Esta es una actividad que frecuentemente es desempeñada por farmacéuticos. Su perfil de conocimientos es apropiado para realizar esta función. El mantenimiento de los esquemas es crítico. Cuanto más asistido en un programa de gestión del proceso de quimioterapia, más crítico es el proceso de definición de cada esquema. Esta labor recae frecuentemente en el farmacéutico y constituye una labor compleja. Si se comete un error, y no se detecta a tiempo, las consecuencias, con un efecto multiplicador, pueden afectar a series de pacientes. A recalcar, es indispensable que cada esquema sea revisado y validado antes de su utilización por un equipo compuesto por un oncólogo, una enfermera y un farmacéutico.
- **Participar en los órganos de decisión terapéutica de casos individuales (eg. Sesiones clínicas).**
- **Actuar como nexo de unión con el Servicio de Farmacia.**
- **Participar en las actividades de docencia e investigación.**
- **Asumir la monitorización y ajuste de la Terapia de soporte.** En algunas instituciones los oncólogos delegan la monitorización y ajuste de la terapia de soporte a otros miembros del equipo, personal de enfermería o farmacéuticos, quienes actúan siguiendo los protocolos aprobados. El momento de la dispensación de estos medicamentos es apropiado para llevar a cabo esta labor.
- **Participar en los programas de educación/información al paciente.** Todos los miembros del equipo asistencial tienen un papel en la provisión de información al paciente sobre su tratamiento. El papel del médico, la enfermera y el farmacéutico en relación a esta actividad puede variar de una institución a otra, dependiendo de la existencia o no de consultas de enfermería o de atención farmacéutica, y de otros factores. Es esencial que el circuito este bien definido y que exista una buena coordinación. Esta actividad se debe hacer constar en los registros clínicos del paciente.
- **Colaborar con el resto del equipo en la prevención, monitorización y tratamiento de efectos secundarios.**
- **Información de medicamentos.** La información de medicamentos es una de las áreas que se trabajan en el programa de especialización de farmacia hospitalaria y asistencia primaria, incluyendo accesos a bases de datos específicas, estrategias de búsqueda avanzada e interpretación de esta información. La aplicación de estas habilidades puede ser útil para solucionar problemas de pacientes concretos.

- **Contribuir a obtención de resultados e indicadores.**
- **Ayudar al resto del equipo en la detección y solución de problemas relacionados con los medicamentos.**

4.2.7. El circuito asistencial de administración de quimioterapia.

Previo a la administración debe confirmarse con el paciente que es el tratamiento planeado. Al menos 2 enfermeros o personas capacitadas deben verificar el tratamiento en el lugar de administración comprobando:

- Nombre del paciente, historia clínica y fecha de nacimiento
- Nombre de los fármacos
- Dosis
- Vía de administración
- Fecha y tiempo de administración
- Fecha y hora de caducidad

Debe disponerse en el lugar de administración de un protocolo de actuación en el caso de *extravasación* siguiendo las guías clínicas y, al menos, una persona formada en reanimación cardiopulmonar básica (ver punto 7.3.4 *Protocolo de manejo de reacciones infusionales* en Anexo). Las actuaciones así como los teléfonos de contacto con el Oncólogo de guardia y la Unidad de Cuidados Intensivos deben estar disponibles en un lugar bien caracterizado en las dependencias de HDO.

Otros puntos básicos en la administración del tratamiento serían:

- Verificar si hubo reacciones/intolerancia en el ciclo previo.
- Valoración de vías y/o catéter venoso central (CVC) sea picc o portacath. Control de extravasaciones previas si las hubo.
- Comprobar de nuevo esquema de tratamiento con el paciente así como el orden a administrar los fármacos y que las diluciones de los mismos en los sueros sea la correcta.
- Verificar y programar las bombas de infusión (Figura 16) según la duración planificada

Centralizar la administración de los fármacos en el HDO, así como disponer de un mapa de procesos que estandarice desde la prescripción hasta la administración y en el que la participación y uso sea multidisciplinar (farmacia, médicos y enfermería) no es más que velar por la seguridad del paciente y calidad del centro. No solo se deben proponer acciones en cuanto a prescripción de medicación, también debería incluirse protocolos para la prevención de caídas y de transfusiones sanguíneas o hemoderivados.

En algunos centros se propone la creación de una *Unidad Funcional de Seguridad de Pacientes* formado por miembros de HDO con un secretario, coordinador y vocales cuyas funciones serán: difundir la cultura de seguridad del paciente e identificar los eventos adversos; identificar los fallos del sistema y sugerencias para su prevención y corrección; desarrollar protocolos/guías para mejora de la seguridad; coordinar con otros grupos de trabajo del centro, como farmacia y gestores, la implantación práctica de estos protocolos; realizar un seguimiento mediante los indicadores de seguridad del paciente de la calidad asistencial y por último: promover la investigación, docencia e innovación en seguridad del paciente.



Figura 16. Bomba de infusión

4.3. Captura y codificación de actividad asistencial en HDO

4.3.1. Captura de actividad

La captura de la actividad es el escrutinio realizado con posterioridad a la atención al paciente por el que se revisa y confirma que se ha efectuado la prestación asistencial prevista desagregada en cada una de sus actuaciones. En el caso del Hospital de Día se trata de una labor cotidiana fundamental que asegura la trazabilidad de la atención prestada, documenta las actuaciones específicas realizadas (y también las no realizadas) sobre las previstas y asigna cada actuación asistencial a una persona concreta.

¿ATENDIDO?		idCitaHdia	idPaciente	Fecha Cita	Hora Cita	Fecha Solicitud (0 d.)	
<input checked="" type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Desconocido	180015	17296	03/06/2014	10:15	28/05/2014
QUIMIOTERAPIA							
Hora Real Entrada	Hora Real Salida	Médico	Servicio	Puesto en HD. Día			
<input checked="" type="checkbox"/> 10:15	<input checked="" type="checkbox"/> 11:15	HERNANDO POLO SUSANA	ONCOLOGIA MEDICA	CAMA 2			
Comentarios Clínicos de Enfermería		Añade "Sin incidencias"		<input type="checkbox"/> Envía mensaje de correo	<input type="checkbox"/> Pone Aviso informativo		
Sin incidencias.							
Comentarios del Peticionario			Juicio Diagnóstico				
			Carcinoma urotelial de alto grado de pelvis renal derecha con afectación retroperitoneal extensa. Cisplatino monoterapia.				

Pueden distinguirse diferentes facetas en la captura de actividad de HDO para cada día concreto en que un paciente recibió atención:

- Atendido en HDO (sí/no).
- Servicio solicitante de la atención (Oncología, Hematología, etc.)
- Comentarios sobre posibles incidencias.
- Puesto asistencial en que se prestó la asistencia (nº de sillón, cama).
- Tareas asistenciales realizadas respecto a las previstas y sobre un catálogo general. Se establecerá una *Tarea principal* dentro de las tareas programadas, de modo que pueda visualizarse luego fácilmente en el Listado diario a qué viene el paciente. La quimioterapia será siempre tarea principal.
- Asignación de tarea a persona: cada tarea desde la extracción al tratamiento con quimioterapia pasando por otras posibles actuaciones (cuidados de catéter-reservorio subcutáneo, observación tras biopsia hepática, etc.) será asignada a una persona de enfermería concreta a fin de asegurar la trazabilidad. Cada extracción efectuada será también asignada a la persona que la efectuó.
- Determinaciones del paciente (gráfica de enfermería). En primer término para cada esquema de tratamiento oncológico se establecen qué determinaciones serán realizadas por defecto y el momento de la toma (a la llegada al HDO, a la finalización /salida tras el tratamiento



principal). Como ejemplo podrían establecerse como necesarias la determinación de frecuencia cardíaca y tensión arterial antes de iniciar el tratamiento quimioterápico y unos minutos después de la finalización del mismo. En tiempo de captura la enfermera cumplimentará el resultado y la hora de la toma, junto con un posible comentario opcional.

- Fármacos administrados: para cada fármaco prescrito se establecerá hora, dosis y vía de administración así como la persona de enfermería responsable de la misma, o bien se consignará como no administrado cuando así corresponda.
- Acabada la captura de la cita de un paciente se emitirá un informe del conjunto de las actuaciones, almacenable de forma automatizada en la historia electrónica del hospital y/o imprimible para su archivado.

4.3.2. Interconexión de aplicaciones informáticas para la captura

El funcionamiento eficiente del proceso de captura se ve beneficiado de la interconexión de diferentes aplicativos. No es planteable la reintroducción de la totalidad de datos por parte de la enfermera, máxime cuando la gran mayoría están disponibles en el sistema de citas del servicio de Admisión del centro (datos demográficos), en la Orden de Prescripción de Quimioterapia (datos del esquema de tratamiento por administrar o requerimientos de cuidados adicionales y perfiles de gráfica de constantes), o en la aplicación de preparación de fármacos del servicio de Farmacia (datos sobre medicamentos preparados). Es la interconexión y compartición de datos la que hace que el proceso de captura sea realizado con un coste en tiempo y esfuerzo aceptables. Hay disponibles en el mercado sanitario algunos dispositivos que contribuyen a agilizar la captura. Una alternativa de gran interés posibilita el control y entrada de datos automatizada mediante lectores de código de barras. En concreto puede controlarse:

- a) Identidad del paciente atendido mediante una pulsera identificativa.
- b) Fármaco administrado a través de una etiqueta colocada en la bolsa en el servicio de Farmacia.
- c) Enfermero responsable de la administración mediante la escarapela identificativa que portan todos los trabajadores del centro.

La toma de datos de estas tres fuentes mediante el lector de código de barras y su envío por medios telemáticos a la aplicación informática colabora en la captura de la actividad. Como limitaciones cabe citar que el procedimiento de exportación de las determinaciones de gráfica a partir de los dispositivos de toma no está disponible y que la medicación asociada (“premedicación”, antieméticos) no está incluida dentro del circuito de etiquetado.

Como control básico de calidad es preciso establecer *rutinas de verificación de captura efectuada* de todos los pacientes, fármacos y tareas en el periodo de tiempo especificado. En concreto se verifica que para las Tareas realizadas existen una asignación de una tarea como principal y que cada tarea cuenta con asignación de una enfermera responsable. Para los Fármacos prescritos se verificará si fueron o no administrados y qué enfermera fue la responsable.

4.3.3. Codificación de actividad en HDO

A la captura sigue el proceso de codificación de la actividad según los estándares de las clasificaciones internacionales, paso previo para la contabilidad y facturación a la autoridad sanitaria. Se contempla habitualmente un diagnóstico principal y un diagnóstico secundario. El diagnóstico de cada paciente atendido, clave en la codificación de la asistencia, puede ser proporcionado de forma automatizada desde la aplicación de historia clínica de Oncología (en lugar de tener que ser buscado activamente para cada paciente por el personal codificador). En el proceso de codificación se asigna para el diagnóstico clínico del paciente el código diagnóstico (con arreglo a la clasificación CIE-9 o CIE-10) y para el procedimiento asistencial (tratamiento farmacológico, maniobra diagnóstica o terapéutica) el código de procedimiento.

The screenshot shows a web-based interface for medical coding. At the top, there are buttons for 'Guardar', 'Cancelar', and 'Salir'. Below this, there are two main sections: 'Diagnóstico Principal (descriptivo)' and 'Diagnóstico Secundario (descriptivo)'. The primary diagnosis is 'Adenocarcinoma de recto medio T3N+. QT-RT neoadyuvante (capecitabina)'. The secondary diagnosis is 'QUIMIOTERAPIA'. Below these, there are several fields for coding: 'Diagnóstico (CIE-9)' with the value 'V16.11', 'Código Procedimiento' with '99.25', 'Fecha Cita' with '05/06/2014', 'Usuario Codificador' with 'JANIA SANCHEZ CARLOS', 'nCréditDía' with '100000', and 'Fecha Codificación' with '15/06/2014'. At the bottom, there are fields for 'Procedimiento Principal' (QUIMIOTERAPIA), 'Nombre Paciente' (redacted), 'Nº Historias' (redacted), and 'Médico Solicitante' (redacted).

4.4. Indicadores de HDO

En Sanidad los indicadores son parámetros de resultado, variables que intentan medir u objetivar en forma cuantitativa o cualitativa (indicadores de calidad) una realidad asistencial permitiendo establecer políticas sanitarias, así como evaluar logros y objetivos. La OMS los ha definido como “variables que sirven para medir los cambios”.³² Los indicadores de salud son instrumentos de evaluación que ayudan a determinar directa o indirectamente el estado de situación de salud. Indicadores para medir el estado de una población infantil pueden ser el estado de nutrición (por ejemplo, peso en relación con la estatura), la tasa de inmunización o las tasas de mortalidad por edades.

Aparte de permitir evaluar una situación concreta la función más relevante de un indicador es seguir su comportamiento en el tiempo. Igualmente importante es constituir una suerte de lenguaje común que facilita la comparación con otros agentes sanitarios (por ej. otro servicio asistencial) y permitiendo el análisis por “comparadores” o *benchmarks* (*benchmarking*). Los indicadores relacionados con la salud son utilizados a menudo para evaluar el rendimiento de una organización sanitaria.

Un indicador ideal debe tener atribuciones científicas de validez (debe medir realmente lo que se supone debe medir), *confiabilidad* (mediciones repetidas por distintos observadores deben dar como resultado valores similares del mismo indicador), *sensibilidad* (ser capaz de captar los cambios) y *especificidad* (reflejar sólo cambios ocurridos en una determinada situación).



La evaluación periódica de los resultados de los indicadores agrupados en cuadros de mando calificará los resultados asistenciales brutos pero también podrá permitir analizar parámetros de costo-eficacia en el uso de los recursos profesionales asignados. Los indicadores tienen una utilidad especial en los sistemas sanitarios con coexistencia de formas de prestación pública y privada: permiten la facturación de la actividad asistencial entre el financiador y garante y los centros que la prestan. A un determinado indicador se le asigna un valor monetario convenido que sirve como unidad de compensación por un servicio sanitario prestado.

No se dispone de muchos indicadores relacionados con la actividad asistencial en HDO; en realidad hay mucho por hacer a este respecto. La autoridad sanitaria en cada Consejería suele establecer definiciones a un conjunto muy limitado de indicadores cuyo valor solicita de forma periódica a efectos contables y más raramente de facturación. Diferencian habitualmente los diferentes modalidades de Hospital de Día: Oncológico, Infeccioso/SIDA, Geriátrico, Psiquiátrico y “Médico”. Comentaremos aspectos de dos de ellos, el primero y el último (Oncológico y Médico).

Hospital de Día Oncológico:

“Tratamientos” Número de pacientes atendidos diariamente en los puestos de HDO para recibir tratamientos (infusión de fármacos en pacientes con diagnóstico de neoplasia y quimioterapia intratecal) realizados de forma ambulatoria (menos de 14 horas). Se excluyen:

- los meros cuidados de enfermería ambulatorios: curas, heparinización de catéter, retirada de port-a-cath, etc.
- las extracciones de sangre para analítica
- la infusión de otros fármacos que no sean fármacos oncoespecíficos (antibioterapia, inmunoglobulinas, etc.)
- la realización de transfusiones.
- cualquier otro procedimiento terapéutico que no esté incluido en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Hospital de Día Médico

Número de pacientes atendidos diariamente de forma ambulatoria en el hospital de Día médico para:

1. Recibir **tratamiento farmacológico** parenteral diferente a la vía subcutánea e intramuscular (excepto fármacos en pacientes diagnosticados de neoplasia), como por ejemplo: infusión IV de hierro, infusión IV de esteroides, tratamientos biológicos con anti-TNF, etc. El resto de vías se incluirán, únicamente, cuando se requiera un especial seguimiento y control, como por ejemplo los extractos de sensibilizantes en el caso de las alergias.

2. Realización de un **procedimiento terapéutico**:

- transfusión (sangre completa, concentrado de hematíes, etc.)
- plasmaféresis.
- sangrías en pacientes diagnosticados de hemocromatosis, poliglobulia etc.
- paracentesis terapéutica con/sin infusión de albúmina
- toracocentesis terapéutica
- Infusión de factores de coagulación en pacientes diagnosticados de hemofilia

3. **Observación clínica** tras la realización de una técnica diagnóstica o terapéutica que así lo requiera, ó realización de técnica diagnóstica:

- Colonoscopia con sedación y/o toma de muestra para biopsia
- Esofagoscopia con sedación y/o toma de muestra para biopsia
- Ligadura ó cauterización de varices esofágicas por esofagogoscopia
- Broncoscopia con sedación y/o toma de muestra para biopsia
- Punción lumbar
- Paracentesis diagnóstica
- Toracocentesis diagnóstica
- Biopsia pleural
- Biopsia muscular
- Biopsia aspiración de médula ósea
- Test de provocación con medicamentos, alimentos ...
- Tratamientos de la Unidad de Dolor que impliquen la utilización de fármacos: bloqueos nerviosos (plexos, radiculares...)

Se excluyen:

- los meros cuidados de enfermería ambulatorios: curas, heparinización de catéter, retirada de port-a-cath, etc.
- los procedimientos terapéuticos que no estén incluidos en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. (por ejemplo: la iontoforesis)

4.4.1. Propuesta de catálogo de indicadores para HDO

La gestión clínica requiere del uso indicadores a modo de mojones en el camino asistencial que señalen eventuales desviaciones y que permitan establecer objetivos de gestión cuantificables. Aún con mayor motivo, la medición de la calidad sanitaria, habitualmente problemática, exige la implantación de indicadores específicos. Cualquier Jefe de Unidad, un gestor profesional en la práctica, podrá aspirar a generar indicadores de funcionamiento. En este sentido *un indicador es simplemente la respuesta a una pregunta que sobre alguna actividad asistencial uno se hace*. Con un ejemplo resultará más claro: se desea saber en qué medida el uso del HDO en horario de tarde (pongamos de 19 a 20 h) es eficiente. Ante esa pregunta podría crearse un indicador específico que muestra la distribución por horas de pacientes atendidos en HDO. Así si luego se objetiva que la proporción de pacientes en ese tramo horario es del 3% del total del día podría sospecharse que la asignación de recursos humanos podría no estar justificada.



Conviene mencionar algunas cuestiones respecto a indicadores:

1. Deben distinguirse los indicadores oficiales respecto a indicadores propios del servicio. Los primeros son requeridos con periodicidad por la autoridad sanitaria para la evaluación formal y son comunes a los centros de la misma comunidad autónoma. Los indicadores propios son aquellos que con mayor fineza intentan ajustarse a cuestiones asistenciales específicas de ámbito local como por ej. 'Citas de quimioterapia para Oncología'
2. Dentro de los indicadores oficiales pueden distinguirse *indicadores 'estadísticos'*, que suponen un número a suministrar a efectos de cómputo general y cálculo comparativo entre diferentes centros, frente a *indicadores de facturación*, que pueden implicar el abono de una cantidad pactada a un centro por los servicios asistenciales prestados. En algunas comunidades puede haber indicadores para pacientes oncológicos y pacientes con infección HIV por un lado, y para pacientes generales (los no incluidos en los grupos anteriores) atendidos en HDO para recibir atención sanitaria dentro de un catálogo previamente delimitado y con la correspondiente tarificación.
3. La gestión clínica es personalizada o no es gestión. En todos los ámbitos asistenciales incluyendo el HDO debe generarse información sobre *cuánto hace cada quién*, de cara a la asignación de recursos humanos, la programación de tareas y la eventual asignación de incentivos. Los indicadores 'globales', tan habituales, dan una idea de la actividad asistencial pero dejan fuera la realidad fundamental global: las tareas las llevan a cabo personas individuales, y con este planteamiento hay que configurar la gestión sanitaria. En este aspecto hay mucho camino por recorrer en nuestro medio sanitario.
4. Los indicadores deben generarse de forma automatizada a partir de las actividades asistenciales: a través del proceso de citación del paciente, de la captura habitual de la actividad asistencial realizada, de las anotaciones médicas o de enfermería en historia. No es razonable construir cuadernos de mando basando la extracción de datos en búsquedas extraordinarias o extemporáneas realizadas al efecto. A recalcar: con el trabajo cotidiano adecuadamente diseñado e informatizado y registrado en aplicaciones electrónicas de historia clínica deberá luego poderse extraer el catálogo de indicadores para la gestión.

Sigue a continuación una propuesta de indicadores para HDO:

NOMBRE	DEFINICIÓN	OBJETIVO DE MEDIDA
GENERALES		
Citas totales	Nº de Citas global en HDO de cualquier Unidad y para cualquier Tarea	Carga global de trabajo entendida como un día/una cita/un paciente para cualquier actuación diagnóstica y terapéutica
Citas de quimioterapia	Citas para tratamiento Quimioterápico	Proporción de tareas en Hospital de Día correspondientes a tratamiento específicamente oncológico
Citas de quimioterapia para Oncología	Citas para tratamiento Quimioterápico de pacientes de Oncología Médica	Proporción de carga en tratamiento oncológico correspondiente a Oncología (frente a por ejemplo a Hematología o M. Interna)
Ciclos de quimioterapia	Ciclos diferentes (de uno o varios días) de tratamiento Quimioterápico	Mide el concepto oncológico de 'ciclo' frente al de parámetro tratamiento/día
Pacientes diferentes atendidos en Hdia	Pacientes diferentes atendidos con independencia del nº de ocasiones en que hayan acudido a Hospital de Día	Evalúa la rotación de pacientes al compararlo con el número de citas totales: cuántas veces acude un paciente en un mes
Pacientes diferentes en Hdia para Quimioterapia	Pacientes diferentes atendidos para Quimioterapia con independencia del nº de ocasiones en que hayan acudido a Hospital de Día	Evalúa la rotación de pacientes en tratamiento oncológico al compararlo con el número de citas de quimioterapia: cuántas veces acude un paciente en un mes (por ej. Quimioterapia semanal)
Desagregado de Citas de quimioterapia	Citas para tratamiento Quimioterápico desagregadas por enfermera	Proporción de citas de quimioterapia que cada enfermera ha realizado
OFICIALES		
Dato SIAE tratamiento HIV	Recuento oficial para pacientes HIV para SIAE: "Número de tratamientos farmacológicos o transfusiones administrados a pacientes, infectados por el HIV, realizados de forma ambulatoria en los puestos de hospital de Día"	Dato para cómputo oficial para evaluación de atención a pacientes con infección HIV.
Dato SIAE Hdia oncohematológico	Recuento oficial en HDia Onco-Hematológico para SIAE: "Numero de tratamientos farmacológicos o transfusiones administrados a pacientes VIH negativos, por procesos neoplásicos o hematológicos"	Dato para cómputo oficial para evaluación de atención a pacientes oncológicos.
Dato SIAE tratamientos Hdia medico	Recuento oficial para Hospital de Día Médico-Quirúrgico para SIAE: "Número de tratamientos médicos y quirúrgicos administrados de forma ambulatoria en los puestos de Hospital de Día, que no estén incluidos en los apartados anteriores de Hospital de Día, ni en la consideración cirugía menor ambulatoria"	Dato para cómputo oficial para evaluación de atención a pacientes NO oncológicos ni HIV.
PARÁMETROS TEMPORALES		
Tiempo medio hasta la captura	Mediana en número de días hasta la captura de la actividad	Valora en qué medida el procedimiento de captura puede verse indeseablemente retrasado
Tiempo medio hasta la codificación	Mediana en número de días hasta la codificación de la actividad. El dato se desagrega por enfermero	Valora en qué medida el procedimiento de codificación puede verse indeseablemente retrasado.
Duración de procedimientos en Hdia	Parámetros (media, mediana, desv. típica) de la duración en minutos para cada tarea asistencial	Identifica a partir de las horas de entrada y salida cuál es la duración de cada tarea, de cara a reasignar recursos y mejorar el proceso de citación



USO HORARIO		
Citas de quimioterapia hasta la tarde	Citas para tratamiento Quimioterápico con inicio por la mañana y finalización por la tarde (a partir de las 15 h)	Mide uso de recursos de tarde en tratamientos iniciados por la mañana
Citas de quimioterapia inicio de tarde	Citas para tratamiento Quimioterápico con inicio por la tarde (a partir de las 15 h)	Mide uso de recursos de tarde con tratamientos iniciados también por la tarde
Citas de quimioterapia inicio de mañana	Citas para tratamiento Quimioterápico con inicio por la mañana (9 a 15 h)	Mide uso de recursos de mañana con tratamientos iniciados por la mañana
Citas de quimioterapia hasta las >17 h	Citas para tratamiento Quimioterápico con inicio por la mañana y finalización por la tarde (más allá de las 17 h)	Tratamientos prolongados que se extienden desde la mañana hasta bien entrada la tarde
Pacientes (todos) por horas en hdia	Distribución de pacientes presentes a las horas mencionadas (a las 9 h, a las 10 h, etc. Hasta las 20 h)	Muestra hora a hora la tasa de ocupación de Hospital de Día de cara a la mejor prescripción de ciclos
FÁRMACOS Y TAREAS		
Distribucion de farmacos en hdia	Distribución de todos los diferentes fármacos administrados	Cuantifica cuantas dosis de cada fármaco (oncológico y no oncológico) se han administrado
Distribucion de farmacos por servicio	Distribución de todos los diferentes fármacos administrados desagregados por servicios	Muestra cuáles son los fármaco preferentemente prescritos por los diferentes servicios que remiten a Hospital de Día pacientes para tratamiento
Distribucion global de tareas hdia	Distribución de las distintas tareas asistenciales diagnósticas y terapéuticas (quimioterapia, administración de otros fármacos, punciones evacuadores, transfusiones, etc)	Permite hacerse una idea cuantificada de “qué cosas se hacen” en Hospital de Día
Distribucion de tareas por enfermera	Distribución de las tareas realizadas por cada enfermero	Asigna tareas a personas intervinientes
Distribucion de tareas por servicio	Distribución de las tareas solicitadas desde los diferentes servicios	Identifica qué servicios y qué tareas recaba cada uno de Hospital de Día
MISCELÁNEA		
Distribucion de médicos solicitantes	Distribución de médicos solicitantes de atención (procedimientos diagnósticos y terapéuticos)	Cuantifica cuantas citas solicita cada médico para que sus pacientes sean atendidos en Hospital de Día
Citas hdia retrospectivas	Número de citas realizadas con posterioridad) de la atención en Hospital de Día	Estudia la idoneidad del proceso de citación partiendo del principio de que todo paciente debería disponer de su cita en Hospital de Día con antelación a la atención
Distribución por servicios	Distribución de los diferentes servicios que solicitan atención para sus pacientes en Hospital de Día	Identifica a los ‘clientes’ de Hospital de Día
Reclamaciones a Hdia	Nº de reclamaciones interpuestas por cualquier actuación en Hospital de Día a través del trámite establecido	Identifica áreas de mejora de la Unidad
Felicitaciones a Hdia	Nº de felicitaciones documentadas actuación en Hospital de Día a través del trámite establecido	Identifica áreas de excelencia de la Unidad
Acontecimientos adversos graves	Nº de efectos adversos serios dentro de un catálogo preestablecido (extravasaciones, etc.)	Identifica áreas de mejora

4.4.2. Indicadores de calidad en HDO ^{33, 34}

La función de los indicadores de calidad es cualificar las prácticas asistenciales proporcionando información adecuada que justifique iniciativas de mejora de la calidad en un bucle ininterrumpido. Al fin y al cabo datos que debemos interpretar con el fin de mejorar y avanzar continuamente.

La Sociedad Española de Calidad Asistencial publicó recientemente los *Indicadores de calidad para Hospitales del Sistema Nacional de Salud*. Tras revisar los contratos de gestión hospitalaria de trece comunidades autónomas seleccionaron aquellos que valoraban la efectividad, seguridad, continuidad o accesibilidad. Los autores señalan la alta variabilidad en los procesos monitorizados, el tipo y número de indicadores usados así como la ausencia de una definición común para un mismo indicador. Concluyen que los más relevantes son los que se refieren a efectividad y seguridad. Por tanto el objetivo principal de disponer de indicadores sean de efectividad o seguridad no es otro que utilizarlos como herramientas de cuantificación una actividad, comparación entre centros sanitarios y de comunicación de resultados a la sociedad.

Podrían proponerse los siguientes indicadores de calidad en HDO

Relativos a la estructura como

- Número de puestos (sillones, camas)
- Aforo de la Sala de espera
- Disponibilidad de acceso para minusválidos

Relativos a la actividad

- Índice de extracciones sanguíneas por día
- Número de pacientes atendidos por turno o día
- Índice de ocupación
- Número de primeras visitas en enfermería
- Número de tratamientos preparados y administrados
- Número de consultas telefónicas a enfermería
- Índice de urgencias en HDO
- Número de pacientes que se derivan a urgencias o ingreso hospitalario
- Tiempo medio por tratamiento diario o duración media de tratamientos según grado de complejidad

Sin embargo, se recalca que no se dispone de un catálogo de indicadores *específicos* de calidad para las unidades de HDO por lo que se proponen otros como

- Casos de reacciones transfusionales por cada 100 pacientes
- Casos de reacciones adversas a fármacos o terapias biológicas
- Tasa de Infecciones nosocomiales



- Tasa de complicaciones en vías centrales como PICC
- Tasa de extravasaciones $\leq 5\%$ de los ciclos
- *Indicadores de accesibilidad*: Cuantifica si la atención sanitaria llega a quien la necesita y cuando la necesita. La OMS lo define como ofrecer una asistencia en tiempo adecuado y geográficamente razonables, en un lugar donde se disponga de recursos y tecnología adaptada a las necesidades médicas de los pacientes. En HDO en la continuidad asistencial del proceso diagnóstico y terapéutico del paciente entre los profesionales de distintas especialidades puede traducirse en demoras para aplicar una terapia o en la falta de coordinación la secuencia de tratamientos, o en la falta de acceso de nuevas técnicas específicas como la implantación de un picc en lugar de un portacath. También podrían incluirse en este ítem el *tiempo medio de espera desde la visita médica y la entrada en el HDO* y el *índice de pacientes a los que se les administra el tratamiento 24 horas posteriores a la visita médica*.
- Indicadores de Satisfacción de las expectativas del Cliente (básicas, explícitas que exigen especificaciones y requisitos, latentes que involucra un nivel de excelencia).
- Número de reclamaciones y sugerencias propuestas por los pacientes.

4.5. Gestión y costes en HDO

4.5.1. Costo-eficiencia en la gestión de fármacos en HDO

La valoración fármaco-económica de la medicación específica de Oncología es motivo de estudio, controversia e incluso debate social en tanto existe conflicto entre los recursos económicos asignados y el coste creciente de las nuevas terapias. No parece existir una respuesta clara a la pregunta de hasta qué punto la administración de fármacos con influencia menor sobre la sobrevida del paciente es asumible por el sistema sanitario y más generalmente por la sociedad en su conjunto. Desgraciadamente, muchos de los fármacos en uso no han sido sometidos a una valoración económica rigurosa, y solo aquellos de gran coste económico -que no siempre valor terapéutico- se han beneficiado de estos estudios. La pregunta habrá de ser trasladada a la sociedad bajo el enunciado de *hasta cuánto se está dispuesto a pagar por un determinado resultado clínico*.

Dado que más del 95% de los tratamientos oncoespecíficos se administran de forma ambulatoria en Hospital de Día parece lógico establecer objetivos de máxima eficiencia en los procesos de almacenamiento y conservación, preparación y finalmente administración de la medicación oncológica. Las especiales características organolépticas de estos fármacos implican que su *almacenamiento, conservación y distribución* conllevan una carga añadida de complejidad, y un aumento de costes en personal, habitualmente asumidos por *técnicos de farmacia*.

La gestión de esa complejidad para obtener la máxima seguridad y eficiencia se alcanza mediante dispositivos que garanticen

- Un *stock* de seguridad que prevenga cualquier urgencia de administración.
- La rotación apropiada de los fármacos que asegure tasas de caducidad mínimas, dado su alto coste.
- El establecimiento de filtros de situación por grupos de fármacos y cálculo por fechas de previsión de aprovisionamiento que garantice la administración programada.

Como procedimientos sencillos que colaboran a una mejor gestión más eficiente de la atención oncológica pueden citarse:

- La agrupación en un mismo día de la semana o franja horaria de pacientes que se tratan con el mismo fármaco permite el aprovechamiento máximo de los viales.
- La administración por vía oral o subcutánea frente a la administración intravenosa de fármacos con buena biodisponibilidad oral disminuye los tiempos de estancia de los pacientes en la Unidad, el coste de personal para la administración (aunque requiere la dispensación externa)

En relación a la gestión eficiente de la *adquisición* de fármacos formaría parte de la gestión de compras de cada centro hospitalario. En el caso de la medicación oncológica y debido al alto coste económico, la eficiencia pasa en primer lugar, por la *adecuada prescripción de los fármacos en la indicación probada y aprobada en la población adecuada*. Adicionalmente políticas de agregación de compras por parte de varios centros o *políticas de riesgo compartido* de las instituciones sanitarias con la industria farmacéutica pueden ayudar a reducir los costes económicos resultando una mayor eficiencia. Hay que señalar que la estrategia de riesgo compartido exige unos sistemas de información complejos, no disponibles en muchos centros.

4.5.2. Gestión económico-administrativa: coste por proceso

El objetivo del cálculo de coste por proceso sería diferenciar en el análisis de costes aquellos directamente atribuibles a la atención del paciente (coste de las actuaciones clínicas) de los costes de estructura del hospital donde se presta la asistencia. Vendría definido como el sumatorio del coste de cada una de las actividades que lo constituyen, incorporando la probabilidad que tiene cada una de ellas de realizarse sobre un paciente. En nuestro caso el coste asociado a las actuaciones clínicas integradas en el proceso asistencial oncológico correspondería a los *pacientes oncológicos que precisan un tratamiento, consulta o procedimiento que se realiza en el dispositivo de atención ambulatoria 'Hospital de Día'*.

Es preciso establecer estándares de consumo y tarifas unitarias, con objeto de incrementar la precisión de las estimaciones de costes:

- Incorporando la probabilidad de que se realice cada actuación contemplada en el proceso.
- Evitando la utilización de costes medios en la estimación de coste por paciente.



El coste del proceso se estimaría teniendo en cuenta las actuaciones sobre las que el profesional debe tomar una decisión frente a las actuaciones cuya realización depende de la tipología de paciente. Para su cálculo se siguen las siguientes fases:

Definición del mapa de actividades

Ofrece una visión general de las actuaciones del proceso y de los profesionales implicados, mostrando la secuencia temporal de las mismas y sus interrelaciones. Conocida la tipología de pacientes, se deben identificar las actividades críticas del proceso, que son las actuaciones clave para la obtención del resultado esperado en términos de salud, celeridad de la prestación y coste. Parece de utilidad la representación gráfica del mapa de actividades mediante un árbol de decisión, que permite mostrar las incertidumbres asociadas a los diferentes flujos asistenciales. Esta representación debe mostrar:

- Las entradas y salidas del proceso.
- La secuencia prevista de las actividades.
- Los profesionales encargados de su ejecución.
- Los nodos probabilísticos y de decisión, así como sus probabilidades asociadas.

Definición de estándares de los recursos consumidos por actividad.

Una vez definido el mapa de actividades y en ausencia de estándares normativos existen dos métodos para definirlos, bien a través de análisis empíricos de fuentes de información disponibles o bien a través del consenso de un grupo de expertos. En esta fase deben realizarse, al menos, las siguientes estandarizaciones:

- **Recursos consumidos** por actividad, mediante la identificación de los costes por naturaleza: en primer lugar, se identifican los costes sanitarios directos, como el tiempo del profesional, el material fungible y los fármacos administrados. En segundo lugar debe estandarizarse la cantidad que se consume de cada uno de estos recursos para cada actividad. En nuestro caso, se definiría la duración de la intervención de cada profesional en función del tipo de tratamiento o procedimiento realizado.
- **Frecuencia** con la que se realiza cada actividad/prestación asistencial.
- **Probabilidades asociadas a los nodos** en el mapa de actividades. Para cada nodo del mapa de actividades hay que definir las probabilidades de ocurrencia de cada una de las ramas que surgen del mismo. Estas probabilidades pueden establecerse a partir de revisiones sistemáticas de la mejor evidencia disponible en la literatura o en su ausencia por consenso de expertos.

Estimación del coste del proceso.

El coste asociado a un proceso asistencial podrá obtenerse en tres etapas:

- A. Estimación del coste de las actividades. Una vez identificadas las actividades del proceso y sus componentes de coste, se obtiene el **coste directo por actividad**, que se define como la *suma de todos los consumos vinculados* a la misma. La valoración de estos consumos puede realizarse utilizando dos métodos alternativos

- A partir de las tarifas unitarias específicas del hospital: precios de adquisición de farmacia y de material fungible, coste del personal.
- Según tarifas estándar o precios de referencia para un conjunto de centros asistenciales.

Por ejemplo:

- material fungible: precio máximo por determinación e tipo.
- farmacia: precio de venta de laboratorio (PVL).
- tiempo de personal: retribuciones oficiales por categoría profesional.

B. *Estimación del coste del proceso*: el coste directo del proceso se obtiene como sumatorio del coste de las actividades que lo componen, incorporando la probabilidad que tiene cada una de ellas de realizarse sobre un paciente.

C. *Imputación de costes estructurales*: los costes de estructura son los referidos a servicios comunes no sanitarios cuyas prestaciones se dirigen a todo el centro sanitario y están relacionados con la administración y gestión de la asistencia sanitaria (limpieza, seguridad, mantenimiento, lavandería, etc.) Su estimación debe realizarse utilizando la información que suministran los sistemas de contabilidad analítica del hospital.

El coste total por paciente del proceso se obtendría finalmente como la suma del coste directo del proceso y la carga de estructura que le es imputable.

Análisis de resultados

El último paso es la realización de un *análisis de sensibilidad* para probar la validez de los resultados obtenidos en diferentes escenarios. Se exploran las diferencias en los resultados finales en función de las variaciones en las estimaciones del cálculo de costes realizado.

En un contexto de recursos limitados la metodología de gestión por proceso en el ámbito asistencial del HDO permite avanzar en el modelo de gestión clínica a través de diferentes actuaciones:

- Visualizar el coste derivado de las decisiones clínicas.
- Identificar los costes estructurales dentro del coste global de las actuaciones clínicas así como analizar el impacto en el coste del proceso de posibles cambios como por ejemplo la introducción de nuevos fármacos.
- Realizar un análisis del coste-efectividad del proceso
- Definir estándares de costes asociados a las actuaciones que incluye en el proceso.
- Analizar desviaciones frente a previsiones u objetivos de coste establecidos.
- Realizar análisis comparados entre centros sanitarios.



5. Sección C: Calidad, investigación y docencia del HDO

Dra. Sonia del Barco
Dr. Oscar Juan Vidal
Dra. Ana León

5.1. Introducción a la calidad en HDO

Disponemos de excelentes publicaciones orientadas a la excelencia en oncología médica. Resulta imposible sintetizar todo lo reportado sobre calidad y seguridad del paciente en el hospital de Día, máxime cuando a fecha de redacción de estas páginas está a punto de ver la luz el libro de *Estándares de recomendaciones de calidad y seguridad* realizado por, entre otros, miembros de la SEOM y el Ministerio de Sanidad y Consumo. Remitimos al lector a la bibliografía que se adjunta al final del capítulo para aquel que quiera ampliar sus conocimientos.

La calidad se define como un *conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas*. Es, además, la *percepción que el cliente tiene del servicio*, que asume y aprueba para satisfacer sus necesidades. En el hospital de día debe ser un compromiso de todo el personal, tanto sanitario como no, en el cual debemos participar en la mejora e incentivar a todos los miembros. Debe buscar la mejora continua e innovación y para ello tendrá que fomentar la discusión y evaluación entre todos.

La evaluación del trabajo con *normas o con sistemas de acreditación* permite la mejora continua de todo el proceso, entendiendo por tal desde que el paciente acude a un centro sanitario hasta su salida dando valor al producto final. La instauración de un sistema de *gestión por procesos* implica reforzar esta dinámica. Cada acción (proceso) está perfectamente organizada de forma sencilla en un flujo de secuencias enlazadas. Son los profesionales quienes proponen y crean los cambios necesarios para cada caso en concreto, al final se ordena en flujos de actividad creando un *mapa general de procesos*.

El paciente como cliente

La satisfacción del paciente es el pilar sobre el que se asienta la calidad de un servicio constituyendo un elemento estratégico en el "Plan de Calidad y Seguridad" de los centros sanitarios. Entender el significado de "*paciente como cliente*" no es más que centrarnos en las necesidades de cada enfermo, en proporcionar asistencia dando especial relevancia a la equidad y al despliegue de acciones lo más cercanas al paciente. En una frase: garantizar una asistencia integral, de calidad y en condiciones de igualdad. El HDO cumple esta función al estar orientado a las necesidades y expectativas del paciente al asegurarle un tratamiento de forma ambulatoria, que le evita ingresos durante periodos prolongados y con ello complicaciones inherentes a la hospitalización como infecciones, reduce el coste que supone un ingreso hospitalario, aumenta la efectividad y eficiencia de los recursos sanitarios y más importante, contribuye a la mejora de su calidad de vida.

En los últimos años estamos viviendo un cambio con el fin de mejorar la calidad y pasamos de llamar la relación *médico-paciente* a centrarnos en el cliente. Algunos autores critican esta forma de cambiar la relación médico –paciente por médico - cliente pues ven un enfoque empresarial de los servicios de salud. Se entiende al cliente como usuario y como producto olvidando que estamos tratando seres humanos. Se priorizan los resultados de una buena gestión administrativa excluyendo el espíritu y doctrina a nivel individual y colectivo. Desde esta perspectiva se argumenta que si tratamos a un paciente como un cliente, producto, nos olvidamos del fundamento ético y humanístico que conlleva todo acto médico por lo cual no tendrá el alcance de la así llamada *calidad total*.³⁵

Calidad en los Servicios Sanitarios

El hospital de Día onco-hematológico es otro Servicio dentro de un Hospital. Algunos autores lo definen como una *organización de conocimiento y de servicios humanos*. De conocimiento puesto que parte de la calidad de los servicios que se prestan dependen de los conocimientos de los profesionales que los prestan y de servicios puesto que es donde confluyen los usuarios o pacientes y el conjunto de sanitarios dispuestos a atenderles.³⁶ El objetivo es ofrecer un servicio “perfecto” dirigido a personas enfermas en que la calidad es el pilar fundamental.

Se ha definido la calidad en los servicios de salud como “la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario”. Además debe ser lo más económico y siempre útil para el paciente.

Se podría enfocar la calidad en HDO desde tres puntos como propone Donabedian³⁷ en atención sanitaria:

- Estructura: haríamos referencia a la arquitectura, instalaciones, recursos materiales como número de sillones y camas para administración de tratamientos y realización de pruebas, bombas de infusión, etc. Se incluirían en este punto los recursos humanos.
- Procesos: diseño e implantación de los mismos.
- *Resultados* (intermedios y finales): es la evaluación de resultados la que mejor informa de si se está cumpliendo un objetivo propuesto. Para medir la calidad de la asistencia prestada por un profesional en concreto se usan los *resultados intermedios o resultados del proceso*, puesto que nos dicen si se ha realizado una práctica clínica correctamente.

Para la evaluación sistematizadas de la calidad asistencial en HDO se muestra una propuesta de un catálogo de indicadores en otro capítulo (apartado 4.4.1 Propuesta de catálogo de indicadores para HDO).



5.1.1. Seguridad en Oncología y HDO ^{38, 39, 40}

Si el desarrollo de las especialidades ha venido impulsado por el manejo de una ‘técnica’ médica, desde la creación de la especialidad de Oncología Médica en 1979 ha sido el uso apropiado, con indicaciones crecientes y de forma segura, de la familia de fármacos con el cociente terapéutico más estrecho de entre toda la farmacopea humana, la quimioterapia, el que ha centrado el trabajo asistencial del oncólogo. La aparición sucesiva de antieméticos más eficaces, factores estimuladores de colonias, así como la detección precoz de infecciones y antibioterapia más amplia ha contribuido al uso más seguro de los fármacos oncoespecíficos y a una menor toxicidad. Es en el HDO donde se administran dichos tratamientos, y la seguridad de los pacientes es un punto crucial al contribuir a la mejora calidad de vida del paciente oncológico.

En 1999 se publica por primera vez los errores médicos cometidos en hospitales americanos constatando que hasta un 9% de las muertes eran por eventos adversos prevenibles. Posteriormente el Ministerio de Sanidad español publica los eventos adversos (EA) ligados a la hospitalización en 306 hospitales poniendo de manifiesto que un 25% de los EA estaban relacionados con un procedimiento, siendo el 32% evitables; un 37.4% estaban relacionados con la medicación y de estos el 56% hubieran sido evitables. Este dato también ha sido corroborado en pacientes oncológicos. El coste que esto suponía sólo en los errores con la medicación rondaban entre los 500- 700 millones de euros aproximadamente.

La especialización del HDO así como la complejidad de los procesos y técnicas que allí suceden hace que se incrementen los riesgos asociados a esa actividad. La seguridad del paciente se define como un *proceso cuya aplicación reduce la probabilidad de eventos adversos debidos a la exposición en el sistema sanitario*. Por ello disminuir los riesgos o dicho de otro modo, incrementar la seguridad del paciente debe incluirse como un objetivo de mejora en la calidad asistencial.

Protocolo de extravasación y reacción a fármacos

En caso de que se produzca la salida del fármaco de una vía periférica (extravasación) o se produzca una reacción alérgica se debe disponer de protocolos accesibles al personal sanitario en todo momento. El protocolo habitual de actuación en caso de extravasación se recoge como Anexo de este libro (apartado 7.3.2 Protocolo de actuación ante extravasaciones de quimioterapia).

Seguridad del personal en HDO

La seguridad en el manejo de los fármacos por parte del personal sanitario es un punto clave. Se dispone de normativa (estándares ISOPP 2007) que regular la exposición del personal. En ella se detalla cómo debe ser la preparación –dispensación, transporte, administración y eliminación de los fármacos.

Debe disponerse en HDO de un protocolo para el caso de exposición del personal bien por inhalación o contacto directo (piel, parenteral) que recogerá las actuaciones según la zona que en contacto y el fármaco. El protocolo de exposición accidental a un fármaco se recoge en el apartado 7.3.3. En todos los casos se realizara un registro del accidente y se dirige al personal afecto a Salud Laboral para realizar el seguimiento del trabajador.

Medidas de control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

El concepto de infección relacionada con la asistencia sanitaria, comprende no sólo las infecciones adquiridas durante el ingreso hospitalario sino también las adquiridas por pacientes no ingresados pero con relación constante con el entorno sanitario, como sería en nuestro caso el HDO. El número de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria que adquieren los pacientes y/o trabajadores en HDO deberá figurar como indicador de calidad.

El resultado de la interacción entre el huésped y el agente infeccioso, dependerá de las características de cada uno, de la virulencia del microorganismo y de la susceptibilidad del huésped a la infección. A menudo el paciente que acude al HDO presenta mayor susceptibilidad a la infección debido a factores intrínsecos (inmunodepresión secundaria a su enfermedad) y factores extrínsecos como fármacos inmunosupresores o medidas intervencionistas que alteran su inmunidad (catéteres venosos por ejemplo). En el caso del paciente inmunodeprimido, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria pueden deberse a microorganismos del entorno hospitalario (patógenos primarios o patógenos oportunistas ambientales) o microorganismos de la propia microbiota del paciente. El entorno hospitalario es reservorio de microorganismos implicados en la transmisión de enfermedades infecciosas que pueden ocasionar mayor incidencia y mayor morbimortalidad en el paciente inmunodeprimido. La exposición a microorganismos patógenos ambientales como los hongos filamentosos (transmitidos por el aire) o bacterias como *Legionella* (transmisión por el agua de la red sanitaria) o bacterias del entorno en superficies u objetos inanimados, pueden ocasionar una alta morbi-mortalidad en los pacientes inmunodeprimidos. Dependiendo de la organización de cada hospital el control y la prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria, depende del “Equipo de control de infección” que es un equipo multidisciplinar constituido por al menos, un médico experto en enfermedades infecciosas, un preventivista, un microbiólogo, una enfermera de control de infección y un farmacéutico, y este equipo dependerá de la Comisión de Infecciones del centro. Es fundamental también disponer de un sistema de vigilancia para el control y prevención de la infección relacionada con la asistencia sanitaria.

Los sistemas de vigilancia del hospital proporcionarán indicadores de calidad, aunque serán aplicables a HDO sólo una proporción de los mismos. Los indicadores son presentados de forma periódica y analizados para proponer propuestas de mejora. Los indicadores de calidad aplicables a un HDO básico serían:

- Indicadores de infección del catéter venoso de larga duración en pacientes no hospitalizados, de uso ambulatorio.
- Indicadores de microorganismos de especial relevancia clínica por resistencias antimicrobianas o causantes de brotes. Los más frecuentes (conocidos como ESKAPE) son: *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM), *Clostridium difficile*, *P. aeruginosa* multi resistente, *K. pneumoniae* productora de BLEE o *carbapenemasas*, otras enterobacterias productoras de carbapenemasas, *A baumannii* multiresistente. Menos frecuentes serían



virus varicela-zoster, virus de la gripe y tuberculosis. En todos estos casos se aplicarán las medidas para prevenir la transmisión por contacto, gotas o aire según los protocolos del centro. Como indicadores podrían utilizarse:

- Tasa de incidencia de casos nuevos por año de SARM y *C. difficile*
- Tasa de incidencia de bacteriemias por SARM

Se puede mostrar la evolución anual del número de pacientes que requieren medidas preventivas por microorganismo como una medida de mejora.

Respecto al control de la **Bioseguridad ambiental** los factores ambientales que pueden tener un papel relevante en la incidencia de la infección relacionada con la asistencia sanitaria son:

1. El sistema de ventilación, en el caso de los microorganismos transmitidos por el aire como serían hongos filamentosos (*Aspergillus*, mucor), patógenos oportunistas, virus de la gripe, virus *Varicella zoster*, *Mycobacterium tuberculosis complex*.
2. El agua (sistema de red de agua hospitalaria): *legionella pneumophila*

Además, en los centros asistenciales hospitalarios deberán realizarse controles ambientales en determinadas situaciones:

- Controles de la red de aguas sanitaria: controles periódicos
- Controles ambientales de muestras de aire.

Se realizarán *controles periódicos* en habitaciones con ambiente protector (sistema de ventilación con presión positiva). Se utilizan para pacientes transplantados hematológicos o neutropenias severas (< 100 neutrófilos). También se efectuarán en áreas blancas (zona de preparación de fármacos).

Se realizarán también *controles no periódicos*, en caso de realización de obras o en caso de detección de un caso de infección relacionada con la asistencia sanitaria. La recogida de muestras se realiza en las áreas de riesgo con el objetivo de mantener un nivel de bioseguridad ambiental adecuado respecto a los contaminantes biológicos (bacterias y hongos) y evitar que los enfermos susceptibles adquieran una enfermedad infecciosa vehiculizada por aire o agua. Así pues el término de bioseguridad se entiende como el conjunto de esas medidas preventivas. Debe ser competencia de: Servicio de Medicina Preventiva o Equipo de control de Infección/ Comisión de Infecciones y Servicio de mantenimiento. Es necesario disponer de un protocolo de actuación para mantener la bioseguridad ambiental, aplicarlo y en caso de detectar incidencias, evaluar e interpretar los resultados proponiendo medidas correctoras. Deberá disponerse de un registro informatizado de todas las actuaciones, redactando un informe dirigido a los responsables del área afectada y a la Dirección Médica del centro así como supervisores de enfermería del centro en HDO para que se lleven a cabo todas las acciones preventivas y en las periodicidades señaladas.

5.1.2. Confidencialidad y consentimiento informado en HDO

Dos leyes han resultado de vital importancia en el reconocimiento legal de los derechos de los pacientes: la *Ley General de Sanidad (LGS) de 1986* artículo 10⁴¹ y la *Ley 41/2002 del 14 de noviembre*.⁴ La primera, en su artículo 10.5 cita que todos los usuarios tienen derecho “a que se dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y tratamiento”; la segunda, en el artículo 4 añade el derecho a que se respete la voluntad del usuario de no ser informado. Ésta además dedica capítulos al derecho de información sanitaria, *derecho a la confidencialidad*, al respeto de la autonomía, al *consentimiento informado*, historia clínica y derecho al acceso a ella, al informe de alta y otra documentación clínica. El derecho a la segunda opinión dentro del sistema nacional de salud también se recoge en la Ley 41/2002. Señalamos los puntos que tratamos en este apartado.

La Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre establece como datos protegidos aquellos datos personales relativos a la salud, y el HDO como centro sanitario debe garantizar la confidencialidad en el tratamiento de la historia clínica, informes médicos y datos de los usuarios. Asimismo el personal administrativo y sanitario que intervenga en cualquier fase del tratamiento de los datos del pacientes están obligados a guardar el secreto profesional. Los datos de carácter personal sólo podrán cederse por la institución previa firma por parte del usuario de un consentimiento o con las excepciones legales reconocidas.

El derecho al respeto a la autonomía del paciente durante su proceso en el HDO se materializa no sólo en el derecho a la intimidad sino también en el derecho a la información, a la participación en la toma de decisiones médicas y también en la medición de la satisfacción con la asistencia recibida. Aunque a menudo se entiende el derecho al consentimiento informado como un documento pasado a la firma del paciente, en el espíritu de la ley se corresponde más bien con el derecho a ser informado objetivamente sobre las posibles ganancias y eventuales riesgos de los procedimientos diagnósticos y/o las terapias a recibir que conlleven un riesgo, aún infrecuente. Como expresión de esta aceptación activa tras la información del médico (y no en su lugar) se extiende un documento que deben firmar tanto el profesional sanitario como el paciente (o en su nombre el tutor legal). Proponemos que en HDO se disponga de documentos para los procedimientos:

- Colocación de Catéter venoso central (reservorio subcutáneo o dispositivo PICC). Se dispondrá de consentimientos diferenciados.
- Trásfusión sanguínea; se acepta que tras la primera trasfusión no sería preciso firmarlo en las siguientes.
- Administración de quimioterapia y/o terapias biológicas. Se incluyen fármacos orales y medicación subcutánea. En la mayoría de centros existe un documento único donde se describen eventos adversos generales que no siempre suceden con las terapias orales o anticuerpos monoclonales.
- Maniobras invasivas: toracocentesis, paracentesis, punción lumbar, biopsias y aspirado medular.



5.1.3. Información al paciente en HDO

Se le deberá suministrar información verbal y escrita al paciente que incluya:

- El diagnóstico, estadio de la enfermedad y objetivos del tratamiento
- Lugar de administración del tratamiento
- Duración de la quimioterapia, fármacos, forma de administración e intervalos.
- Efectos secundarios inmediatos, a corto o largo plazo y cómo actuar ante ellos.
- Cómo tomar la medicación preventiva y cuando tomar la medicación en caso de aparición de efectos secundarios
- Reconocer aquellas situaciones que suponen una emergencia y deben ser comunicadas y facilitar la forma de contacto 24 horas.
- Plan de visitas, analítica y exploraciones
- En caso de medicación oral debe indicarse también la forma de almacenaje y administración, interacciones con la comida u otras medicaciones, qué hacerse en caso de olvido de dosis o vómitos.
- Previo al inicio de la quimioterapia el paciente debería firmar el consentimiento informado.

5.2. Acreditación del HDO

La legislación aplicable a las unidades de Hospital de Día es la correspondiente a centros y servicios sanitarios, y se distinguen dos tipos de normas: las de autorización y registro que evalúan un centro antes de su puesta en funcionamiento y las de acreditación que lo evalúan con posterioridad a su puesta en funcionamiento.^{17, 42} Tanto la Administración General del Estado como las Comunidades autónomas disponen de la legislación relativa a la autorización y registro de centros sanitarios. No existe legislación específica en España acerca de los requisitos que han de cumplir los hospitales de día, siendo aplicable a los mismos la normativa general según la ley General de Sanidad.

La acreditación es la *“acción de facultar a un sistema o red de información para que procese datos sensibles, y determine el grado en el que el diseño y la materialización de dicho sistema cumple los requerimientos de seguridad técnica preestablecidos”*.

El Real Decreto 2200/1995 (Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial) reconoce a la *Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)* como organismo de normalización y como entidad de certificación. AENOR es el miembro español de Organismos de normalización Internacionales (ISO/IEC), Europeos (CEN/CENELEC/ETSI) y Americanos (COPANT).

Una organización sanitaria (el Hospital) puede solicitar de forma voluntaria a un organismo independiente (AENOR) la conformidad acerca del cumplimiento de unas normas o exigencias

en una instalación sanitaria específica. Estar acreditado es pues sinónimo de calidad. El Informe de Acreditación es un documento en el que no solo se indica el nivel de acreditación alcanzado sino aquello que falta por mejorar y que debe implementarse en diferentes tiempos. Las experiencias de acreditación de centros y servicios sanitarios en España son aún escasas. Sólo cuatro comunidades autónomas disponen de normativa y programas oficiales de acreditación basados en evaluación externa y voluntaria: Cataluña, Andalucía, Galicia y Extremadura.

La elaboración de una norma da un paso más: es una “especificación técnica de aplicación repetitiva o continuada, cuya observancia no es obligatoria, *establecida con participación de todas las partes interesadas* que aprueba un organismo reconocido a nivel nacional e internacional”. Así pues para la elaboración de una norma *tanto usuarios como la administración* deben reunirse y consensuar unos mínimos. Esta norma será publicada con posterioridad en el Boletín Oficial del Estado (BOE).

Se da la particularidad de que para hospitales de día onco-hematológicos no se dispone de requisitos establecidos ni tan siquiera una norma. La Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud elaboró en el año 2009 una guía de “Estándares y recomendaciones de la Unidad de Hospitalización de Día” dentro del marco establecido por el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud y que ha sido recientemente actualizada (www.msps.es). Esta guía no tiene carácter normativo en el sentido de establecer unos requisitos mínimos para la autorización de la apertura y/o el funcionamiento de estas unidades, ni tampoco establece estándares para su acreditación. El objetivo es orientar la programación y diseño de estas unidades, así como facilitar criterios de calidad, eficiencia y seguridad en su funcionamiento.

La mayoría de centros solicitan la certificación UNE-EN ISO 9001: 2008 (UNE: norma española, EN: norma europea, ISO: norma internacional, número 9001 publicada en 2008) que incluye el HDO como parte del Servicio de Oncología Médica.

5.2.1. Norma UNE-EN ISO 9001:2008

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos: cuándo se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad a fin de aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de determinados requisitos. Como ventajas del enfoque basado en procesos está el control de todas las partes del proceso entre sí, la comprensión y cumplimiento de requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y la mejora continua de los procesos basado en mediciones objetivas. El desarrollo de la norma se inscribe en el modelo de calidad continua (*Figura 1*) donde el cliente juega un papel protagonista para definir los requisitos como elementos de entrada. Es necesario evaluar la satisfacción del cliente acerca de la percepción que éste tiene acerca de la organización. Esta norma se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.



La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. A diferencia de ISO 9001, no está prevista para su uso en certificaciones o contractual.

La norma internacional ISO 9001 no incluye requisitos para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Pero permite a una organización integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados.

ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. Los requisitos de ISO 9001 son genéricos y se pretende que sean aplicables a *todas* las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Por tanto, no es específica para centros sanitarios.

En esta norma el producto se aplica a “el producto destinado a un cliente o solicitado por el” o “cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto”. Producto puede significar también “servicio”.

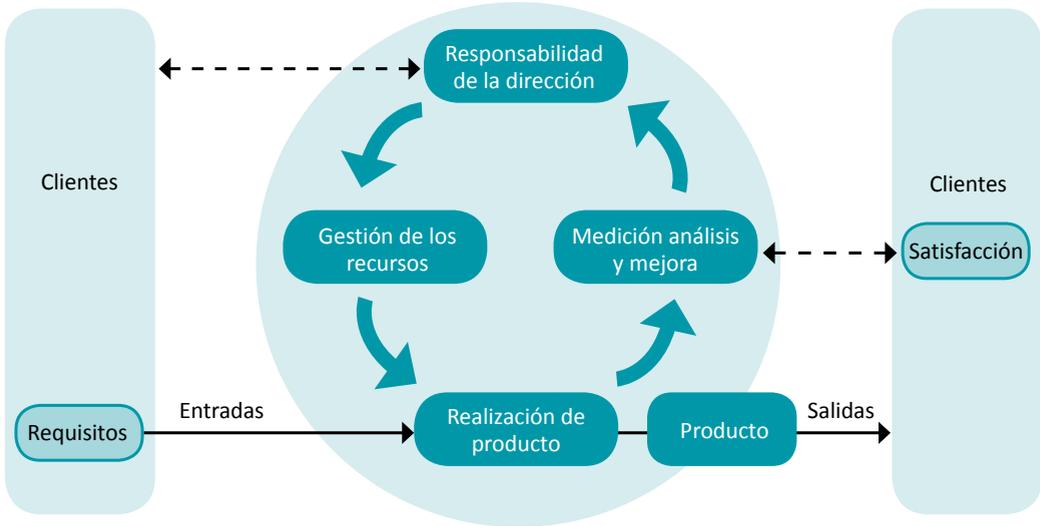
5.2.2. Norma UNE179003 para gestión de riesgos para la seguridad del paciente

Esta norma publicada por AENOR en 2010 ayuda a las organizaciones sanitarias a reducir los riesgos de sus pacientes. En 2013 se ha publicado la revisión de esta norma para adecuarla a la norma internacional UNE-ISO 31000. Gestión de riesgos. Principios y Directrices. Algunos Hospitales de Galicia y de la Comunidad Valenciana han sido pioneros en solicitar esta certificación.

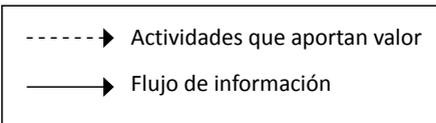
Esta norma dicta los objetivos y pasos para establecer un **plan de seguridad**, ayudando a establecer qué hay que hacer para evitar riesgos a los pacientes. Dicta las actuaciones necesarias para disminuir riesgos clínicos y cómo mejorar los planes de acción; ayuda, además, a gestionar la notificación de eventos adversos. Para aquellos centros que tienen implantado un sistema de gestión de la calidad supone incrementar la calidad puesto que centran los procesos en la seguridad del paciente.

Hay dos grupos de requisitos: unos generales sobre gestión muy similares a los de la ISO 9001 y otros más específicos sobre comunicación, notificación, participación, consulta y definición de los criterios para la evaluación del riesgo.

Mejora continua del sistema de gestión de calidad



Leyenda



5.3. Protocolos de práctica clínica ^{43, 44}

En el HDO se suele disponer de “protocolos propios”. Cada centro suele desarrollar sus propios protocolos, si bien, la mayoría coinciden en los puntos principales que son los que aquí hemos señalado. En el Anexo se presentan algunos protocolos clínicos relevantes para HDO:

Protocolo de Catéteres centrales para administración de quimioterapia (pág. 115)

Protocolo de actuación ante extravasaciones de quimioterapia (pág.120)

Protocolo de actuación ante derrames de quimioterapia (pág. 124)

Protocolo de manejo de reacciones infusionales (pág. 126)



5.4. La investigación clínica en el HDO

Afortunadamente, durante las últimas décadas han surgido numerosos e importantes avances en la lucha contra las enfermedades oncológicas, tanto en lo referente a la prevención como al diagnóstico precoz y al tratamiento. Dichos progresos se deben en gran medida al desarrollo y perfeccionamiento de los programas de investigación clínica. Actualmente la investigación clínica es la base de la práctica oncológica, mediante la realización de ensayos clínicos (EC) en los que se evalúa la eficacia y seguridad de los nuevos tratamientos. Los Servicios de Oncología Médica modernos incluyen en EC el 10-15% de total de pacientes vistos en sus consultas.

Los hospitales de Día oncológicos (HDO) suponen una alternativa a la hospitalización convencional, que han demostrado claramente una mejora en la eficiencia de la asistencia sanitaria. Entre los objetivos principales del HDO están la administración de tratamientos de administración parenteral (quimioterapia, hemoderivados, etc) y la realización de diversas exploraciones diagnósticas. Además existen otra serie de objetivos que pueden y deben realizarse en el HDO, incluyendo educación sanitaria, docencia e investigación. Las diversas ventajas que tiene el HDO hace que sea utilizado para la asistencia de la mayoría de pacientes incluidos en ensayos clínicos, permitiendo una atención de calidad y una óptima utilización de los recursos, con acceso fácil a los servicios generales hospitalarios (laboratorios, técnicas de diagnóstico por imagen). La realización de ensayos clínicos requiere una estructura organizativa flexible, capaz de coordinar adecuadamente la consulta médica con la necesidad de extracciones analíticas, monitorización de constantes, etc, además de permitir la atención rápida a las dudas o problemas que puedan producirse: el HDO facilita enormemente esta tarea.

5.4.1. Integración de la investigación en el HDO.

Uno de los objetivos principales de la investigación clínica aplicada en Oncología es trasladar los conocimientos derivados de la investigación básica a la práctica médica lo más rápido posible. Para ello, es muy importante el trabajo coordinado de investigadores básicos y los clínicos, en lo que se ha denominado “investigación traslacional”. Si verdaderamente queremos una investigación de calidad, debemos apostar por la investigación clínica y traslacional, dotando a las unidades de oncología de tiempo y recursos humanos suficientes para que puedan desarrollar esta labor. Como se describe en el informe del estudio INTRO (*Investigación Traslacional en los Servicios de Oncología Médica españoles*),⁴⁵ muchos de los Servicios hoy día aún no están suficientemente dotados de medios técnicos ni humanos para realizar investigación traslacional. La mayoría de hospitales no tienen laboratorio propio de investigación y lo comparten con otros departamentos del hospital o con una institución externa. Cuando existen, la mayoría no disponen de certificados de calidad.

5.4.2. Unidades de Ensayos clínicos

En los últimos años se han desarrollado unidades específicas para la realización de ensayos clínicos, habitualmente relacionadas o integradas en la estructura del HDO. Una Unidad de Ensayos Clínicos constituye una estructura física y funcional especializada en el diseño y realización de ensayos clínicos. En estas Unidades se realizan ensayos en todas sus distintas fases de desarrollo, desde fase I a IV, pero están especializadas en la realización de ensayos fase I y II. En particular, los ensayos Fase I incluyen la primera administración del fármaco en seres humanos y pretenden recoger datos que ayuden a conocer si la exploración del nuevo fármaco es conveniente y factible. Debido a su complejidad, deben realizarse en unidades especializadas al respecto, aunque son aún pocos los hospitales en España que disponen de Unidad de Ensayos Clínicos Fase I. Estas unidades de fase I deben contar con equipamiento apropiado y personal sanitario cualificado y con procedimientos normalizados de trabajo, incluyendo procedimientos de actuación en caso de emergencia. Las unidades de fase I deben cumplir una serie de normas y medidas de seguridad, y una serie de características mínimas. En algunas Comunidades Autónomas españolas se ha desarrollado documentos en los que se detallan los requisitos técnicos-sanitarios que deben cumplir estas unidades. A modo de ejemplo, se reflejan los establecidos en la Comunidad de Madrid:

1. **Personal:** La Unidad tiene que contar con personal técnico suficiente, con la cualificación y formación adecuadas, que incluya personal médico y de enfermería. El personal de enfermería, además de poseer la cualificación necesaria para realizar su trabajo, deberá estar capacitado para la realización de maniobras de RCP y estar familiarizado con el trabajo en el entorno de las buenas prácticas clínicas. En la mayor parte de los estudios realizados en Oncología, además se debe disponer de personal de enfermería con formación en investigación y entrenado en la realización de estudios farmacocinéticos y manipulación de muestras biológicas. Por otra parte, debe haber médicos investigadores responsables de la atención a los pacientes incluidos en ensayo, coordinadores de investigación, data managers y farmacéuticos.
2. **Instalaciones.** La Unidad de ensayos Fase I debe contar con unas instalaciones adecuadas y de capacidad suficientes. Idealmente, los despachos de consulta y de investigación deben estar cercanos a la unidad, así como los archivos de la documentación de los ensayos clínicos. Debe contarse también con un área de procesamiento (centrífugas y material de laboratorio relacionado) y almacenamiento (congeladores de -20º y -80ºC) para muestras biológicas.
3. **Procedimientos normalizados de trabajo (PNT).** La Unidad debe disponer de PNTs en los que se describan detalladamente las actuaciones que deben seguirse para las diferentes actividades que se lleven a cabo en la Unidad. El personal de la Unidad debe conocer y seguir estos procedimientos. La Unidad debe disponer de PNTs, como mínimo, para las situaciones de emergencia más probables, como pueden ser paro cardiaco, choque anafiláctico, necesidad de traslado de pacientes a los servicios de urgencias, etc..



4. **Equipamiento:** Es recomendable que la Unidad de Ensayos Clínicos cuente con las instalaciones y equipos adecuados para manejar las situaciones de emergencia médica que puedan presentarse (sistema de administración de oxígeno, aparatos de registro de la TA, electrocardiógrafo multicanal, desfibrilador, carro de reanimación cardiorrespiratoria), lo que es por otra parte obligado en los HDO. Además, debe disponerse de suficiente soporte informático para el acceso a la historia electrónica y los sistemas de recogida de datos. Puede ser recomendable disponer de habitaciones específicas para pacientes de ensayo, particularmente cuando se trate de ensayos de fase I.

5.5. Papel del personal de enfermería en investigación clínica en HDO

El trabajo de la enfermería es esencial y sobre él pivota en gran medida el buen funcionamiento de cualquier HDO. Es necesario exigir una “capacitación” del personal de Enfermería del HDO, reconociendo la especialidad de Enfermería Oncológica y procurando la estabilidad de las plantillas. En lo que respecta a la investigación clínica, el papel de la enfermería en los ensayos clínicos es protagonista, e implica tanto el conocimiento y cumplimiento de estándares de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) como una adecuada formación teórica y una amplia experiencia asistencial, en especial sobre quimioterapia antineoplásica, con conocimiento de los efectos adversos y de las precauciones que deben tomarse para que la seguridad sea máxima durante su administración. Todas estas actividades requieren una formación específica, que permitirá su papel colaborador en cada estudio o ensayo clínico realizado, y favorecerá su motivación e implicación en los proyectos de investigación.

5.5.1. Actuaciones específicas

Durante la ejecución de un ensayo clínico en el HDO, el personal de enfermería será responsable de la realización de una serie de actividades:

- Recepción del paciente.
- Control de signos vitales.
- Manejo de muestras biológicas. El personal de enfermería realizará la toma de muestras biológicas (sangre, suero y/u orina) según establezca el protocolo del estudio. Es una técnica frecuente en los estudios farmacocinéticos (donde se estudian la absorción, distribución, metabolismo y excreción de la droga) y también en los estudios farmacodinámicos, según la fase de desarrollo clínico en la que se encuentre el producto y los objetivos de la investigación.
- Administración de los tratamientos de acuerdo al protocolo y requerimientos regulatorios. Los cuidados antes, durante y después de la administración del producto de investigación requieren cuidado y observación especiales.
- Detectar precozmente los acontecimientos adversos del tratamiento y tomar las acciones inmediatas para prevenir posibles complicaciones. Todo lo ocurrido debe documentarse en la historia clínica del paciente y, posteriormente el Coordinador de Ensayo (*data manager*) cumplimentará los cuadernos de recogida de datos, completando la información con la calidad exigida por los investigadores.

- Utilizar los instrumentos necesarios para seguir el protocolo (tensión arterial, glucemias, diarios de medicación, de dolor, escalas de calidad de vida).
- Extraer, procesar y enviar las muestras de Farmacocinética /Farmacodinámica y otras muestras de los pacientes como indique el protocolo del ensayo.

Por otra parte, más allá de esas actividades, relacionadas directamente con la administración del tratamiento, algunos miembros personal de enfermería del HDO asumen habitualmente tareas de coordinación de los ensayos clínicos, entrevista inicial de los pacientes, colaboración en los procesos de consentimiento informado, gestión de casos (especialmente en los estudios iniciales y la selección de candidatos para el estudio), educación de los pacientes sobre efectos adversos y signos de alarma, atención telefónica urgente y recogida y documentación de la toxicidad del tratamiento, actuando así como **personal de enfermería de investigación**, que es el elemento central en muchas Unidades de Ensayos Clínicos.

5.5.2. Protocolos de recogida y distribución de muestras para investigación

Una actividad básica en los estudios traslacionales es la obtención de muestras biológicas que permitan relacionar el comportamiento clínico de los pacientes con datos biológicos de la neoplasia o el huésped. El HDO, por su posición clave en la atención a los pacientes oncológicos en tratamiento, es una estructura fundamental en los procesos de obtención de muestras para investigación. En particular, el personal de enfermería es el encargado de obtener las muestras biológicas requeridas cumpliendo un control estricto de requisitos para la obtención y manipulación de muestras. En estos procesos, es el personal de enfermería el responsable de las muestras que requieran extracción sanguínea, mientras que el personal auxiliar de enfermería del HDO será el responsable de la recogida directa de muestras biológicas del paciente: orina, heces, esputos, etc. También interviene en su posterior identificación, etiquetado, conservación y envío al laboratorio. Una muestra no es válida si no cumple una serie de requisitos, y tan importante como su obtención es la manipulación, transporte y procesamiento. Por esta razón, debe definirse y cumplirse una metodología de trabajo adecuada, siguiendo los protocolos establecidos para la recogida de muestra, asegurando la fiabilidad de los datos obtenidos, reduciendo al mínimo errores que conllevan el rechazo de las muestras, repetición de los análisis y un perjuicio para el paciente. Idealmente las áreas de procesamiento (centrifugado, alicuotado, etc) y almacenamiento de las muestras deberían estar próximas al HDO.

La SEOM, dentro de un estudio traslacional prospectivo, ha definido unos protocolos comunes de obtención, conservación y envío de muestras biológicas, que son útiles para la determinación de la mayoría de biomarcadores incluyendo marcadores solubles, DNA, estudios de RNA y microRNA circulante y metabolitos de fármacos. Para estudios específicos, en especial los de farmacocinética, pueden ser necesarios otros tipos de procesamiento. De forma resumida:



1. Muestras de suero: Extracción sanguínea y obtención de dos tubos de suero (tapón marrón, tubo de gelosa) de 10 ml, reposo 20 minutos a temperatura ambiente, centrifugación (1500 rpm x 10 minutos a temperatura ambiente) y distribución en alícuotas de 500 mL, que, tras etiquetado completo y registro en la base de datos, se almacenarán en un congelador de -80°C.
2. Muestras de sangre para estudios de DNA: Extracción sanguínea y obtención de un tubo de EDTA (tapón morado) de 10 mL, con procesamiento inmediato (hasta 24 horas después a 4°C) y fraccionamiento de la sangre entera en alícuotas de 2 mL, etiquetado, registro y almacenamiento a -80°C. Para los estudios de DNA también pueden procesarse las muestras mediante separación de la capa leucocitaria (buffy coat), lo que disminuye el volumen de almacenamiento.
2. Muestras de orina o líquidos pleural o ascítico: Obtención de primera orina de la mañana o la muestra de líquido, centrifugación (3000 rpm durante 10 minutos a temperatura ambiente), alícuotado del sobrenadante (5 mL), etiquetado y registro, almacenamiento a -80°C.

En el caso de ensayos clínicos en los que, como es cada vez más frecuente, se especifique que las muestras deben ser analizadas en un laboratorio centralizado (fuera del centro hospitalario) se plantean cuestiones logísticas: embalaje de las muestras para el transporte (p.e. cajas de Porexpan con nieve carbónica o hielo seco si se trata de muestras congeladas o sistemas de embalaje seguros para muestras histológicas).

5.6. Docencia y formación continuada en el HDO

La investigación exige una profunda formación metodológica. Esta formación debería incluirse dentro del programa educativo de los médicos residentes de oncología médica y de los diplomados de enfermería. El cambio continuo en los conocimientos y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en los pacientes oncológicos obliga, como en el resto de áreas biomédicas, a una actualización continua. La formación continuada del personal del HDO es esencial. El equipo multidisciplinar deberá intercambiar información de las diversas áreas de conocimiento y establecer requisitos mínimos de formación y actualización mediante sesiones conjuntas, programas de formación acreditados (investigación, enfermería oncológica) y revisión periódica de procedimientos y protocolos de actuación.

5.6.1. Docencia médica

El oncólogo médico se especializa en la atención del enfermo oncológico como un todo. Su objetivo es el cuidado del paciente durante el conjunto de la asistencia de la enfermedad neoplásica y debe colaborar en la docencia y en la investigación. La formación especializada de Oncología Médica en España, definida en un programa de formación de 5 años (Real Decreto,

orden SSI/577/2013, del 5 de abril) con una primera parte de rotaciones por Medicina Interna y otras especialidades médicas y una segunda parte dedicada a los aspectos más específicos de la especialidad. Los residentes a partir de su tercer año (R3) deben rotar por el área de Consulta externa/HDO, realizando diariamente revisiones, tratamientos y primeras visitas. Sería recomendable que los residentes de Oncología durante su último periodo (R4-R5) participaran de manera activa en la investigación clínica (participación con responsabilidad directa, en ensayos clínicos) e investigación traslacional. Además deberán desarrollar una serie de habilidades, incluyendo punciones diagnósticas y evacuadoras, que se podrían realizar en los HDO. La estancia y la implicación en la actividad habitual en esta unidad familiarizará al residente de Oncología con las complicaciones agudas del tratamiento (extravasación, reacciones de hipersensibilidad) y con la sistemática asistencial (incluyendo la coordinación adecuada con el personal de enfermería) y de investigación clínica.

Parece necesario en España fomentar la formación en la docencia postgrado y la investigación traslacional de laboratorio en ensayos clínicos, y sería recomendable que los residentes tuvieran encomendado al menos un trabajo de investigación clínica (ensayo clínico) responsabilizándose directamente como co-investigador del mismo, con la necesaria supervisión del investigador principal. Con respecto a la investigación traslacional, además de adquirir los conocimientos necesarios para la obtención de muestras biológicas, se debe fomentar la implicación de los residentes en los proyectos de investigación de cada centro y la realización de estudios de doctorado. El HDO es también el lugar en el que el residente puede comprender más directamente la necesidad de un abordaje integral (incluyendo la atención de enfermería y el soporte psicosocial) del paciente con cáncer.

En aquellos hospitales con carácter universitario que participen en la **docencia pregrado** de la Oncología/Hematología, el HDO participará en la docencia de los estudiantes de Medicina, con el objetivo de que conozcan el papel central y los aspectos básicos del HDO en la atención oncológica.

5.6.2. Docencia en enfermería

El desarrollo de los proyectos de investigación requiere de la integración de múltiples profesionales especializados. Como parte de estos equipos las enfermeras necesitan capacitarse para llevar a cabo su tarea específica. Sería recomendable realizar cursos de formación en este ámbito para poder dotar a estos profesionales de los conocimientos necesarios para contribuir con sus aportaciones a la mejora en el tratamiento del cáncer desde la investigación clínica. Es también importante que el HDO participe en la docencia de alumnos de enfermería.



6. Sección D. El futuro: nuevos modelos de atención oncológica en HDO

Dr. Francisco Ayala

El HDO, entendido como la estructura asistencial central en la atención de los pacientes oncológicos ambulatorios, es también el punto central en el que convergen la mayoría de las innovaciones en el tratamiento oncológico y en la organización de la asistencia al paciente con cáncer. Los nuevos modelos de atención al paciente crónico, la incorporación de las nuevas tecnologías de la información y la ampliación progresiva del espectro de atención al paciente en busca de un abordaje integral que supere los cuidados médicos convencionales son solo algunas de las tendencias que conformarán los HDO en los próximos años.

6.1. Nuevos modelos de tele-asistencia y trabajo en red

Si bien el modelo clásico de atención médica, basado en la visita presencial del paciente, es el modelo fundamental de atención oncológica, la incorporación de nuevas tecnologías permite expandir y transformar ese modelo, ofreciendo nuevas oportunidades para la comunicación con el paciente, la monitorización de los síntomas y la toxicidad del tratamiento y la coordinación con otras estructuras y niveles asistenciales. En el campo de la Oncología existen ya múltiples experiencias, con resultados dispares, aunque en nuestro medio su aplicación práctica ha sido todavía limitada y no disponemos de indicadores fiables ni sobre su grado de implantación ni sobre sus resultados en términos de indicadores de salud, seguridad del paciente o eficiencia de los procesos. Por los mismos motivos, no existen estándares establecidos y la bibliografía sobre el tema no es demasiado amplia. Está claro, sin embargo, que la integración de nuevas tecnologías de la información y la comunicación (TIC) debería estar centrada en el paciente, y así lo han destacado expertos en su implantación en el área oncológica.⁴⁶ Nos centraremos por tanto primero en el área de la comunicación paciente-profesionales en el ámbito de la atención ambulatoria, si bien las referencias al HDO son escasas.

Atención telefónica al paciente oncológico ambulatorio.

La atención telefónica ha sido la primera forma de tele-asistencia médica y es usada de forma habitual por todos los profesionales. La atención telefónica durante 24 horas ha sido de hecho incluida entre las peticiones de los pacientes con cáncer como uno de los puntos necesarios para mejorar la asistencia en nuestro país y es reconocida como un servicio obligatorio por algunos sistemas de salud, como el NHS británico. Sin embargo, el horario de atención, el manejo de las llamadas telefónicas, su registro y su utilización es muy variable entre los distintos centros. En un estudio que analizaba las llamadas telefónicas de pacientes oncológicos ambulatorios que ocurrían entre citas programadas, se encontró que el volumen de las mismas era muy elevado y con frecuencia repetidas por el mismo paciente; al mismo tiempo, se identificaron las acciones necesarias para el manejo de las llamadas, que eran múltiples y complejas.^{47, 48} En los últimos

años, la introducción de terminales telefónicos móviles con más funcionalidades, como la recepción de mensajes cortos o el envío de fotografías, ha enriquecido también las posibilidades de la comunicación telefónica, aunque está por ver su repercusión en el ámbito oncológico. Teniendo en cuenta todo ello y el carácter habitual de las llamadas telefónicas, la protocolización y organización de la atención telefónica en general debería ser establecida formalmente en los HDO. Por otra parte, algunas publicaciones han descrito experiencias de integración de la atención telefónica en áreas asistenciales concretas como el control de toxicidad, el seguimiento⁴⁹ o la atención a largos supervivientes. Centrándonos en los aspectos más relacionados con el HDO, podríamos categorizar los modelos de atención telefónica de la siguiente forma:

- **Teléfonos de atención general para pacientes oncológicos.** Son líneas telefónicas, generalmente atendidas por personal de enfermería entrenado y que desempeña su actividad habitual en el HDO. Están dirigidas a la resolución de dudas, el apoyo psicológico, la solución de problemas administrativos y, fundamentalmente, a la orientación sobre el tratamiento o las toxicidades.^{50, 51} Aunque en ocasiones pueden recibir llamadas urgentes, el horario habitualmente matutino limita su utilidad en este sentido. Algunos Servicios de Oncología Médica de centros públicos de nuestro país, como el del Hospital Puerta de Hierro (Madrid), disponen de estas líneas, al igual que algunos hospitales o entidades privadas, en ocasiones con horarios extendidos a 24 horas. Si bien los resultados parecen buenos en cuanto a la satisfacción de los pacientes, no hay datos publicados sobre su impacto asistencial.
- **Teléfono de atención para urgencias oncológicas.** Más allá de la llamada directa al oncólogo de guardia, que implica variabilidad en la atención y frecuentes consultas inadecuadas, se han puesto en marcha en algunos centros líneas de atención telefónica urgente 24 horas dirigidas específicamente a pacientes oncológicos. Aunque el tipo de consultas con frecuencia se solapa con los motivos anteriormente citados, su objetivo fundamental es orientar la atención de problemas urgentes, tanto desde el punto de vista médico como en cuanto a la organización de la asistencia. Están generalmente atendidas por personal médico, con o sin un *triage* o clasificación inicial por personal de enfermería. Un programa modelo de este tipo en España es el establecido desde 2007 por el Instituto Catalán de Oncología (ICO), con una central de llamadas capaz de resolver telefónicamente aproximadamente la mitad de las urgencias y de derivar las restantes o bien a un servicio de apoyo a urgencias (localizado en el HDO y con horario diurno) o bien al Servicio de Urgencias del centro en las más graves o en las que ocurren durante la noche. Este sistema conduce a una mejora en la atención a los pacientes, a una optimización del uso del HDO y a un mejor uso de los recursos hospitalarios de emergencias. La integración con el HDO o con servicios intermedios especializados en urgencias oncológicas es un punto clave en el funcionamiento de estos modelos de atención. El segundo punto clave es la formación del personal que atiende estas líneas y la protocolización adecuada de las consultas telefónicas. En el Reino Unido, tras la comunicación de una mortalidad superior a la esperable en la atención a la toxicidad aguda de la quimioterapia,⁵² la línea de ayuda telefónica de



24 horas es un servicio obligatorio para pacientes en tratamiento. La Sociedad de Enfermería Oncológica ha desarrollado herramientas específicas (*UK Oncology Nursing Society Oncology/Haematology 24 Hour Triage Tool*) para la realización del triage o clasificación, generando bien una contestación telefónica, bien una consulta de seguimiento en 24 horas (en casos intermedios) o la indicación de atención hospitalaria urgente en casos graves. La evaluación de esta herramienta ha demostrado su utilidad a la vez que la necesidad de un entrenamiento adecuado del personal de enfermería para su utilización. Cancer Care Ontario ha desarrollado también una guía para la atención telefónica de enfermería, que incluye tanto el manejo de la toxicidad como el de los síntomas de los pacientes (*COSTaRS52*⁵³, o *Pan-Canadian Oncology Symptom Triage and Remote Support*).⁵⁴

- **Sistemas de seguimiento oncológico** telefónico activo. En este tipo de atención, más proactiva, los pacientes son llamados directamente por los profesionales sanitarios a intervalos previamente especificados, buscando la detección precoz de toxicidades o síntomas mal controlados, la motivación en el cumplimiento de los tratamientos o ambos objetivos. Las publicaciones sobre este tema se pueden encuadrar en dos grupos:
 - **Control de la toxicidad del tratamiento.** En particular, la detección precoz de la toxicidad mediante el contacto periódico telefónico con pacientes, una práctica habitual en el ámbito de los ensayos clínicos, ha mostrado en un estudio francés⁵⁵ una reducción en el número de hospitalizaciones no programadas y de días de hospitalización cuando se extiende de forma programada a todos los pacientes tratados con quimioterapia. Resultados similares han sido comunicados por otro grupo canadiense en el contexto de la quimioterapia para el cáncer de ovario.⁵⁶ El ámbito de estos programas es indudablemente el HDO, donde es posible la coordinación con la atención de enfermería y con la atención precoz a los toxicidades potencialmente graves que se detecten telefónicamente.
 - **Control de síntomas.** La monitorización de los síntomas vía telefónica por personal entrenado puede mejorar el control del dolor o de otros síntomas, reduciendo también el número de visitas médicas y los desplazamientos del paciente.⁵⁷

Atención por correo electrónico y sistemas de mensajería basados en Internet.

La introducción del correo electrónico, facilitado por los nuevos terminales telefónicos móviles,⁵⁸ puede permitir una comunicación asincrónica y sin restricciones de espacio ni de franja temporal entre profesionales y pacientes, o entre profesionales de distintos niveles asistenciales. Los problemas de confidencialidad y seguridad han conducido más recientemente al uso de mensajería basada en Internet (*web-based messaging*) como alternativa al correo electrónico convencional.⁵⁹

- **Comunicación por correo electrónico entre pacientes y médicos.** Aunque la conveniencia de usar este medio de contacto con el hospital es reconocida por la mayoría de los pacientes,⁶⁰ existen cuestiones importantes relacionadas con su uso, como la confidencialidad, la seguridad informática, la trazabilidad, la revisión y control de los contenidos, el tipo

de lenguaje usado, la demora temporal, el uso (adecuado o inadecuado) de recursos de tiempo por parte de los profesionales y la remuneración de las consultas. También limitaciones desde el punto de vista médico, por lo que se ha defendido su utilización exclusivamente para determinadas cuestiones (citaciones, información general, transmisión de resultados, etc.). Sin embargo, con una organización adecuada de su uso como un complemento a la atención médica presencial, puede mejorar la información de los pacientes y su satisfacción, disminuye la carga de llamadas telefónicas y ha demostrado disminuir hasta en un 10% las visitas médicas presenciales de valor limitado.⁶¹ Dada la complejidad del tema, se han desarrollado guías de la Asociación Médica y de la Asociación de Informática Médica americanas⁶² para la comunicación electrónica con los pacientes, que incluyen tanto la firma de un consentimiento informado tras educar al paciente sobre las normas de uso (tiempo de respuesta esperable, profesionales que atienden el servicio, limitación a temas no urgentes, principios éticos, manejo de periodos vacacionales, sistemas de citación a partir de correo electrónico, etc) como el establecimiento de sistemas de triage y auto-respuesta. La utilización de este medio para la atención oncológica es todavía limitada o al menos lo es su evaluación rigurosa, pero no es difícil imaginar cómo su utilización en la consulta médica y de enfermería podría reemplazar parcialmente la atención telefónica y mejorar los procesos en el HDO: envío de información escrita, limitación de solicitudes telefónicas de documentos o citas, confirmación de citaciones para consulta o tratamiento, resolución de dudas sobre toxicidad. En cualquier caso, su puesta en marcha debería hacerse de forma rigurosa y con un plan claro y explícito que siguiera las recomendaciones publicadas.

- **Utilización del correo electrónico en la organización de la asistencia oncológica.** Además del uso habitual del correo electrónico corporativo para la comunicación entre profesionales, existen experiencias del uso del correo para facilitar la integración y la continuidad de la asistencia. El NHS británico lo ha utilizado para la comunicación entre Atención primaria y hospitalaria mediante el envío inmediato de los documentos electrónicos de alta o planes de cuidados. Desde el punto de vista del HDO, esta es solo una de las posibles soluciones para integrar la asistencia de los pacientes, y probablemente los sistemas informáticos médicos con conexión en red dentro del hospital y entre niveles asistenciales sean una mejor solución con menos problemas de confidencialidad, aunque el correo podría ser utilizado para notificaciones de nuevos documentos o para comunicar rápidamente a los profesionales de Atención Primaria los inicios de tratamiento desde el HDO.

Tele-asistencia, telemedicina y trabajo en red.

La telemedicina o, en un término más reciente, la atención a la salud mediante nuevos sistemas de comunicación (*e-health*) implica los métodos ya abordados en los apartados anteriores, pero también la posibilidad de asistir a los pacientes de forma no presencial.⁵⁴ Su utilización, inicialmente considerada como un medio para facilitar la asistencia en áreas rurales o con dispersión geográfica, es vista en los últimos años como un medio centrado en el paciente, capaz de aumentar la cercanía en la provisión de servicios y de equilibrar el balance entre la atención hospitalaria y la atención primaria. En lo que respecta a los HDO, podemos considerar tres modalidades:



- **Transferencia de datos o imágenes clínicas y asistencia remota.** La toma de constantes, el registro electrocardiográfico o simplemente el envío de imágenes tomados con un terminal telefónico móvil puede ampliar las posibilidades del contacto telefónico o por correo electrónico. En el ámbito de los pacientes oncológicos la experiencia es todavía escasa, aunque ha sido empleada para el control de la toxicidad cutánea de agentes anti-EGFR,⁶³ siguiendo las experiencias más amplias de tele-Dermatología. De nuevo, no hay resultados publicados en nuestro medio que demuestren su beneficio en costes o resultados en salud, aunque su beneficio podría ser mayor en áreas rurales o con gran dispersión geográfica. Su integración en los modelos organizativos del HDO debería realizarse preferentemente en el seno de la consulta de enfermería oncológica, con la derivación de los casos más complejos a la consulta médica.
- **Sistemas de comunicación electrónica de síntomas o problemas del paciente (electronic patient-reported outcome o ePRO).** La introducción de datos o síntomas por el mismo paciente en sistemas electrónicos basados en Internet puede utilizarse para el control de la toxicidad^{64,65} o para el control de síntomas en pacientes con cáncer⁶⁶ mediante aplicaciones móviles⁵⁸, un contexto en el que supone una ayuda clara para los cuidadores.⁶⁷ La información así obtenida es equivalente a la obtenida por métodos convencionales⁶⁸ e idealmente debería integrarse directamente en la historia electrónica o ser transmitida a los profesionales, una evolución que ya está ocurriendo en algunos sistemas de historia electrónica. La implantación de ePRO en otros países ha sido rápida en el campo de la Oncología,⁶⁹ si bien no hay demasiada experiencia en nuestro medio. En el contexto de los HDO, sin duda el manejo de la toxicidad de la quimioterapia podría ser el área prioritaria, tanto para mejorar la exactitud en la recogida como para orientar los casos moderados y generar alertas en casos graves. Se han descrito varios sistemas de manejo de la toxicidad de la quimioterapia basado en el uso del teléfono móvil,⁷⁰ que cumplen las tres funciones señaladas y que han demostrado mejoras en el manejo del paciente. El desarrollo tecnológico de aplicaciones móviles para iOS o Android con el mismo propósito facilitaría su aplicación, si bien requieren servidores específicos y cambios en la organización de los servicios de Oncología y los HDO, además de estrategias dirigidas a promover el cumplimiento.⁶⁵ Un ejemplo, de nuevo británico, es la aplicación Florence⁵¹ que combina la comunicación de síntomas con la introducción por el propio paciente de sus constantes o datos clínicos, junto con un sistema de alertas coordinado con el sistema público; todavía no hay sistemas específicos para su aplicación a pacientes oncológicos. En el ámbito americano se han llevado a cabo experiencias similares, integradas con la historia electrónica en algunos casos como caREMOTE⁷¹ y otras.⁷² La integración de sistemas similares en la rutina del HDO o bien su uso en grupos seleccionados de pacientes con tratamientos más complejos o más vulnerables a la toxicidad podría contribuir en un futuro próximo a la mejora de la atención oncológica ambulatoria.

- **Sistemas integrados de atención electrónica.** Algunos sistemas de salud (*Kaiser Permanente* en EEUU es un modelo) han puesto en marcha en los últimos años planes completos integrados de atención electrónica,⁷³ siguiendo los estímulos gubernamentales americanos para la adopción de tecnologías de información e historia electrónica.⁷⁴ Más allá del controvertido acceso de los pacientes a su historia electrónica, el sistema ha permitido integrar ePRO, correo electrónico y mejorar la calidad y la eficiencia de la atención. Se han desarrollado también sistemas que, siendo presenciales, permiten introducir información en un dispositivo tipo tablet por el paciente antes de la visita médica, facilitando así los flujos de trabajo en el HDO y la consulta.⁷⁵ Por último, del lado de los profesionales, la comunicación electrónica ha facilitado también la consulta no presencial y la consulta genérica desde Atención Primaria al oncólogo, evitando así desplazamientos y favoreciendo el trabajo en red de los profesionales; este modelo está siendo implantado en algunos centros, con resultados todavía no conocidos, y podría ser conectado en el futuro con la enfermería especializada del HDO. La implantación cada vez más amplia de la historia clínica electrónica en nuestro país es una oportunidad para integrar la asistencia entre niveles y entre enfermeros y médicos, aunque el carácter fragmentario de las iniciativas, la variabilidad en los sistemas utilizados, la limitación actual de recursos y la falta de liderazgo en su implantación son barreras para su optimización en el contexto de los pacientes oncológicos.

6.2. Continuidad asistencial desde el HDO y optimización de los recursos:

6.2.1. Descentralización de la asistencia y coordinación con Atención Primaria.

La tradicional distancia entre Atención primaria y hospitalaria en nuestro medio es especialmente marcada en especialidades como la Oncología. Tanto los pacientes como los médicos de A. Primaria perciben una atención fragmentada y una comunicación limitada con el oncólogo en parte por barreras derivadas de la sobrecarga asistencial y de la formación limitada en cuidados primarios (por parte de los oncólogos) y en la atención al cáncer (por parte de los médicos de familia). El impacto social creciente de los largos supervivientes de cáncer, por un lado, y la extensión progresiva de la cobertura de las redes de atención paliativa domiciliaria, por otro, está generando en los últimos años una mayor preocupación por los aspectos relacionados con la integración de la asistencia. Fruto de ello es tanto el documento de la SEOM sobre largos supervivientes como algunas experiencias españolas de Oncología de enlace entre niveles asistenciales, con buenos resultados.⁷⁶ Sin embargo, en el ámbito del HDO, centrado en el paciente en tratamiento activo, la separación es aún mayor y las iniciativas para mejorarla han sido escasas. Aun asumiendo que la atención compartida a la toxicidad del tratamiento estará más inclinada del lado del HDO y los Servicios de Oncología que de la Atención Primaria,⁷⁷ una atención primaria adecuada de los casos menos graves y una información fácilmente accesible en el paciente en tratamiento activo (por ejemplo, con modelos de informe en los momentos de inicio de tratamiento) sin duda revertiría en una mayor calidad asistencial. El modelo para mejorar estos aspectos de la atención debe implicar, además de la formación continua de los



profesionales, tanto la incorporación de las nuevas tecnologías de la información, lo que limitará sobrecargas de trabajo innecesarias y mejorará la seguridad de los pacientes, como los estímulos para el desarrollo de pacientes proactivos y con competencias progresivamente crecientes. En el contexto del paciente oncológico, especialmente con algunos tumores como el cáncer de mama o los linfomas, la proactividad de los pacientes ha sido una constante en los últimos años y ha conducido al desarrollo de un fuerte asociacionismo y de redes de ayuda. La integración en los modelos de cuidados del HDO tanto de los pacientes como de los profesionales de Atención primaria y la implantación de circuitos asistenciales pre-pactados y de las nuevas tecnologías de comunicación y atención no presencial es probablemente la clave para su éxito.

6.2.2. Gestión de casos complejos.

Un aspecto particular de la atención en los HDO es la complejidad de los circuitos del paciente, con frecuencia perdido en las múltiples instancias de la atención multidisciplinar y obligado a gestionar y coordinar sus propias citas y procesos. La experiencia de los “gestores de casos” (*case manager*), generalmente de enfermería, tanto en las unidades de ensayos clínicos como en la atención rutinaria en otros países es satisfactoria,⁷⁸ aunque difícil de implantar en nuestro medio por problemas de limitación de recursos. La consulta de enfermería en el HDO puede gestionar algunos casos complejos y facilitar la coordinación con el nivel primario de atención, pero no asumir el total de ellos, por lo que existe una vía para integrar el voluntariado en este área, que ya ha sido formalmente evaluada en otros países.⁷⁹ La definición de los procesos en los HDO, la información adecuada (escrita y por medios electrónicos) y el refinamiento progresivo de la coordinación asistencial entre los distintos servicios (a través de las unidades funcionales por patologías o de acuerdos más generales) puede limitar el impacto en los pacientes de la fragmentación de los cuidados y esta debe ser una prioridad para los próximos años en la organización asistencial de los HDO.

6.3. Modelos de atención urgente en el HDO

La atención al paciente con cáncer en los servicios convencionales de Urgencias presenta una gran variabilidad y la calidad limitada ha sido señalada como un problema en algunos sistemas de salud muy descentralizados como el británico.⁷ Por otra parte, en nuestro medio, la sobrecarga de los Servicios de Urgencias y la disponibilidad limitada de guardias específicas de Oncología son una parte adicional del problema y cuestionan la utilización de recursos por pacientes que podrían ser atendidos más rápidamente y de forma más eficiente por los profesionales que se encargan habitualmente de su cuidado. La extensión de los horarios de apertura de los HDO permite plantear, por tanto, modelos de atención especializada a las urgencias oncológicas en los mismos HDO o en unidades relacionadas con ellos. Como ventajas, el mejor conocimiento de los pacientes y los tratamientos, la facilidad para coordinar la asistencia posterior en los casos que no precisan ingreso (seguimientos en 24-48 horas), la más fácil estandarización de los tratamientos y sistemas de *triage*,⁸⁰ y la agilización en los ingresos hospitalarios en la propia planta de Oncología. Dentro de este modelo de atención hay varias posibilidades:

- Sistemas informales de atención a demanda en horario de mañana o mañana-tarde, con o sin filtro telefónico o presencial por consultas de enfermería de HDO. Como inconveniente tienen su variabilidad (dependencia del profesional concreto), su falta de estructuración, y la sobrecarga asistencial no programada que generan, aunque en muchos HDO de nuestro país se realiza esta actividad para urgencias de gravedad leve o moderada.
- Unidades ambulatorias de toxicidad aguda o unidades de apoyo al servicio de Urgencias como la existente en el ICO. Estas unidades están destinadas a la atención en horario diurno (hasta las 21-22 horas) de las urgencias no críticas. La combinación con un sistema telefónico de *triage*, como ocurre en el ICO, evita consultas innecesarias, deriva las críticas al Servicio de Urgencias y agiliza la eficiencia del proceso. Si bien su implantación es todavía limitada, en áreas con un volumen suficiente de casos y en los que no supongan un gran aporte adicional de recursos son un instrumento muy útil y percibido como adecuado por los pacientes.⁸¹

Las urgencias atendidas en HDO suelen estar relacionadas con el mal control de síntomas o bien con la toxicidad aguda del tratamiento. La atención a los episodios de neutropenia febril es también frecuente, aunque probablemente debería centrarse en la atención a los casos de neutropenia febril aparentemente estable,³⁷ en los que un grupo importante pueden ser tratados ambulatoriamente⁸² con controles posteriores presenciales o telefónicos desde la consulta de Oncología o de enfermería del HDO.

6.4. Integración de los Cuidados paliativos en el HDO

Los pacientes con enfermedad avanzada presentan, además de las necesidades relacionadas con el tratamiento, síntomas y problemas que requieren atención paliativa. Frente a los modelos secuenciales, cada vez se acumulan más datos y recomendaciones (como las de SEOM)⁸³ que apoyan el valor de los cuidados continuos, entendidos como integración de la atención paliativa con la atención oncológica desde el diagnóstico, especialmente, pero no solo, en neoplasias con gran carga sintomática como el cáncer de pulmón⁸⁴ o el cáncer de páncreas. El HDO es el lugar ideal para integrar la atención a este grupo de pacientes dada la disponibilidad de atención por enfermería especializada, la posibilidad de administrar tratamiento de soporte (bifosfonatos, soporte transfusional) y de realizar técnicas invasivas (toracocentesis, paracentesis, colocación de catéteres), la posibilidad de atención por el oncólogo habitual del paciente y la coordinación de la atención con otras unidades y con los recursos de atención domiciliaria. Ello ha conducido a modelos realmente integrados de atención oncológica mediante unidades o consultas de cuidados paliativos ambulatorias.⁸⁵ La proximidad facilita las derivaciones precoces y la integración de la atención médica y de enfermería.⁸⁶ La implantación de estas unidades, en las que el papel de la enfermería es fundamental, se enfrenta a problemas prácticos, como la disponibilidad limitada de espacio y recursos humanos en los HDO, la definición de los términos y el contenido de las consultas para evitar solapamientos y conflictos, o la coordinación con estructuras asis-



tenciales ya existentes de cuidados paliativos domiciliarios u hospitalarios no atendidas por oncólogos. En nuestro medio, además, el desarrollo de los cuidados paliativos en coordinación con Atención Primaria y la coordinación en ocasiones limitada con los Servicios de Oncología hace este tipo de desarrollo difícil, aunque posiblemente conveniente en algunos contextos. Aunque la palabra HDO no aparece en la Actualización 2010-2014 de la Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud, su integración en las UCP se describe en un documento de estándares publicado en 2009⁸⁷ en el que se orienta su uso a la evitación de ingresos y el tratamiento de pacientes con síntomas moderados-graves, dentro de HD médicos polivalentes o como puestos de HDO integrados en las UCP (no dentro de HDO), si bien se admite su variabilidad dependiendo de condicionantes del hospital. La conveniencia o no de desarrollar modelos alternativos a éste, con consultas de cuidados continuos o soporte paliativo integradas en los HDO (atendidas por oncólogos o por médicos formados específicamente en CP), es un tema debatido, pero probablemente muy conveniente para conseguir una atención realmente integral de los pacientes.

6.5. Integración de la atención psicosocial y el voluntariado en el Hospital de día oncológico.

Si el HDO quiere ser el centro de la atención al paciente oncológico debe integrar no solo los aspectos estrictamente médicos, sino también otras dimensiones fundamentales en el cuidado del paciente. El diseño de planes de comunicación y la atención psicosocial son por tanto aspectos relevantes para conseguir una atención ambulatoria óptima, a la que también puede contribuir la integración de voluntariado específico.

6.5.1. Comunicación y soporte psico-oncológico.

Las nuevas tecnologías citadas anteriormente han facilitado (pero no son un abordaje completo en sí) la comunicación con el paciente, fomentando su autonomía y la toma compartida de decisiones. En nuestro medio, la SEOM ha puesto en marcha distintas iniciativas, la última de las cuales (*Cuidar en Oncología*) ha sido desarrollada en colaboración con el GEPAC (*Grupo Español de Pacientes con Cáncer*) y utiliza una plataforma online. En cualquier caso, con o sin herramientas informáticas, el desarrollo y definición explícita de estrategias de comunicación con los pacientes, incluyendo materiales impresos, guías claras de navegación por el sistema, horarios, etc. es un aspecto clave en la organización de los HDO y una parte fundamental de las consultas de enfermería oncológica. Aun con una buena estrategia de información y comunicación en HDO, las demandas de soporte psicológico son elevadas entre los pacientes oncológicos.⁴⁴ Dada la ambulatorización creciente de la asistencia oncológica, los recursos de soporte psico-oncológico para los pacientes, deberían localizarse, si las condiciones de espacio lo permiten, en el HDO o en el área de consultas de Oncología/Hematología, lo que facilita la comunicación con los profesionales sanitarios, la integración de los cuidados y la coordinación de las citas médicas y de enfermería con las relacionadas con la atención psicológica. La introducción de sistemas de detección precoz de ansiedad o depresión en pacientes atendidos en el HDO puede también facilitar un soporte más adecuado.⁸⁸

6.5.2. Coordinación con unidades de trabajo social

La integración de la atención a los problemas sociales de los pacientes oncológicos no suele implicar la localización de los servicios de Trabajo Social en el mismo HDO, sino el entrenamiento de los profesionales en la detección precoz de problemas y la existencia de circuitos claros de derivación y asistencia. Existen sin embargo experiencias de integración en las consultas del mismo HDO, normalmente formando parte de unidades de atención psicosocial o de unidades o consultas multidisciplinarias de cuidados paliativos.

6.5.3. Voluntariado

Los deseos crecientes de participación social en el soporte y la atención a los pacientes con cáncer y el desarrollo de asociaciones focalizadas en este campo se ha traducido en una gradual incorporación del voluntariado a las unidades asistenciales oncológicas. La actividad de los voluntarios debe ir precedida de un periodo de formación adecuado por parte de la organización y está regulada por la Ley 6/1996, de 15 de enero, del Voluntariado, que establece, entre otros requisitos, la obligatoriedad del aseguramiento del voluntario. En nuestro medio los programas más extendidos son los puestos en marcha por la AECC, en su modalidad de voluntariado de hospitales, en los que el voluntario desempeña funciones de acompañamiento, soporte emocional, animación y ayuda en la realización de gestiones, entre otras. Otras asociaciones de pacientes, en especial las relacionadas con el cáncer de mama, han hecho más hincapié en programas de voluntariado testimonial en los que mujeres que pasaron anteriormente por el proceso de diagnóstico y tratamiento oncológico dan soporte e información a enfermas recién diagnosticadas o en tratamiento activo. Hay evidencias que demuestran la eficacia de este tipo de programas, especialmente cuando se realizan “cara a cara”.⁸⁹ En este campo, la calidad de los procesos de formación es un requisito necesario para la obtención de buenos resultados y mantener la adherencia de los voluntarios.⁹⁰ Dada la complejidad de los procesos asistenciales y de los tratamientos, además del apoyo psicológico y el acompañamiento, otro campo abierto para el voluntariado, tanto de uno como de otro tipo, es la gestión de casos o “navegación” por el sistema sanitario y el proceso de enfermedad.⁷⁹ El lugar ideal para estos programas es el HDO.

6.6. Conclusiones: hacia un nuevo modelo de Hospital de Día Oncológico

Pueden detectarse múltiples barreras en nuestro medio para la evolución tecnológica y funcional de los HDO. Por un lado, las limitaciones de espacio y estructuras arquitectónicas en una situación de limitación de recursos económicos de nuestra sanidad; por otro, las limitaciones en la formación tecnológica de los profesionales y en la disponibilidad de recursos humanos tanto médicos como de enfermería. Por último, la situación psicosocial y el nivel educativo de los pacientes, con la llamada brecha digital⁹¹ en pacientes ancianos o con un menor nivel socioeconómico.

Sin embargo, las posibilidades de desarrollo de los HDO y la incorporación de las múltiples actividades relacionadas con la atención de los pacientes ambulatorios con cáncer son una



oportunidad para conseguir una atención verdaderamente integral. La evolución tecnológica, que permite o facilita la mejora de los procesos asistenciales y administrativos, las nuevas formas de comunicación con los pacientes y posibles mejoras en la coordinación de la asistencia entre profesionales, pueden facilitar y acelerar los cambios que conduzcan a una atención realmente centrada en los pacientes.

La progresiva introducción de tratamientos contra nuevas dianas, en muchos casos por vía oral, puede permitir la reorientación de los recursos existentes a tareas habitualmente infradotadas de atención urgente, educación y asesoramiento, soporte psicosocial del paciente, control de toxicidad y gestión de casos. Este cambio debe realizarse manteniendo y preservando el papel central del HDO en la docencia de los equipos multidisciplinares, en la realización de ensayos clínicos y en la investigación traslacional oncológica.

7. ANEXOS

7.1. Abreviaturas

AUC: Área bajo la curva

HDO: Hospital de Día Oncológico

HIV: Virus de la inmunodeficiencia humana

NHS: Sistema Nacional de Salud (Reino Unido)

OMS: Organización Mundial de la Salud

PICC: Catéter central de inserción periférica

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

TIC: Tecnologías de la información y la comunicación

UCP: Unidad de Cuidados Paliativos

7.2. Principios para evitar errores en la prescripción. Puntos clave

(Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid)

1. Principios Generales

- Evitar términos imprecisos
- Evitar abreviaturas no estandarizadas
- No usar símbolos
- Evitar acrónimos
- Asegurarse de que el paciente ha entendido lo que se le entrega por escrito
- Verificar la medicación dispensada y prescrita

2. Principios que afectan a la denominación del medicamento

- Prescribir por principio activo
- Nunca abreviar el nombre del fármaco
- En fármacos de liberación modificada incluir el tipo de liberación
- No usar símbolos químicos ni siglas utilizadas previamente en ensayos clínicos

3. Principios que afectan a la expresión de dosis

- En general, utilizar el sistema métrico (Kg, gr, mg...) y los números arábigos (1,2,3...)
- Seguir siempre un orden en la prescripción: Nombre del medicamento, dosis y unidad de dosis, forma farmacéutica, frecuencia de administración y vía de administración
- Especificar la dosis exacta para cada administración y no la dosis diaria total; si es necesario habrá que incluir el número de comprimidos entre paréntesis
- Incluir la duración del tratamiento
- Especificar las dosis pediátricas por Kg de peso, incluir la dosis para cada administración según el peso del niño



- Para preparaciones líquidas, expresar la dosis en peso y volumen. Confirmar el volumen específico de cada administración
- El volumen se especificará preferentemente en ml. En las prescripciones en gotas se añadirá la equivalencia en ml, siempre que proceda
- Evitar el uso innecesario de decimales y de fracciones
- No usar ceros después de una coma y usar ceros delante de una coma
- Expresar puntos que separen los millares
- Dejar suficiente espacio entre el nombre del medicamento la dosis y la unidad de dosificación
- Para las pautas de frecuencia de administración:
 - Se utilizará preferentemente el formato horario de 24 horas
 - Las pautas de tipo 1-1-1, o 1/0/1, se refieren a las comidas principales: *Desayuno-Comida-Cena*. Deberían ir acompañadas de la comida correspondiente o en su efecto de las abreviaturas aceptadas (De-Co-Ce), para no inducir a error al paciente. Se debe añadir la forma farmacéutica, dosis, temporalidad y pauta horaria si fuese necesario.

7.3. Protocolos para HDO

7.3.1. Protocolo de Catéteres centrales para administración de quimioterapia

Dra. Sonia del Barco

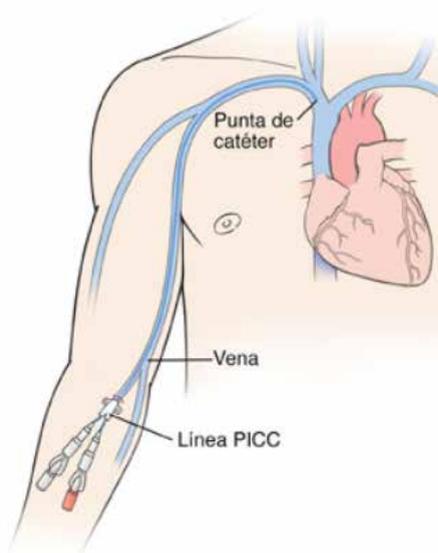


Figura 17

Selección de catéter central

Es frecuente la indicación de catéter venoso central (CVC) en pacientes que reciben tratamiento ambulatorio en HDO pues evitan la venopunción así como riesgos asociados a la quimioterapia (extravasación y flebitis). Debemos tener en cuenta el fármaco a administrar (vesicante/irritante) así como el esquema de tratamiento (infusión continua o no), la dificultad para la venopunción o falta de una red venosa y el mantenimiento de esta red venosa periférica.

A la hora de seleccionar el catéter venoso central mas adecuado (reservorio subcutáneo versus catéter central de inserción periférica PICC) será preciso tener en cuenta el pronóstico, duración del tratamiento, estado general del paciente, las actividades que este realiza en el día a día y el capital venoso periférico.

Indicaciones de catéter por vía periférica (PICC)

Criterios de exclusión:

- Trombosis venosa
- Edemas
- Alergia al material
- Presencia de signos de infección o bacteriemia
- No colaboración del paciente y/o cuidador en las curas del catéter
- Indicación médica

Criterios de inclusión

- Consentimiento del paciente
- Duración del tratamiento de 6 meses a 1 año
- Inicio inmediato del tratamiento, no puede esperar a un tiempo de espera de quirófano para la implantación de un portacath
- Colaboración del paciente en las curas del catéter
- Pacientes a los que no se les pudo colocar un portacath

Ventajas

- No requiere intervención quirúrgica, disminuyendo el riesgo de complicaciones y tiempo de espera.
- Es una técnica realizada por el personal de enfermería

Desventaja

- Requiere curas semanales

Protocolo

- Detección de los pacientes que cumplen alguno de los criterios establecidos ANTES del inicio del tratamiento desde la consulta de enfermería en HDO y/o desde la consulta médica
- Información y consentimiento informado
- Gestión de la programación informática de la inserción del catéter de forma que sea lo mas próximo al inicio del tratamiento fármaco (un día antes o el mismo día).

Indicaciones catéter reservorio central (portacath®)

Criterios de exclusión:

- Indicación médica

Criterios de inclusión:

- Consentimiento del paciente
- Duración del tratamiento superior a 1 año, aunque también se puede valorar en aquellos superior a 6 meses
- No indicación de picc por criterios de exclusión
- Indicación médica



Ventajas

- Preserva el capital venoso

Desventajas

- Las derivadas de una intervención quirúrgica

Protocolo

- Detección del paciente que cumple alguno de los criterios establecidos antes del inicio del tratamiento desde la consulta de enfermería y/o consulta médica
- Información y consentimiento informado que se recogerá ANTES de la intervención en el área quirúrgica
- Gestión de la programación informática para la inserción del catéter de forma que sea lo mas cercana posible al inicio del tratamiento
- En caso de que el paciente reciba tratamiento con anticoagulantes, el médico indicara las actuaciones a seguir

Actuación en caso de falta de reflujo sanguíneo en CVC

Puede ser por diferentes motivos como:

1. En caso de PICC rotura del catéter: Reparar catéter PICC y retirar el resto de CVC. Se proceder a cortar el catéter por encima de la zona rota, asegurando que desde el punto de inserción se mantiene un mínimo de 2 cm. de catéter. En caso necesario, retirar el catéter los cm necesarios. Colocar kit de reparación (conector) según indicaciones del fabricante. En caso necesario, realizar una comprobación radiológica.
2. Descartar signos de extravasación o rotura del catéter como edema, sensación de quemazón, dolor...que nos orientan a que el catéter esta obstruido o roto
3. Migración del catéter, este debe estar ubicado en condiciones normales en vena cava superior tercio inferior o que exista un acodamiento

Ante la falta de reflujo a la aspiración se realiza primero cambios posturales como

- Pedir al paciente que respire profundamente, que tosa y mueva los brazos.
- Colocar al paciente en Trendelemburg

Si no funciona a pesar de ello:

1. Administrar una dilución de heparina a través del catéter con aspiración-instilación sin forzar la entrada del líquido y esperar 15 min. En cada luz en caso del CVC.
 - Si se usa heparina sódica al 5%: preparar una dilución con 9.6cc de suero fisiológico y 0.4cc de heparina sódica al 5%.
 - Si se usa heparina sódica al 1%: preparar la dilución con 9cc de suero fisiológico y 1cc de heparina sódica al 1%.
 - Si se utiliza Fibrilin®: preparar una jeringa cargada con 3ml.

En caso de que siga sin funcionar:

2. Administrar urokinasa a través del catéter: Diluir un vial de Urokinasa en 2cc de suero fisiológico: tomar 0.1ml y volver a diluirla hasta 1ml de S.F. (5000 U.I.de urokinasa) administrar y esperar 30 minutos antes de comprobar la permeabilidad o reflujo.

Si a pesar de los pasos explicados sigue sin refluir se procederá a la retirada del CVC.

Después del uso de un CVC es preciso sellarlo; en caso de un PICC: se instilan 10ml de suero fisiológico y en los portacath con 3ml. de Fibrilin.

Mantenimiento del CVC para evitar complicaciones

1. Informar y acomodar al paciente colocando la cabeza girada al lado contrario al que se sitúa la enfermera

2. Preparar el material:

- Tallas estériles.
- Mascarilla.
- Guantes estériles.
- Gasas estériles.
- Jeringas de 10 ml.
- Agujas de cargar.
- Suero fisiológico 10 ml.
- Tapones con válvula anti reflujo.
- Clorhexidina alcohólica al 2%.
- Apósito transparente.
- Sutura cutánea adhesiva.
- Heparina sódica.

3. Descartar signos y síntomas de infección como:

- Exudado purulento.
- Signos de sepsis (con inestabilidad hemodinámica) sin otros focos que el catéter
- Signos de celulitis en el punto de inserción de más de 2 cm (eritema, induración, tumefacción).

En caso de signos de infección se realizara cultivo de la punta y frotis del punto de inserción. Cuando se disponga de los resultados de los cultivos, el médico consultará con la Unidad de infecciosas actitud terapéutica a seguir. Hay que realizar el diagnóstico diferencial con la Flebitis mecánica, en este caso:

- Aparece en las primeras 72 h post implantación.
- No hay signos de infección como el exudado purulento ni signos de sepsis en el paciente.



En caso de tomar hemocultivos por fiebre, estos se harán de forma simultánea de vía periférica y del catéter:

- 2 periféricos (según criterio de cada centro).
- 2 de catéter (según criterio de cada centro).

4. Preparar campo estéril:

- Colocar talla estéril
- Dejar visible la zona de la cura.
- Preparar mesa auxiliar con todo el material

5. Retirar apósito transparente lentamente para no deteriorar la piel.

6. Higiene de manos y colocar guantes estériles

7. Revisar punto de inserción y trayecto venoso: puntos de sutura y zona circundante por si hubiera signos de infección u otros problemas.

En PICC: Si se ha de cambiar el dispositivo de estabilización del catéter lo desenganchamos lentamente con ayuda de una gasa impregnada en alcohol; si está deteriorado se cambiará y se mantendrá como máximo durante 2 semanas.

8. Limpiar y poner antiséptico en el punto de inserción:

- Limpiar con gasa impregnada en clorhexidina al 4% y suero fisiológico
- Empezar por el punto de inserción y seguir alrededor en forma circular
- Enjuagar con suero fisiológico
- Secar con gasas estériles
- Aplicar sobre el punto de inserción clorhexidina alcohólica al 2 % (2 aplicaciones) y dejar actuar 30 "

9. Fijar el catéter y colocar apósito:

- Proteger el punto de inserción con apósito transparente estéril semipermeable.
- Si el paciente presenta diaforesis, sangrado o humedad usar un apósito de gasa estéril hasta la resolución.

10. Seguimiento del paciente ambulatorio: Programar visitas sucesivas o control telefónico en caso necesario. Por ejemplo en caso de dudas de una TVP que habrá que descartar siempre que exista edema, calor local y/o circulación colateral.

11. Comprobar siempre si refluye y la permeabilidad con una jeringa de 10 ml

12. Heparinizar/salinizar el catéter:

PICC: Instilar 10ml de suero fisiológico.

CVC: en cada luz se instila:

- Si se usa heparina sódica al 5%: preparar una dilución con 9.6cc de suero fisiológico y 0.4cc de heparina sódica al 5%.

- Si se usa heparina sódica al 1%: preparar la dilución con 9cc de suero fisiológico y 1cc de heparina sódica al 1%.
- Si se utiliza Fibrilin: preparar una jeringa cargada con 3ml.

13. Descartar rotura del catéter PICC: habrá fuga y pérdida visible de líquido

14. Fijar externamente el catéter PICC: En caso de no disponer de la fijación adhesiva de la casa comercial, se debe hacer con tiritas adhesivas y gasa para prevenir úlceras por decúbito.

15. Planificar curas posteriores en caso del PICC:

- Se programaran curas semanales, si el apósito es transparente.
- Realizar cura cada 2-3 días si el apósito es de gasa.
- Realizar cura siempre que el apósito esté sucio, mojado o desenganchado.

7.3.2. Protocolo de actuación ante extravasaciones de quimioterapia

Dra. Sonia del Barco

Actuación en caso de extravasación

Antes de administrar un fármaco hay que “educar al paciente” en cuanto a signos/síntomas de alarma, toxicidad y si se le administra un fármaco vesicante o irritante. Debe conocerse previamente por todo el personal de enfermería que maneja quimioterapia que la extravasación debe tratarse antes de su aparición con medidas preventivas y que no existe ningún antídoto infalible o completamente eficaz para la extravasación por un fármaco dado.



Foto 1. Extravasación por quimioterapia⁹²



En caso de síntomas o signos de extravasación como *dolor, quemazón, eritema, edema o vesícula*:

1. Parar la perfusión sin retirar el catéter
2. Identificar la agresividad tisular del fármaco, de tal forma que sepamos si se trata de un vesicante o irritante (Tabla 13).
3. Verificar que existe extravasación, comprobaremos retorno venoso y permeabilidad. En caso de confirmarla:
4. Aspirar a través del catéter 5-10 ml. de sangre. En caso de existir una vesícula alrededor del catéter, se aspirará el contenido vía subcutánea

Acercar el carro con el *kit de extravasación* (Tabla 14), que debe estar ubicado en las zonas de preparación y administración de medicación del hospital de Día. Este material debe ser revisado periódicamente (de forma mensual) para que se tenga todo lo necesario siempre a punto.

5.- Retirada del catéter y aplicar povidona iodada en toda la zona afecta.

6.- Elevar extremidad a nivel del corazón durante 48h. No vendar.

Debemos disponer de una tabla visible con las medidas específicas o antídoto que se debe aplicar según el fármaco extravasado como los mostrados en la Tabla 15.

7.- Informar al médico responsable del paciente

8.- Seguimiento del paciente

El seguimiento del paciente se realizará desde la consulta de enfermería. Se hará telefónicamente o presencialmente a las 24h y hasta la resolución, en función del fármaco y evolución. Debemos registrar la evolución del paciente así como el evento ocurrido.

Tabla 13. Clasificación de fármacos según daño tisular.

Vesicantes	Vesicantes/irritantes	Irritantes	No agresivos
<ul style="list-style-type: none"> • Amsacrina • Carmustina • Ciclofosfamida (volumen extravasado importante)* • Cisplatino: si se extravasa >20ml • Clormetina • Dactinomicina • Daunorubicina • Daunorubicina liposomal • Doxorubicina • Doxorubicina liposomal • Epirubicina • Estreptozocina • Idarubicina • Malfalan • Mitomicina • Tenipósido (gran volumen de fármaco extravasado) • Trabectedina • Vinbastina • Vincritina • Vindesina • Vinflunina • Vinorelbina 	<ul style="list-style-type: none"> • Cabazitaxel • Docetaxel • Oxaliplatino • Paclitaxel-nab • Paclitaxel • Hierro <p style="text-align: center;">Se han de tratar como VESICANTES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bendamustina • Bortezomib • Ciclofosfamida (volumen extravasado importante)* • Cisplatino • Dacarbacina • Etopósido • Fluorouracilo • Ifosfamida • Mesna (no diluido) • Mitoxantrona • Porfimer • Tenipósido 	<ul style="list-style-type: none"> • Alemtuzumab • Amifostina • Asparraginasas • Azacitidina • Bevacizumab • Bleomicina • Carboplatino • Cetuximab • Ciclofosfamida • Citarabina • Cladribina • Fludarabina • Fotemustina • Gemcitabina • Interferon • Irinotecan • Mesna (diluido) • Metotrexate • Pamidronato • Panitumumab • Pemetrexed • Pentostatina • Raltitrexed • Rituximab • Tamsirolimus • Topotecan • Trastuzumab • Tiotepa

Tabla 14. Paquete de extravasación recomendado

ANTÍDOTOS ESPECÍFICOS	CANTIDADES
▪ Dimetilsulfóxido 99% (DMSO) frasco de 100 ml	1
▪ Tiosulfato sódico 1/6M ampollas de 10 ml	3
▪ Hialuronidasa ampollas de 1500 UI(Hyalase®) Reconstitución: diluir con 1ml de SF	5
▪ S. Fisiológico 10 ml	5
MEDIDAS FÍSICAS	
▪ Bolsas o compresas de frio seco	1 (nevera)
▪ Bolsas o compresas de calor seco (esterilla)	1
ANTISÉPTICOS	
▪ Povidona iodada 10% en solución acuosa (Topionic®) o alcohol de 70º	1
MATERIAL DE ADMINISTRACIÓN	
▪ Jeringas de insulina	2
▪ Jeringas de 2 ml	2
▪ Jeringas de 10 ml	2
▪ Agujas para administración via SC	5
▪ Agujas para cargar	5
▪ Gasas estériles	3 paquetes
DOCUMENTACIÓN	
▪ Algoritmo del tratamiento de extravasación	
▪ Clasificación de los fármacos según agresividad tisular	
▪ Hoja de registro de extravasaciones	



Tabla 15. Medidas específicas y antídotos según el fármaco en caso de extravasación

FÁRMACO	ANTÍDOTO	MEDIDAS FÍSICAS
Amsacrina Carboplatino Cisplatino: gran volumen extravasado Daunorubicina Doxorubicina Doxorubicina liposomal Epirubicina Idarubicina Mitomicina Mitaxantrona	<ul style="list-style-type: none"> • DMSO 99% tópico: mojar una compresa o gasa y aplicar en el doble del área afectada dando pequeños golpes (<u>no dejar la gasa impregnada sobre la piel</u>) • Secar al aire • Aplicar cada 8 horas durante 14 días, o hasta la resolución completa 	Aplicar frío local durante 60 minutos, cada 8 horas durante 3 días
Dactinomicina	No tiene antídoto	
Clormetina Dacarbazina	Tiosulfato sódico 1/6M: infiltrar vía SC. Administrar 0,2ml en cada punción y alrededor de la zona afectada	Ninguna medida física
Oxaliplatino	No tiene antídoto	Aplicar calor moderado seco local en la zona extravasada durante 30 min.
Ciclofosfamida: gran volumen extravasado Ifosfamida	No hay antídoto ni medidas específicas	
Vinblastina Vincristina Vindesina Vinflunina Vinorelbina		Aplicar calor seco local durante 30 min después de las infiltraciones
TAXANOS		Aplicar frío local en la zona extravasada
Trabectedina	No tiene antídoto	Ninguna medida física. Contactar con Médico Guardia/Cirugía Plástica (evolución rápida)

7.3.3. Protocolo de actuación ante derrames de quimioterapia

Dra. Sonia del Barco

Protocolo en caso de exposición accidental a un fármaco

En caso de **exposición ocular**:

Lavar ojo inmediatamente con agua abundante durante 15 min y suero fisiológico. Dirigirse a servicio de urgencias

En caso de **contacto cutáneo** seguir el protocolo según el fármaco (Tabla 3) o de la ropa:

Introducir la ropa en bolsa de lavandería identificada como: “ropa contaminada con fármaco” en una bolsa específica. Los guantes se ponen en el contenedor de fármacos.

En caso de **inoculación del fármaco** seguir el protocolo de extravasación.

En todos los casos se realizará un registro del accidente y se dirige al personal afecto al Departamento de Salud Laboral para realizar el seguimiento del trabajador.

Tabla 16. Actuación en caso de exposición cutánea a un fármaco

CITOSTATICOS	ACTUACIÓN
ALEMTUZUMAB	No descrita medida especial
ASPARAGINASA (L-ASP)	Lavar con agua
AZACITIDINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
BCG	Lavar con agua y jabón no antiséptico Limpiar la zona con alcohol
BENDAMUSTINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
BEVACIZUMAB	No descrita medida especial
BORTEZOMIB	Lavar con agua y jabón no antiséptico
BLEOMICINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
CABAZITAXEL	Lavar con agua y jabón no antiséptico
CARBOPLATÍNO	Lavar con agua
CARMUSTINA	Lavar con agua y bicarbonato sódico 1M
CETUXIMAB	No descrita medida especial
CICLOFOSFAMIDA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
CISPLATINO	Lavar con agua
CITARABINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
CLADRIBINA	Lavar con agua
DACARBAZINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
DAUNORUBICINA Forma liposomal	Lavar con agua y jabón no antiséptico
DOCETAXEL	Lavar con agua



DOXORUBICINA Forma liposomal	Lavar con agua y jabón no antiséptico
EPIRUBICINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
ESTRAMUSTINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
ESTREPTOZOCINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
ETOPÓSIDO	Lavar con agua y jabón no antiséptico
FLUDARABINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
FLUOROURACIL	Lavar con agua y jabón no antiséptico
FOTEMUSTINA	Lavar con agua
GEMCITABINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
IDARUBICINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
IFOSFAMIDA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
IRINOTECAN	Lavar con agua y aplicar gel
MELFALAN	Lavar con agua y jabón no antiséptico
METOTREXAT	Lavar con agua
MITOMICINA C	Bicarbonato sódico 1M. Después agua y jabón
MITOXANTRONA	Lavar con agua
NAB-PACLITAXEL	Lavar con agua y jabón no antiséptico
OXALIPLATINO	Lavar con agua y jabón no antiséptico
PACLITAXEL	Lavar con agua y jabón no antiséptico
PANITUMUMAB	No descrita medida especial
PEMETREXED	Lavar con agua y jabón no antiséptico
PENTAMIDINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
PENTOSTATINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
RALTITREXED	Lavar con agua
RITUXIMAB	No descrita medida especial
TEMSIROLIMUS	No descrita medida especial
TOPOTECÁN	Lavar con agua y aplicar gel
TRABECTEDINA	Lavar con agua
TRASTUZUMAB	No descrita medida especial
VINBLASTINA	Lavar con agua
VINCRISTINA	Lavar con agua
VINDESINA	Lavar con agua
VINFLUNINA	Lavar con agua y jabón no antiséptico
VINORELBINA	Lavar con agua

7.3.4. Protocolo de manejo de reacciones infusionales

Dr. Cámara Vicario y Dra. Hernando Polo, HUFA

Definición de caso

Existen dos tipos de reacciones infusionales:

Reacciones Anafilácticas

Mediadas por liberación de sustancias liberadas por mastocitos y basófilos. Habitualmente más severas y con riesgo de reacciones más graves en caso de reexposición. Típicas de los platinos y los taxanos.

Reacciones Infusionales

Otros mecanismos de producción. Habitualmente reacciones más leves y con buena respuesta a antihistamínicos y corticoides. La reexposición tras mayor premedicación es posible sin grandes riesgos.

Desde el punto de vista de Alergia es muy difícil por las manifestaciones clínicas diferenciar las reacciones por infusión (anafíctoides) y las verdaderamente anafilácticas (mediadas por IgE específica). A efectos de diagnóstico en el caso de la medicación oncológica se consideran según la literatura alérgicas las producidas por sales de platino o bien aquellas que tienen una prueba cutánea positiva e infusionales o anafíctoides las producidas por taxanos. **Desde el punto de vista de este protocolo interesa más bien la expresión clínica de la reacción: si es grave o no.**

Se define como reacción infusional la presencia de uno o más de los siguientes síntomas durante la administración del fármaco o en los 30 minutos siguientes a su finalización.

- Rubor facial y/o generalizado
- Prurito con o sin urticaria u otro tipo de rash cutáneo
- Sensación de hipo- o hipertermia
- Taquicardia
- Disnea
- Tos
- Taquipnea
- Dolor agudo torácico, lumbar o abdominal
- Fiebre
- Temblor o tiritona
- Náuseas, vómitos o diarrea
- Hipotensión o crisis hipertensiva
- Desaturación de oxígeno
- Angioedema
- Convulsiones
- Síncope
- Parada cardiorrespiratoria



Las reacciones anafilácticas se superponen a las reacciones infusionales graves. Como síntomas más habituales:

- Cutáneos: flushing, urticaria, angioedema
- Síntomas respiratorios: tos incoercible, congestión ORL, disnea, dolor torácico, disfonía, hipoxia
- Síntomas cardiovasculares: taquicardia y menos frecuente bradicardia, hipotensión, hipertensión, síncope, parada cardiorrespiratoria.
- Gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea
- Neuromusculares: temblores, convulsiones, dolor lumbar, torácico, sensación de muerte inminente, alt. visuales.

El *diagnóstico diferencial* contemplaría otras posibilidades:

- Hiperreactividad bronquial severa.
- Reacción vasovagal. Síncope. Hipotensión.
- Ansiedad, nerviosismo.
- Síntomas que puede provocar la administración de **oxaliplatino** (sensación de dificultad para tragar, disnea, espasmo mandibular, sensación anormal en la lengua y sensación de presión en el tórax) o de **Irinotecan** (síntomas colinérgicos: diaforesis, hipersalivación, rinitis, dolor abdominal)

Clasificación de las reacciones de hipersensibilidad

Procede en primer lugar categorizar la reacción según su gravedad (Tabla 17) dado que según el grado procederá una actuación específica.

Tabla 17. Clasificación de las reacciones de hipersensibilidad (Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)) Version 4.0

CTCAE V4					
	GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3	GRADO 4	GRADO 5
TIPO DE REACCIÓN	Reacción leve autolimitada que no requiere actuación ni interrupción del tratamiento	Reacción leve-moderada que requiere parar la infusión pero cede rápido tras la administración de tratamiento sintomático. Requiere medicación profiláctica durante menos de 24h	Reacción moderada-grave que no cede rápidamente tras la administración de tratamiento sintomático o que recidiva tras mejoría inicial. O bien que requiera hospitalización	Reacción severa que amenaza la vida del paciente. Requiere intervención urgente.	Muerte

Según la clasificación de Brown⁹³, la escala de severidad (leve, moderada y grave) se basaría en la magnitud de los odds ratios obtenidos con un modelo regresión logística, asociados a signos objetivos de gravedad como hipotensión o hipoxia.

Mientras que los síntomas gastrointestinales y disnea tuvieron odds ratios intermedios, la sudoración, los vómitos, el presíncope, la disnea, el estridor, la disnea, la opresión torácica o de garganta, las náuseas, los vómitos y el dolor abdominal presentaron asociación más débil aunque significativa y fueron usados para definir reacciones moderadas (por debajo de 2).

Finalmente la **confusión**, el **colapso** o la **pérdida de conciencia** presentaban los odds ratios más altos (mayor de 3). Por tanto la confusión, el colapso, la inconsciencia y la incontinencia se asociaron fuertemente con la hipotensión y la hipoxia y se usaron para definir las reacciones graves.

Las **reacciones limitadas a la piel** (urticaria, eritema y angioedema) fueron definidas como leves. Así, según el grado de severidad, la urticaria o angioedema no se asociaron a signos de riesgo de muerte.

Actuación inmediata por parte de enfermería

- Reconocimiento temprano y tratamiento precoz.
- Detener de inmediato la infusión del/ los fármacos implicados. Mantener vía.
- Actuación según **gravedad** de la reacción:

Grado 1: No administrar medicación. Toma y anotación de constantes (**TA, Frecuencia cardiaca, Frecuencia respiratoria Saturación O2 basal y Temperatura corporal**) y avisar al oncólogo o médico de guardia responsable para valoración

Grado 2-4:

- Iniciar administración de:
 - **Actocortina** 100mg iv en bolo: Evitar su uso en casos en que el fármaco sospechoso de reacción de hipersensibilidad sea un corticoide (Dexametasona, Actocortina, Metilprednisolona, Prednisona, etc). Antes de la administración preguntar al paciente y confirmar en historia por las alergias.
 - **Dexclorfeniramina** 5mg iv en bolo. Evitar su uso en casos en que el fármaco sospechoso de reacción de hipersensibilidad sea un antihistamínico. Antes de la administración preguntar al paciente y confirmar en historia por las alergias.
- Toma de constantes
 - Si TA < de 90/60 iniciar sueroterapia con SSF 500cc a pasar en 20 minutos.
 - Si Saturación de Oxígeno < 90% iniciar oxigenoterapia con gafas nasales a 3 lpm.
- Avisar al oncólogo o médico de guardia responsable para valoración

Grado 5: En caso de PCR avisar de inmediato al 6666 y médico responsable e iniciar maniobras de reanimación básicas.



Actuaciones adicionales sólo tras indicación por facultativo

- **Anamnesis:** establecer **sistemáticamente la presencia/ausencia** de tos, vómitos, diarrea, dolor lumbar, dolor torácico, síncope, disnea.
- **Exploración física (aparte de constantes vitales):** establecer sistemáticamente la presencia/ausencia de alteraciones cutáneas (rubor, urticaria), aumento del trabajo respiratorio, sibilancias a la auscultación.
- **EKG:** En caso de dolor torácico persistente
- **Analítica con enzimas cardiacas (troponina):** si clínicamente indicado
- **Analítica con protocolo de reacción transfusional:** si la transfusión ha sido el desencadenante
- **Analgesia**
 - En caso de dolor administrar paracetamol 1 gramo endovenoso. En caso de tratamiento crónico con opioides y/o EVA mayor o igual a 8 que no ceda con paracetamol, administrar Cloruro mórfico 5-10 mg iv en bolo lento.
- **REPETIR DOSIS DE ACTOCORTINA** otras 100 UI en bolo en caso de persistencia de la sintomatología que motivó el cuadro.
- **EPINEFRINA/ADRENALINA:**
 - En casos resistentes, administrar ½ ampolla intramuscular. (en parte lateral de cuádriceps). Repetir cada 5-15 minutos con continua monitorización

Reacción Anafiláctica

- **VÍA AEREA DESOBSTRUIDA.** Oxigenoterapia a alto flujo FI O₂ 50-100%, 10-15 lpm) o mascarilla reservorio.
- Posición tumbada con MMII elevados
- **Epinefrina/adrenalina:**
 - Administrar de manera temprana ½ ampolla (habitualmente 0,3 mL de una solución 1:1000 im; en obesos puede llegarse a 0,5 mL) intramuscular (en parte lateral de cuádriceps). Repetir cada 5-15 minutos con continua monitorización. No existe ninguna contraindicación a este fármaco en el contexto de anafilaxia.
 - Si tras 3-4 inyecciones im no responde, iniciar perfusión endovenosa de adrenalina a 2-10 mcg/min en bomba. Monitorización continua de constantes. No debería usarse la adrenalina intravenosa fuera de la UVI por las complicaciones que produce de forma frecuente: arritmias graves, infartos de miocardio o edema agudo de pulmón. Si se considera necesaria es recomendable la presencia de los intensivistas. Diluir 1 mg adrenalina en 100 ml SSF=0.01 mg/ml 0.5-1 ml/Kg/h (30-100 ml/h).
 - Pacientes betabloqueados pueden no responder a Epinefrina. Valorar administrar GLUCAGON 1-5 mg iv en 5 minutos. Posterior perfusión de 5-10 mcg/minuto. Vigilar emesis.

- **Reexpansión de volumen:** 1-2 litros iv de SSF en administración rápida, repitiendo tanto como precisa en caso de persistir hipotensión. Valorar administración de Expansores de volumen:
 - Cristaloides (SSF o RL): Pasar 1-2l de manera rápida (100ml/min). Si normotenso 125 ml/h
 - Coloides (Poligelina Hemocé®)
- **Broncodilatadores Inhalados:**
 - Nebulizado con atrovent (1 amp de 250cc + SSF) asociando salbutamol 1 ampolla de 0,5 mg/ml si la FC es < 100 lpm. Indicados en caso de broncoespasmo objetivado a la exploración y/o saturación de oxígeno < 90%
 - Teofilina: de 2ª elección en refractarios o toma de beta- bloqueantes
- **Antihistamínicos H1:** dexclorfeniramina 5mg iv (si persiste urticaria) y antiH2 (ranitidina 50mg iv)
- **Glucocorticoides:** Metilprednisolona 125 mg, prednisolona 80mg, Actocortina 200UI
- **Analgesia:** Paracetamol 1 gramo intravenoso, aumentando escalón según precise.
- **Ansiolítico:** En pacientes sin broncoespasmo severo en los que predomine sintomatología ansiosa
- En caso de no respuesta al tratamiento administrado avisar a la UCI.
- En caso de PCR avisar de inmediato al 6666 e iniciar maniobras de reanimación básicas.

Reiniciar Tratamiento Tras Recuperación Clínica:

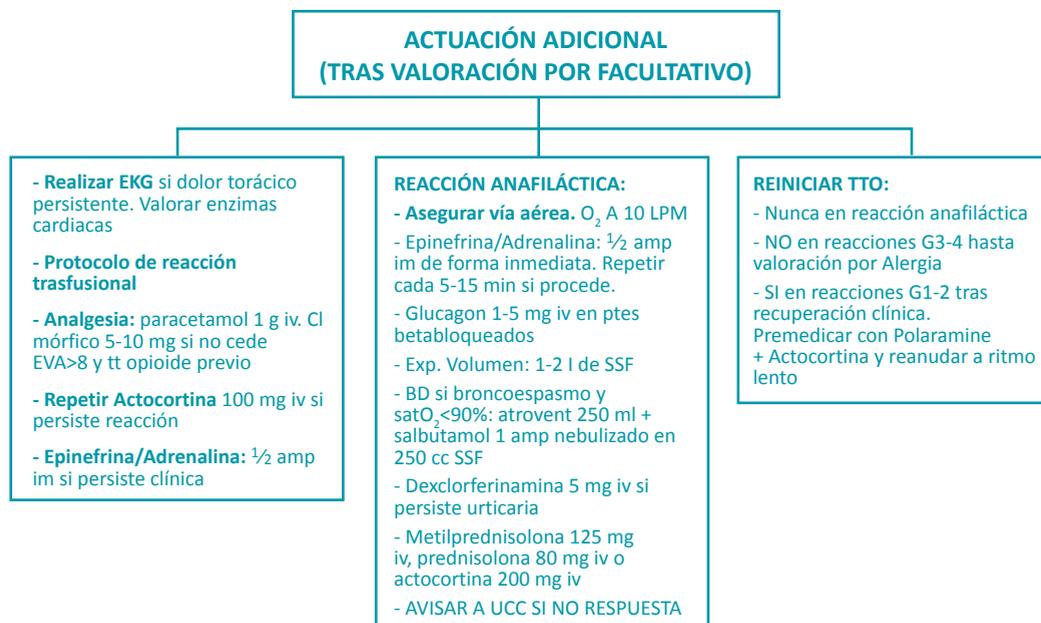
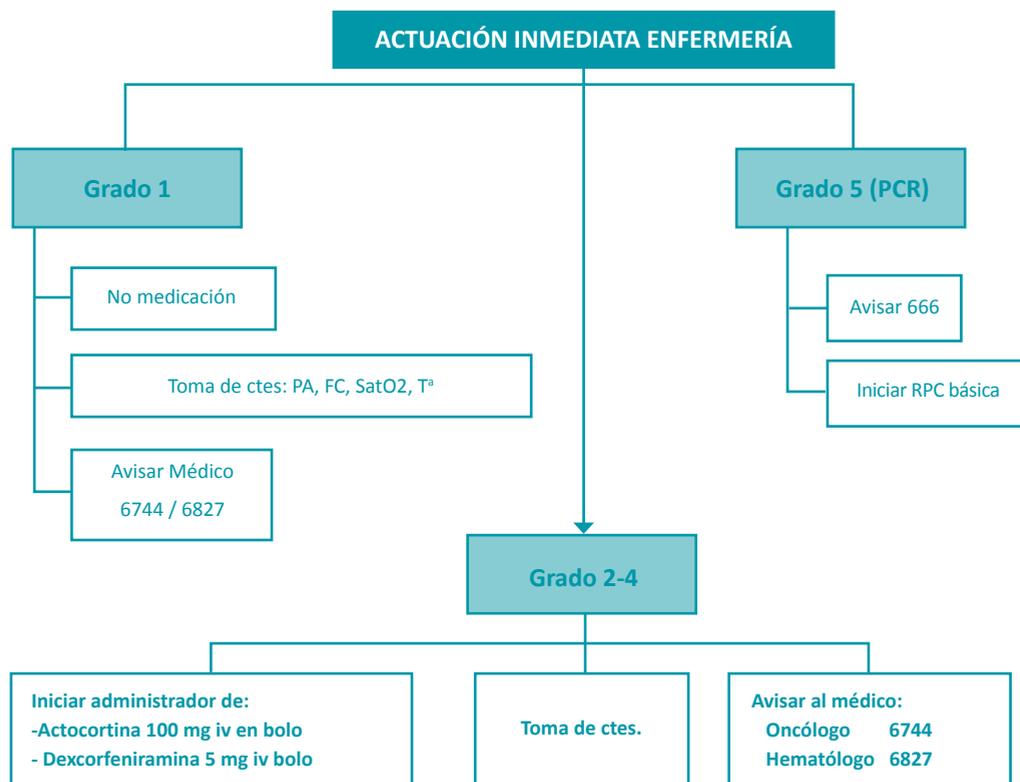
- Contraindicada en reacciones anafilácticas de cualquier grado sin protocolo de desensibilización supervisado por unidad de alergias
- Contraindicado en reacciones infusionales de grado igual o superior a 3 sin valoración previa por Unidad. De alergias.
- Permitido en reacciones infusionales de grado 1-2 tras recuperación clínica, previa premedicación con corticoides y antihistamínicos y a ritmo inferior (la mitad aproximadamente) de administración.

Evaluación periódica

La adecuación del diagnóstico y actuación frente a reacciones infusionales se evaluará semestralmente por parte de Oncología, Hematología y Supervisora de Hospital de Día.



Algoritmo de actuación ante reacción infusional



8. BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Health & Human Services [sede web]. Centers for Medical & Medicaid Services National Provider Identifier Standard. Overview. Disponible en: <http://www.cms.hhs.gov/NationalProvIdentStand/>
2. NHS Estates. Health Building Note 52, Vol 3. Accommodation for day care. Medical investigation and treatment unit. Londres: HMSO Books; 1995
3. Federal-Provincial Advisory Committee on Institutional and Medical Services (Canada). Sub-Committee on Special Services in Hospitals. Hospital day medicine unit : guidelines for establishing standards for special services in hospitals. Ottawa: National Health and Welfare; 1984.
4. “RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios”.
5. Casas Fernández AM, Moreno Nogueira JA. Hospital de Día Oncológico. Libro Blanco de la Oncología Médica en España. Recomendaciones según consenso nacional SEOM. Madrid. Marzo 2006. Workshop SEOM Hospitales de Día Oncológicos en España . Madrid 9-10 de Marzo de 2006
6. SEEO. Guía para la estandarización de cuidados en el Hospital de día oncológico. Disponible en: http://www.seeo.org/formacion/guia/indice_c.htm
7. Fischer DS, Alfano S, Knobf MT, et al. Improving the cancer chemotherapy use process. J Clin Oncol 1996; 14:3148-3155.
8. Guía de “Estándares y recomendaciones de la Unidad de Hospitalización de Día” de la Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud (www.msps.es). Madrid, 2009
9. Hammond P, Harris AL, Das SK, et al. Safety and decision support in oncology. Methods Inf Med 1994;33:371-381.
10. Kuperman GJ, Gibson RF. Computer physician order entry: Benefits, costs and issues. Ann Intern Med 2003;139:31-39.
11. Shulman LN, Miller RS, Ambinder EP, et al. Principles of safe practice using an oncology EHR system for chemotherapy ordering, preparation, and administration, part 1 of 2. J Oncol Pract 2008;4:203-206.
12. Voeffray M, Pannatier A, Stupp R. Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription. Qual Saf Health Care 2006;15:418-421.
13. Shamliyan TA, Duval S, Du J, Kane RL: Just what the doctor ordered. Review of the evidence of the impact of computerized physician order entry system on medication errors. Health Serv Res 2008, 43:32–53.
14. Aita M, Belvedere O, De Carlo E, Deroma L, De Pauli F, Gurrieri L, Denaro A, Zanier L, Fasola G. Chemotherapy prescribing errors: an observational study on the role of information technology and computerized physician order entry systems. BMC Health Serv Res 2013;13:522.
15. DuBeshter B, Walsh CJ, Attobelli K, et al. Experience with computerized chemotherapy order entry. J Oncol Pract 2006;2:46-52.
16. *To Err Is Human: Building a Safer Health System* Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. ISBN: 0-309-51563-7 <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>
17. Pacientes mas seguros. M Serrano. AENOR 2014, 27-31
18. Neuss MN, Polovich M, McNiff K, et al. 2013 Updated American Society of Clinical Oncology/



Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration safety standards including standards for the safe administration and management of oral chemotherapy. *J Oncol Pract* 2013 Mar;9(2 Suppl):5s-13s

19. Clinical Oncological Society of Australia: Guidelines for the safe prescribing, dispensing and administration of cancer chemotherapy. https://www.cosa.org.au/media/1093/cosa_guidelines_safeprescribingchemo2008.pdf

20. Cancer Care Ontario: Systemic treatment CPOE guidelines. <https://www.cancercare.on.ca/cms/One.aspx?portalId=1377&pageId=251628>

21. Garzías-Martín de Almagro MC. Validación farmacéutica y detección de errores de prescripción de antineoplásicos en pacientes oncohematológicos. *Farm Hosp.* 2008;32(5):286-9

22. Matthew DC Small, B. Pharm, Ann Barrett and Gill M Price. The impact of computerized prescribing on error rate in a department of Oncology. *J Oncol Pharm Pract* (2008) 14:181-187

23. Marc Voeffray, Andre Pannatier, Roger Stupp, Nadia Fucina, Serge Leyvraz, Jean-Blaise Wasserfallen. Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription *Qual Saf Health Care* 2006;15:418-421

24. Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluck B., Localio A.R., Kimmel S.E. & Strom B.L. (2005) Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *Journal of the American Medical Association* 293, 1197–1203

25. Nebeker J.R., Hoffman J.M., Weir C.R., Bennett C.L. & Hurdle J.F. (2005) High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Archives of Internal Medicine* 165, 1111-1116.

26. Grupo Español para el desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO). Prevención de errores de medicación en quimioterapia. En: <http://www.sefh.es/gedefo/errores.php>

27. Goyache MP. Errores de prescripción en fármacos: análisis de sus causas y propuestas para prevenirlos. *Farm Hosp.* 2004;28:361-70.

28. Diaz-Carrasco MS. Errores de prescripción en quimioterapia. *Farm Hosp.* 2007;31:161-4.

29. Aguirrezábal Arredondo A. Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. *Farm Hosp.* 2003;27:219-23

30. León Villar J. Errores asociados con la prescripción, validación, preparación y administración de medicamentos fármacos. *Farm Hosp.* 2008;32(3):163-9

31. Serrano-Fabiá A, Albert-Marí A, Almenar-Cubells D, Jiménez-Torres NV. Multidisciplinary system for detecting medication errors in antineoplastic chemotherapy. *J Oncol Pharm Pract.* 2010 Jun;16(2):105-12.

32. OMS "Preparación de indicadores para vigilar los progresos realizados en el logro de la salud para todos en el año 2.000" 1981

33. La calidad de la atención sanitaria. Indicadores de efectividad clínica. Sociedad española de calidad asistencial 2013.

34. Indicadores de calidad para hospitales del Sistema Nacional de Salud. Marzo 2012. Sociedad española de calidad asistencial

35. Cabello Morales E. Calidad de la atención médica: ¿paciente o cliente? *Rev Med Hered* 12 (3), 96-99, 2001

36. Excelencia en Oncología ISBN-13: 978-84-612-994-6

37. Donabedian A. La calidad de la Atención Médica. Definición y métodos de evaluación. México: La prensa Médica Mexicana, 1984.

38. La seguridad del paciente oncológico. Estandares internaiconales para el manejo de citostaticos. Real academia nacional de farmacia, 12 de junio de 2008
39. Conde-Estévez, Mateu-de Antonio. Actualización del manejo de extravasaciones de agentes fármacos. *Farm Hosp*. 2010; 36 (1):34-42
40. Pérez Fidalgo, García Fabregat et al. Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines. *Annals of oncology* 23(suplement 7), 2012
41. “Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad”; “Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud”;
42. Conceptos basicos de la normalizacion. AENOR
43. Guidelines for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2011. CDC.
44. 5th Multidisciplinary Advanced Course On Venous Acces (MACOVA). 19-21 October 2011. Barcelona.
45. Protocolos de obtención y conservación de muestras. Proyecto Grupo de Investigación Translacional SEOM (http://www.seom.org/seomcms/images/stories/recursos/GIT/Protocolos_obtencion_manipulacion_muestras_v1_16-5-2011.pdf)
46. Kurian AW, Edge SB: Information technology interventions to improve cancer care quality: a report from the American Society of Clinical Oncology Quality Care Symposium. *J Oncol Pract* 9:142–4, 2013
47. Flannery M, Phillips SM, Lyons CA: Examining telephone calls in ambulatory oncology. *J Oncol Pract* 5:57–60, 2009
48. Jefford M, Black C, Grogan S, et al: Information and support needs of callers to the Cancer Helpline, the Cancer Council Victoria. *Eur J Cancer Care (Engl)* 14:113–23, 2005
49. Beaver K, Tysver-Robinson D, Campbell M, et al: Comparing hospital and telephone follow-up after treatment for breast cancer: randomised equivalence trial. *BMJ* 338:a3147, 2009
50. Beaver K, Tysver-Robinson D, Campbell M, et al: Comparing hospital and telephone follow-up after treatment for breast cancer: randomised equivalence trial. *BMJ* 338:a3147, 2009
51. Cancer Care Ontario. Nursing Professional Advisory Committee, Action Cancer Ontario C: Telephone Nursing Practice and Symptom Management Guidelines. 2004
52. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death V: For Better Or For Worse? 2008
53. Reid J, Porter S: Utility, caller, and patient profile of a novel Chemotherapy Telephone Helpline service within a regional cancer centre in Northern Ireland. *Cancer Nurs* 34:E27–32, 2011
54. Anastasia P: Telephone Triage and Chemotherapy System Management in the Ambulatory Care Setting. *Oncol Support Care Q* 1:40–53, 2002
55. Coriat R, Boudou-Rouquette P, Durand J-P, et al: Cost effectiveness of integrated medicine in patients with cancer receiving anticancer chemotherapy. *J Oncol Pract* 8:205–10, 2012
56. Kelly DF, Faught WJ, Holmes LA: Ovarian cancer treatment: the benefit of patient telephone follow-up post-chemotherapy. *Can Oncol Nurs J* 9:175–8, 1999
57. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, et al: Telephone-linked care for cancer symptom monitoring: a pilot study. *Cancer Pract* 10:147–54
58. Bielli E, Carminati F, La Capra S, et al: A Wireless Health Outcomes Monitoring System (WHOMS): development and field testing with cancer patients using mobile phones. *BMC Med Inform Decis Mak* 4:7, 2004



59. Liederman EM, Lee JC, Baquero VH, et al: Patient-physician web messaging. The impact on message volume and satisfaction. *J Gen Intern Med* 20:52–7, 2005
60. Norum J, Grev A, Moen M-A, et al: Information and communication technology (ICT) in oncology. Patients' and relatives' experiences and suggestions. *Support Care Cancer* 11:286–93, 2003
61. Zhou YY, Garrido T, Chin HL, et al: Patient access to an electronic health record with secure messaging: impact on primary care utilization. *Am J Manag Care* 13:418–24, 2007
62. Kane B, Sands DZ: Guidelines for the Clinical Use of Electronic Mail with Patients. *J Am Med Informatics Assoc* 5:104–111, 1998
63. Saif MW, Kaley K, Lamb L, et al: Management of skin toxicities of anti-EGFR agents in patients with pancreatic cancer and other GI tumors by using electronic communication: effective and convenient. *JOP* 11:176–82, 2010
64. Basch E, Artz D, Iasonos A, et al: Evaluation of an online platform for cancer patient self-reporting of chemotherapy toxicities. *J Am Med Inform Assoc* 14:264–8
65. Judson TJ, Bennett A V, Rogak LJ, et al: Feasibility of long-term patient self-reporting of toxicities from home via the Internet during routine chemotherapy. *J Clin Oncol* 31:2580–5, 2013
66. Ruland CM, Holte HH, Røislien J, et al: Effects of a computer-supported interactive tailored patient assessment tool on patient care, symptom distress, and patients' need for symptom management support: a randomized clinical trial. *J Am Med Inform Assoc* 17:403–10
67. Chih M-Y, DuBenske LL, Hawkins RP, et al: Communicating advanced cancer patients' symptoms via the Internet: a pooled analysis of two randomized trials examining caregiver preparedness, physical burden, and negative mood. *Palliat Med* 27:533–43, 2013
68. Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S: Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. *Value Health* 11:322–33
69. Bennett A V, Jensen RE, Basch E: Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin* 62:337–47
70. Kearney N, McCann L, Norrie J, et al: Evaluation of a mobile phone-based, advanced symptom management system (ASyMS) in the management of chemotherapy-related toxicity. *Support Care Cancer* 17:437–44, 2009
71. Cheng C, Stokes TH, Wang MD: caREMOTE: the design of a cancer reporting and monitoring telemedicine system for domestic care. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2011:3168–71, 2011
72. Klasnja P, Pratt W: Healthcare in the pocket: mapping the space of mobile-phone health interventions. *J Biomed Inform* 45:184–98, 2012
73. Baer D: Patient-physician e-mail communication: the kaiser permanente experience. *J Oncol Pract* 7:230–3, 2011
74. Blumenthal D: Stimulating the adoption of health information technology. *N Engl J Med* 360:1477–9, 2009
75. Holzinger A, Kosec P, Schwantzer G, et al: Design and development of a mobile computer application to reengineer workflows in the hospital and the methodology to evaluate its effectiveness. *J Biomed Inform* 44:968–77, 2011
76. Camps C, Iranzo V, Caballero C, et al: Oncology outside hospital: a new experience for the benefit of longer survivors. *Clin Transl Oncol* 13:249–53, 2011

77. Ferro T, Borràs JM: [The growing snowball in health services: long-term cancer survivors]. *Gac Sanit* 25:240–5
78. Hook A, Ware L, Siler B, et al: Breast cancer navigation and patient satisfaction: exploring a community-based patient navigation model in a rural setting. *Oncol Nurs Forum* 39:379–85, 2012
79. Lorhan S, Wright M, Hodgson S, et al: The development and implementation of a volunteer lay navigation competency framework at an outpatient cancer center. *Support Care Cancer*, 2014
80. Trip K, Bolorchi A, Berman H: Utilizing the Canadian Emergency Department Triage and Acuity Scale (CTAS) in an oncology urgent care clinic: the university health network experience. *Can Oncol Nurs J* 21:52–7, 2011
81. Majem M, Galán M, Pérez FJ, et al: The oncology acute toxicity unit (OATU): an outpatient facility for improving the management of chemotherapy toxicity. *Clin Transl Oncol* 9:784–8, 2007
82. Teuffel O, Ethier MC, Alibhai SMH, et al: Outpatient management of cancer patients with febrile neutropenia: a systematic review and meta-analysis. *Ann Oncol* 22:2358–65, 2011
83. Smith TJ, Temin S, Alesi ER, et al: American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion: the integration of palliative care into standard oncology care. *J Clin Oncol* 30:880–7, 2012
84. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al: Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 363:733–42, 2010
85. Hui D, Elsayem A, De la Cruz M, et al: Availability and integration of palliative care at US cancer centers. *JAMA* 303:1054–61, 2010
86. Rabow MW, Smith AK, Braun JL, et al: Outpatient palliative care practices. *Arch Intern Med* 170:654–5, 2010
87. Ministerio de Sanidad y Política social: Unidad de Cuidados Paliativos: Estándares y recomendaciones, 2009
88. Jadoon NA, Munir W, Shahzad MA, et al: Assessment of depression and anxiety in adult cancer outpatients: a cross-sectional study. *BMC Cancer* 10:594, 2010
89. Hoey LM, Ieropoli SC, White VM, et al: Systematic review of peer-support programs for people with cancer. *Patient Educ Couns* 70:315–37, 2008
90. Kinnane NA, Waters T, Aranda S: Evaluation of a pilot “peer support” training programme for volunteers in a hospital-based cancer information and support centre. *Support Care Cancer* 19:81–90, 2011
91. Jha AK, DesRoches CM, Shields AE, et al: Evidence of an emerging digital divide among hospitals that care for the poor. *Health Aff (Millwood)* 28:w1160–70
92. <http://medicarteoncologia.com/wp-content/uploads/2013/07/extravasac-4-2013-02-23-10.56.57.jpg>
93. Brown S. Clinical features and severity grading of anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol*. 2004; 114(2): 371-76



SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

