



Vol. 20 - Suplemento 1. Sept. 2018

# enfermería oncológica

[WWW.SEEO.ORG](http://www.seeo.org)

REVISTA OFICIAL  
DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE ENFERMERÍA ONCOLÓGICA

SUPLEMENTO FORMATIVO





# XVII Congreso Nacional I Congreso Internacional de la SEEO

El liderazgo de la Enfermería Oncológica:  
Liderar para cuidar

 **SEEO**

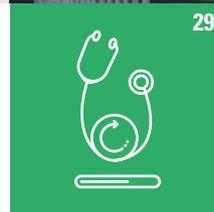
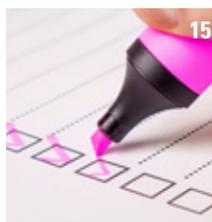
[www.congresoseeo.org](http://www.congresoseeo.org)

**Palacio de Congresos  
de Salamanca**

29–31 de mayo 2019

# sumario

- 04 EDITORIAL
- 08 JORNADAS SEEO: UN RESUMEN ALGO AMPLIO
- 13 FORMACIÓN: LA EXPERIENCIA DE ASISTIR A UNA MASTERCLASS CON ENFERMERAS EUROPEAS
- 15 SESGO EN LA INVESTIGACIÓN, CÓMO RECONOCERLO Y MINIMIZARLO
- 26 LA SEEO EN EL PARLAMENTO EUROPEO
- 27 EL NUEVO MARCO EDUCATIVO DE LA EONS PARA LA ENFERMERA ONCOLÓGICA
- 29 ACTUALIZACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS PELIGROSOS
- 35 AGENDA



51



**Edita:** Sociedad Española de Enfermería Oncológica, SEEO. Apartado de Correos 21059. 28080 Madrid.  
[www.seeo.org/](http://www.seeo.org/) [info@seeo.org](mailto:info@seeo.org).

**Director-editor jefe:** Julio C. de la Torre Montero

**Subdirectora:** Nuria Doménech Climent

**Comite editorial:** Ana M<sup>a</sup> Palacios Romero, Juan Manuel Gavala Arjona, Nieves Gil Gómez, Rosario Cumplido Corbacho, Rosario Moreno Carmona, Ana Ojer Perea.

**Diseño y Maquetación:** Nacho Quesada [[www.nachoquesada.com](http://www.nachoquesada.com)].

**Impresión:** Gráficas Jupel [[info@graficasjupel.com](mailto:info@graficasjupel.com)].

**ISSN:** 1576-5520. **Depósito Legal:** V-1194-2010.

Indexada en CIBERINDEX-CUIDEN, DIALNET.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación periódica, por cualquier medio o procedimiento, sin para ello contar con la autorización previa, expresa y por escrito del editor. Los artículos así como su contenido, y las opiniones expresadas en ellos, son responsabilidad de los autores y no necesariamente reflejan la opinión de SEEO.

**Si no eres socio y deseas recibir nuestra revista de ENFERMERÍA ONCOLÓGICA, te informamos de NUESTRAS TARIFAS:**

**NÚMERO SUELTO: 22,00 € + gastos de envío · SUSCRIPCIÓN ANUAL (3 números): 73,00 € + gastos de envío.**



**E**l sector sanitario es un entorno que sufre cambios y avances rápidos en el conocimiento a través de la investigación y la incorporación de nuevas tecnologías. Por este motivo, es fundamental para los profesionales sanitarios actualizar y complementar su formación académica con el objetivo de poder ofertar cuidados de calidad y una práctica basada en la evidencia científica.

En los últimos años estamos asistiendo a una transformación en la prestación de cuidados en cáncer, que incluye los cambios que se producen en pacientes y familiares (más responsables de su enfermedad y, por tanto, más autónomos), los nuevos métodos diagnósticos que permiten una detección precoz, los cambios que se producen en los tratamientos (cada vez más personalizados) y, en consecuencia, en el rol cada vez más avanzado y especializado que hemos de desarrollar, desplegando unos conocimientos y competencias específicas.

La oncología está cambiando radicalmente en todos sus campos; la oncología médica, la hematología, la radioterapia, la pediatría oncológica, están viendo cómo la incidencia y la prevalencia de los pacientes que atienden se incrementa constantemente.

Por tanto, estamos también ante un cambio en el manejo clínico y asistencial de las pacientes oncohematológicas, derivado de:

- El aumento constante de nuevos casos.
- Los pacientes que conviven durante largo tiempo con su cáncer; hoy hay tumores que se transforman en patologías crónicas.
- Y los supervivientes a un cáncer diagnosticado, tratado y curado.

Al frente de esta situación cambiante, enfermería no sólo ha de ser partícipe, sino ejercer un liderazgo compartido con el resto de las disciplinas sanitarias en el cuidado de estos pacientes, desde la prevención hasta el final de la vida. Para ello, la formación continuada en el campo tan específico de la oncología permitirá que la profesión enfermera enfrente con garantías el reto que suponen todos estos avances.

La formación tiene el poder de iniciar un círculo virtuoso, ya que genera posibilidades de investigación y los resultados de ésta nuevos contenidos para la formación. Es el círculo del conocimiento.

La formación ha de ser:

- Adecuada a la gran complejidad clínica de estos pacientes.
- Dirigida a todas las facetas de la enfermedad: prevención, detección precoz y tratamiento, incluyendo la atención a los efectos adversos de los nuevos fármacos antineoplásicos.
- Consciente de los riesgos que los tratamientos conllevan para pacientes y profesionales, preparando a los profesionales para una correcta gestión de la seguridad clínica y profesional.
- Capacitadora para proporcionar una atención holística del paciente y su familia, atendiendo al complejo soporte emocional que requieren para gestionar la incertidumbre en los tiempos diagnósticos, el miedo durante todo el tratamiento, la reincorporación social tras la curación o la despedida cuando ésta no es posible.

Los profesionales no sólo deben tener conocimientos, sino que deben alcanzar la competencia en el ámbito específico en el que presten sus servicios. Dentro de la organización sanitaria, la formación de los profesionales de enfermería debe cumplir unos criterios de calidad y garantizar la excelencia en la prestación de los cuidados. La profesión enfermera debe situarse en el eje del cambio que nos lleve a conseguir una buena calidad de vida para el paciente oncohematológico, la cual debe ser el fin de todos nuestros cuidados.

Siguiendo la línea expuesta en estas reflexiones se celebraron el pasado mes de mayo en Bilbao, las "I Jornadas Formativas en Enfermería Oncológica" organizadas por la SEEO y vinculadas a esta búsqueda de la excelencia y la calidad. En esta publicación compartimos las ricas vivencias de estas jornadas, así como otras actividades relacionadas con la formación.

# SEOM Y SEEO RENUEVAN SU CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA UN ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DEL PACIENTE CON CÁNCER

SEOM

Sociedad Española de Oncología Médica

SEEO

Sociedad Española de Enfermería Oncológica

- La Sociedad Española de Oncología Médica y la Sociedad Española de Enfermería Oncológica trabajarán en proyectos de formación y seguridad de los profesionales y los pacientes
- “El cuidado del paciente con cáncer debe ser multidisciplinar, y Oncología Médica debe ir de la mano de Enfermería Oncológica”, subraya la presidenta de SEOM, Dra. Ruth Vera
- La participación de la enfermera especialista en Oncología en el proceso de diagnóstico, tratamiento y seguimiento, es clave en la atención integral al paciente”, destaca la presidenta de SEEO, Da. Ángeles Peñuelas

## xeros dentaid

máxima  
hidratación y cuidado  
de la boca seca

Mejora la calidad de vida de tus  
pacientes con Xerostomía.

*¡Stop!*  
**BOCASECA**

Si estas interesado en solicitar  
**muestras gratuitas**  
entra en  
[www.xerosdentaid.es](http://www.xerosdentaid.es)  
apartado profesional



# ChemoLock™

Sistema cerrado de transferencia de medicamentos sin aguja

El primer CSTD sin aguja en recibir la aprobación 510(k) de la FDA para preparación de medicamentos peligrosos (ONB) y de administración a pacientes (FPA).



Establecimiento de un estándar totalmente nuevo relacionado con la seguridad para medicamentos peligrosos

- › Evita el escape de concentraciones de vapores de medicamentos peligrosos al exterior del sistema
- › Bloquea la transferencia de bacterias y de otros contaminantes ambientales al interior del sistema
- › Elimina las lesiones por pinchazo de aguja al tiempo que mantiene la seguridad de los pacientes y el personal sanitario en relación con la exposición a medicamentos peligrosos

Seguridad con solo un clic

# DOSI-FUSER®

Bomba de infusión elastomérica portátil

SEGURIDAD Y CONFIANZA



Infusión   
SOLUCIÓN GLOBAL



Izasa  
Hospital

A Werfen Company

Fabricado por: **Leventon SAU - A Werfen Company**

Izasa Hospital, S.L.U., Plaza de Europa, 21-23, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona) | Atención al Cliente Tel. 902 20 30 70 | [izasahospital.es](http://izasahospital.es)



## JORNADAS SEEO

# UN RESUMEN ALGO AMPLIO PARA UN ESPACIO DE DESCUBRIMIENTO, CONOCIMIENTO Y OPORTUNIDAD

*Dra. Virginia Salinas Pérez*

*Enfermera. Oncología. UGC Intercentro. Hospital Regional Universitario de Málaga  
Contacto: salinasperezforero@gmail.com*

El jueves 17 y viernes 18 de mayo de 2018 se celebraron las I Jornada de Formación en Enfermería Oncológica en Bilbao, una estupenda ciudad, y concretamente en el Hotel Gran Bilbao, amplio y confortable, aunque con nula conexión a internet en sus salones, de manera que la posibilidad de dar conocimiento de la jornada en las redes sociales a través del hashtag #SEEO2018 estuvo limitado, cuestión necesaria en la actualidad, con vistas a compartir conocimiento y cuidados en red.

Fui invitada para hacer una de las ponencias, lo que me ha permitido como bien dice el lema de la jornada, “Avanzando en el Cuidado Oncológico y aprendiendo juntos”, es decir, esa oportunidad de formarte, descubrir y aprender, además de conocer e interaccionar con otros ponentes y profesionales que trabajan en diferentes áreas y puntos de España dedicados a la atención oncológica, y entre ellos, conocer a los nuevos integrantes de la junta directiva de la SEEO, así que me siento en deuda de dar las gracias a Juanma Gavala (te eché de menos), Julio de la Torre, Nines, Nuria, Ana, Isabel y al resto de compañeros y compañeras de la junta directiva actual de la SEEO (Les deseo toda la suerte y el mayor de los éxitos posibles).

Y aunque es un amplio resumen con las cuestiones para mí destacables, no está todo, por supuesto, así que disculpad:

De la I y II mesa de la jornada “Biomarcadores” del Dr. José Luis Pérez Gracia; “Inmunoterapia: mecanismos de acción” de la Dra. Enriqueta Felip Font; y “Avances en tratamientos hematológicos” de la Dra. Carmen Martínez Chamorro, ponencias que sobre todo creo que apostaron por exponer fundamentalmente los avances que se están desarrollando en la atención y tratamientos del cáncer onco-hematológico.



Como novedad comentaré la propuesta del médico oncológico José Luis Pérez que en su ponencia sobre “Avances diagnósticos: Biomarcadores”, y orientada en un interesante artículo que tiene publicado sobre el uso de terapias para medicamentos personalizados a través de la identificación de biomarcadores. Destacó como piedra angular del desarrollo de biomarcadores, la obtención de muestras biológicas y secuenciadas, y preguntaba ¿Quién, cómo y dónde podría ser un coordinador de estas muestras del paciente en su proceso de atención?, y proponía el papel de la Enfermería Oncológica como crucial ante esta obtención de muestras biológicas, e incluso como coordinador en la obtención-trazabilidad, y para la recopilación y recogida de todos esos datos clínicos. Yo aportaría que esta función, la entiendo vinculada a la Enfermera coordinadora de Investigación y Ensayos Clínicos e incluso como apunta esa presentación del enlace, quizás orientada a los biobancos.

La mesa: “Ensayos Clínicos ¿Estamos preparados?”, contó con dos ponentes, la Dra. Irene Braña García, Médico especialista en Oncología Médica del Vall d’Hebron Institute of Oncology, Barcelona y que hizo un resumen de la investigación con ensayos clínicos, destacando la evaluación farmacocinética y farmacodinámica de los medicamentos a estudio y la necesidad del registro escrupuloso en honestidad relativo a los tiempos y valoraciones con los pacientes de ensayos clínicos, y destacando el papel de la enfermera en estos procesos de investigación.

Le siguió y complementó con la ponencia de Paloma Gómez Solana, enfermera de ensayos clínicos del Hospital Ramón y Cajal, Madrid. Paloma lo tiene claro, “las enfermeras necesitan ciencia y la ciencia necesita enfermeras”. Además abordó las funciones y el perfil de la enfermera de ensayos clínicos, definido como ese profesional con implicación directa en el proceso de investigación y atención directa, en un número concreto de pacientes para la realización de múltiples intervenciones y tareas dentro del tiempo de observación e intervención y para el control de todas las variables que entran en juego en el desarrollo de la actividad de este profesional de investigación con ensayos clínicos, pero siempre a través de las buenas prácticas clínicas (BPC), la ética y la calidad asistencial. Y sobre todo teniendo presente la formación continua de este profesional como una tarea obligada y necesaria además del papel de relación y comunicación directa y frecuente con el paciente.

La ponencia sobre el “Manejo del dolor” la hizo la Enfermera de práctica avanzada en gestión del dolor, Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, María Carrión Torre. Abría su ponencia sobre una cuestión de gran calado, como es la responsabilidad ética y moral en el manejo del dolor desde un enfoque multimodal e interprofesional, como compromiso de las enfermeras con la sociedad, recogido como apuntaba en el código del Consejo Asesor del Centro de Ética y Derechos Humanos de American Nurses Association (ANA), para una atención respetuosa, humana y digna de una manera constante. Para mí las claves de su ponencia fueron:

- Evitar infravalorar el nivel de dolor del paciente, sobre todo porque trae una sensibilización previa que lo hace más vulnerable.

- La importancia del dolor neuropático en los pacientes oncológicos, diferenciado del dolor somático (superficial y profundo) y del visceral, sobre todo a consecuencia de tratamientos con citostáticos y otros fármacos y definido como ese quemazón o calambre, y dolor al roce (alodimia).
- Y comentó que existe una 1ª Guía Interdisciplinar para el Abordaje Interdisciplinar del Dolor Oncológico para que la consultemos y nos oriente. Está desarrollada por la sección SEOM de Cuidados Continuos junto a la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), la Sociedad Española del Dolor (SED) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), incluyendo incluso un curso online sobre dolor oncológico para ampliar conocimientos y créditos de formación en esta materia.
- Abordó un elemento muy frecuente en los pacientes oncológicos como es el dolor irruptivo (dolor oncológico irruptivo-DOI), que se determina por un cuadro de exacerbación de dolor transitorio dentro de un proceso de dolor basal estable y adecuadamente controlado, con una escala EVA de dolor de 7–8, de 3–5 minutos de aparición varias veces al día y con un alto impacto en la vida diaria del paciente; siendo el fentanilo (opiáceo sintético) el fármaco de elección como opioide de rescate más adecuado para tratar el DOI. Y hay una cuestión muy interesante que los pacientes abordan con pesar como es el tema de la dependencia, remarcando la necesidad de abordar este aspecto de manera honesta con el paciente, indicándole que se va a hacer dependiente físico pero que es un tema diferente de la adicción como problema de salud mental, y reconociendo que esta dependencia obliga a una retirada paulatina para evitar padecer el mono o síndrome de abstinencia posterior.



Y cerró la ponencia con una pregunta, ¿cuántos y cuántas enfermeras de la sala, han podido sentir distrés moral en su puesto de trabajo en el último año? Lo que motivó una gran cantidad de manos alzadas, una vez explicó que es precisamente cuando las enfermeras se enfrentan a situaciones cada vez más complejas, que exigen hacer lo que es correcto para los pacientes, pero limitado o imposibilitado por situaciones de dependencia, limitaciones y presiones del entorno o incluso de falta de amparo legal en el caso de la prescripción enfermera. Lo que propició seguidamente varias intervenciones de las enfermeras apoyando la necesidad

de regular e implementar la prescripción enfermera en beneficio del paciente. Aunque la ponente y en eso estoy totalmente de acuerdo, resaltó el concepto de independencia (autonomía profesional) tanto o más prioritario y necesario para el colectivo hacia el desarrollo de nuestra práctica clínica y desarrollo competencial, en responsabilidad y el mejor beneficio de los pacientes.

Hubo dos talleres, bueno en realidad eran 4, pero había que elegir entre dos, de manera que propongo que en otras ocasiones y aunque supone más trabajo para los docentes se hagan los 4 talleres y los discentes van rotando por cada uno de ellos, en periodos de no más de 40–45 minutos? Una manera de conocer todo lo expuesto.



Un taller fue impartido por Camino del Río Pisabarro, gestora de Oncología de CCEE y HdD de Oncología y del Equipo de terapia Intravenosa Hospital de Donostia. Trata de “Acceso venoso: Decidiendo y usando el dispositivo adecuado en el proceso de cáncer”.

Y destaco algunos aspectos claves de su ponencia:

- Qué acceso usar en la terapia sistémica del cáncer, siendo necesaria usar la vía central (específicamente si se administra Trabectedina, Busulfano y 5-Fluorouracilo o 5-FU ante administración continua y/o con infusor) y para el resto de terapias, se usará una vía periférica.
- Usar accesos periféricos desde la zona más distal a la proximal y evitar la muñeca y áreas de flexión.
- Usar el calibre adecuado para asegurar un flujo adecuado, pero el más pequeño posible (calibre del catéter número 24 o 22), y menor que el calibre de la vena de acceso (2/3 lmbres), lo que reduce el riesgo de trauma y de flebitis. Con uso de clorhexidina alcohólica al 2% para la limpieza de la piel con arrastre una vez realizada la higiene de manos y la colocación de guantes limpios.

Nos orientó en el uso de la colocación de un catéter periférico guiado por ultrasonido, en venas profundas y poco visibles. Quizás adquirir estas competencias para enfermeras que atienden a pacientes oncológicos con accesos venosos difíciles, es algo que se instaurará de manera generalizada en las unidades de hospital de día oncológico, una vez que se cuente con el aparato y tras formación específica a determinados profesionales en el uso de las técnicas estándar de colocación de vías venosas ecoguiadas por

ultrasonido. De hecho, el desarrollo competencial en esta materia ha dado paso a la incorporación y desarrollo en varios hospitales de diferentes puntos de España, de la Enfermería de Terapia Intravenosa, como un equipo de terapia intravenosa avanzado con enfermeras que dan soporte al uso de técnicas y procedimientos para la implantación y mantenimiento de un Catéter Central de Inserción Periférica (PICC) o catéter tipo línea media (Mid-line) para la gestión correcta del acceso venoso de los pacientes.

E insistió en la necesidad del lavado de manos como medida principal de prevención, control y reducción de los riesgos de adquirir una infección nosocomial, seguido de la limpieza con arrastre de la piel con clorhexidina alcohólica al 2% como primera elección, o povidona yodada al 10% en 2ª elección. (Aporto el plan racional de uso de antisépticos del hospital donde trabajo)

Nos recomendó el uso de alargaderas con tapón bioconector en el extremo, como una manera de trabajar alejados del catéter de manera que se reduzca el hacer palanca o presión sobre el catéter a la inserción de flujo, junto a la necesidad de usar una gasa limpia impregnada con alcohol al 70% debajo de la conexión como medida efectiva de bacteriemia cero.

Otras recomendaciones son el uso de apósitos de aletas para evitar su contaminación al colocarlo, limpiar el bioconector con alcohol al 70% y el uso de jeringas precargadas de suero fisiológico para hacer las limpiezas de los catéteres como medidas para reducir la contaminación.

Y por cierto, surgió una duda sobre si la desinfección de los bioconectores era mejor con alcohol o con solución de clorhexidina, y encuentro que está en el banco de Preguntas Preevid. ¿La desinfección de los bioconectores es mejor con alcohol de 70 o con solución de clorhexidina? Murciasalud, 2009. Quizás hay evidencias más actualizadas, pero orienta la cuestión.

También abordó el no hacer o dejar de hacer prácticas que tenemos muy normalizadas en la asistencia de los pacientes frente al manejo de los dispositivos vasculares y que deben ser erradicadas (tapones de oclusión al aire, agujas pinchadas en frascos sin protección, jeringas medio cargadas sin aislar contenido, etc.). Y otras situaciones algo complejas como la extravasación (cuando el paciente indica picor a la infusión de la terapia oncológica no es lo normal y hay que atender para prevenir la extravasación) o como puede ser la ruptura del catéter central, en pacientes con reservorio venoso subcutáneo, a veces por la presión mecánica intermitente por la subclavia y la primera costilla (síndrome de pellizcamiento, Pinch Off Syndrome) puede existir fractura y embolización del extremo distal del catéter a otros vasos adyacentes. Precisa tener en cuenta esta posibilidad en la administración de la quimioterapia, y ante la disfunción del catéter, no infundir nunca nada por un reservorio malfunctionante.

El siguiente taller al que asistí fue Herramientas en Mindfulness, impartido por la enfermera Manuela Pérez Gómez (@\_SaludEmocional) y el blog CentroSaludEmocional\_Proceso de duelo).

Mindfulness, entendida como una filosofía de vida, desde una mente en plenitud o conciencia plena, dejando atrás el pasado

(no lo podemos cambiar) y entendiendo que planear el futuro es divagar. Atender al momento presente, el aquí y ahora.

Y muy acertadamente nos orientó en esas herramientas que pueden ayudar para el desarrollo profesional y la comunicación con los pacientes y familiares: observar, no juzgar dejando el yo narrativo o diálogo interior sin oportunidad, desde una mente menos reactiva y con ayuda de la respiración (aprender a respirar y dejar pasar ese momento de reacción). Pero sobre todo hacia la comunicación consciente: Hablar de mi, no de ti (libre de crítica, de prejuicios), haciendo uso de los silencios efectivos, desde la asertividad (si alguien me pregunta, “¿voy a morirme?”, usar “¿qué le hace pensar eso?, ¿qué le dijo el médico?, ¿cómo se siente?”) y conectando con el uso de palabras claves: TE COMPRENDO (me pongo en tu lugar), SIN EMBARGO (no comparto tu actuación, no comprendo tu actitud), TE PROPONGO (finalmente, te propongo que...), además de evitar el uso de los disparadores emocionales: SIEMPRE (usar mejor: “las últimas veces usted...”), NUNCA (usar “casi nunca o raras veces me has...”), y el NO... ¿Fácil? Habrá que practicar.

La tarde se cerró con la Asamblea general de la SEEO con invitación a participar a socios y no socios, donde se elegía oficialmente la nueva junta directiva, a la que le doy la enhorabuena y también las gracias por el trabajo que están desarrollando y “avanzando juntos” hacia una Enfermería en Oncología.

La mañana siguiente arrancó con la mesa de la que formaba parte y que se orientaba en “Nuevos tratamientos, Manejo de toxicidades”, que moderaba Isabel Magallón Pedrera, Enfermera Clínica del Hosp Univ Vall d’Hebron, Barcelona y compartía mesa con Magdalena Batle Vidal, enfermera gestora del Hospital Son Espases, Palma de Mallorca que abordó las toxicidades en los tratamientos de quimioterapias.

Ambas presentaciones se complementaron muy bien, comenzando con la presentación que hice sobre el Abordaje de toxicidades en el tratamiento de la Terapia Dirigida e Inmunoterapia, de manera que os dejo la presentación para que podáis conocerla. Y continuó Magdalena exponiendo las toxicidades más frecuentes en el tratamiento con quimioterapia. E hizo una propuesta muy acertada a la que me sumo, para unificar criterios y cuidados de las mejores evidencias disponibles ante las toxicidades de la terapia dirigida, inmunoterapia y quimioterapias, incluso como una línea de trabajo de la SEEO, y que me parece muy necesario de abordar.

La siguiente mesa versaba sobre “Nutrición en oncología” impartida por Josefina Olivares Alcolea, Médico Especialista en Endocrinología y Nutrición, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, y quería destacar esta foto orientada precisamente en esa recomendación de seguir un patrón dietético #mediterráneamente saludable, ya que una dieta saludable es una dieta que permite mantener a la persona dentro de un peso adecuado, evitando las dietas restrictivas que pueden resultar perjudiciales ante carencias, y donde la dieta mediterránea equilibrada, debería de ser la pauta a seguir, como bien apunta un estudio español PREDIMED (Prevención con Dieta Mediterránea), recomendada en la prevención del cáncer, en el proceso de atención y terapia, y ayudando a disminuir la incidencia en pacientes supervivientes de cáncer.



La siguiente mesa estuvo orientada en los cuidados paliativos pediátricos “Cuidando en el final de la vida: Manejo de situaciones difíciles”, ponencia impartida por Lourdes Chocarro González, que en la foto aborda el aspecto de Comunicar malas noticias con el Protocolo Baile-Buckman (2002, diseñado por Robert Buckman y Walter F. Baile). Quiero destacar que emociona entender la extraordinaria capacidad para cuidar desde una actitud proactiva y de apoyo y cuidados profesionales para ayudar a estos niños y niñas a vivir dignamente hasta el final de la vida #cuidadospaliativos.

De la mesa “Mirando al futuro: supervivientes en cáncer”, se amplió este tema con el “Abordaje de los supervivientes” por Cristina García Vivar, Enfermera. Vicedecana de Investigación, Facultad de Enfermería Universidad de Navarra, Pamplona. Ella nos destacó la necesaria atención al sufrimiento familiar o “superviviente secundario”, y la necesidad de aunar esfuerzos en el cuidado del largo superviviente, hacia un modelo compartido entre atención hospitalaria y atención primaria, desde la efectividad de nuestro rol de enfermeras orientadas en la prevención, la detección y el manejo del paciente superviviente de cáncer.

Y completó esta mesa la mirada arrolladora de Natacha Bolaños, que se define como una defensora del paciente y es especialista en Rehabilitación del Cáncer, brindándoles apoyo y orientación, es además la Coordinadora Europea de Lymphome Coalition, y Lymphoma Coalition EUPATI—European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation: La Academia Europea de Pacientes (EUPATI)—un proyecto paneuropeo como asociación público-privada por un consorcio colaborativo de múltiples partes interesadas de la industria farmacéutica, el mundo académico, organizaciones sin ánimo de lucro y organizaciones de paciente, para educar a los pacientes y al público sobre la investigación—; ¡qué energía!, me encantó, con la ponencia: “La mirada de los supervivientes”. Ella se centró en la necesidad de un enfoque multidisciplinar y un abordaje integral del paciente superviviente de cáncer. Y aportó una cuestión fundamental que es la necesidad de comprender el concepto de superviviente de cáncer por parte de los profesionales sanitarios para poder identificar todas las necesidades físicas y psico-emocionales de estos pacientes y poder planificar, concretamente, las intervenciones enfermeras en la supervivencia. Buen reto el que nos propuso.



Y finalmente se convocó una mesa redonda sobre “Especialización vs práctica avanzada: ¿Son necesarias para el cuidado de pacientes oncológicos?” con Mayka Fernández López, paciente y Profesora de Facultad en Barcelona. Ainhoa Ulibarri Ochoa, Profesora Facultad de Enfermería de Vitoria. Adelaida Zabalegui Yárnoz, Subdirectora de Investigación y Docencia en el Área de Enfermería, Hospital Clínic de Barcelona. Ángeles Peñuelas Sáiz, Presidenta de la SEEO y Coordinadora de Enfermería en el Hospital Universitari Vall d’Hebron y Fernando Bandrés Moya, Catedrático Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Este tipo de formatos los entiendo muy necesarios, me gustó que se planteara, y es una oportunidad de construir desde el debate de ideas. Así que animo a incluir más formatos de este tipo.

Se aportaron varias visiones al respecto, con intervenciones de Angeles Peñuelas y Ainhoa Ulibarri en defensa de la especialización para la enfermería oncológica como especialidad propia. Angeles, y desde su rol actual de presidenta de la SEEO, y teniendo en cuenta todo ese avance y desarrollo que tiene la oncología actualmente, a nivel científico, tecnológico y asistencial, entiende prioritario el reconocimiento al trabajo que desempeña ahora la enfermería onco-hematológica en España, con roles crecientes de las enfermeras dentro de la atención del cáncer, que exigen adaptar las estructuras educativas en un aumento de la responsabilidad y competencias de las enfermeras oncológicas en el cuidado del paciente con cáncer, con todo lo que ello implica, en defensa de la especialidad de enfermería oncológica. Y así manifestó que desde la SEEO se trabaja activamente en el diseño de planes de estudio y requisitos específicos de Enfermería Oncológica con base en el modelo de desarrollo del resto de especialidades de enfermería, es decir, un programa de residencia de 2 años en el área clínica y con una formación orientada al desarrollo de la especialidad de enfermería oncológica en mejora de la calidad y excelencia de los cuidados que ofrecen las enfermeras a los pacientes con cáncer. Precisamente ese mismo día, se lanzó coincidiendo con el Día Europeo de la Enfermería contra el Cáncer, el 18 de mayo de 2018, **el Marco de Enfermería contra el Cáncer de EONS** como parte del proyecto y objetivo de promover la enfermería oncológica como una especialidad en toda Europa, basada en un marco educativo mutuamente acordado.

Adelaida Zabalegui, nos contó su experiencia de trabajo en América junto a enfermeras de práctica avanzada en oncología para los diferentes procesos o patologías, como un modelo que potencia la práctica focalizada, el conocimiento y las habilidades clínicas en un ámbito de atención concreto como es la oncología. Un modelo que está en desarrollo desde 1965 en EEUU, y también lo han

desarrollado otros países como Australia, Canadá, Reino Unido, etc., y con enfermeras de anestesia, oncología, triaje avanzado, gestoras de casos, enfermera de úlceras por presión, enfermera de ostomías, etc. Y nos relató su experiencia de desarrollo de la enfermera de práctica avanzada en su entorno, el Hospital Clínic de Barcelona, con enfermeras de práctica avanzada con formación posgrado para el abordaje clínico de pacientes ante procesos complejos de cáncer y en respuesta a las necesidades de salud de la población con variedad de problemas de salud complejos, y poder gestionarlos con mayor independencia, juicio y responsabilidad, y asumiendo actividades profesionales que incluyen la asistencia, la docencia a pacientes y/o profesionales y la investigación.

Nos explicó que están trabajando en la evaluación de competencias a través de instrumentos de medidas [Han desarrollado un estudio para la traducción y adaptación de la herramienta, cuestionario IDREPA modificado “The modified Advanced Practice Role Delineation tool (Chang, Gardener, Duffield, & Ramis, 2010)]. Son autoadministrados y permite diferenciar entre los roles de enfermera generalista y roles de enfermera de práctica avanzada, a través de 6 dominios de práctica: Planificación del cuidado experto (6), atención integral (9), colaboración interprofesional (6), educación (4), investigación y práctica basada en la evidencia (7), liderazgo profesional (6). En la versión original la herramienta se compone de 41 ítems en 5 dominios de práctica. Actividades específicas de las EPA de oncología para predecir el alcance de las prácticas avanzadas y permite ayudar a los propios profesionales a conocer su desarrollo competencial y a orientar de forma muy precisa el modelo.

Fernando Bandrés, abordó la complejidad del modelo de atención sanitaria donde la potencia del desarrollo tecnológico y los grandes avances que van por delante frente al modelo biomédico y de gestión, pero que necesariamente implica un mayor avance competencial de los profesionales de la enfermería para el mejor cuidado del paciente en términos éticos y legales.

Como veis una interesante mesa que estuvo muy bien reconducida por la moderadora, y vicepresidenta de la SEEO, Nuria Domenech Climent, concluyendo con los retos y oportunidades a las que se enfrenta la profesión y en la necesidad de hacer realidad la especialidad de enfermería oncológica.

Mi opinión en este sentido es que considero que no son incompatibles los dos planteamientos, especialización vs práctica avanzada, es más, considero que pueden ser complementarios para el cuidado excelente del paciente con cáncer, sobre todo cuando tenemos claro que no todo puede ser abordado por las enfermeras de práctica avanzada en oncología, orientadas en procesos complejos, de ahí la necesidad de entender a qué nos referimos concretamente cuando hablamos de práctica avanzada; pero si entiendo que puede resultar necesario que las enfermeras que atendemos a pacientes con cáncer estemos especializadas en el cuidado específico de estos pacientes. De manera que destaco la suma de ambas oportunidades para el desarrollo profesional y excelente de la enfermería.

Y hasta aquí llegamos. ¡¡Nos vemos en el próximo Congreso!!



## FORMACIÓN

# LA EXPERIENCIA DE ASISTIR A UNA MASTERCLASS CON ENFERMERAS EUROPEAS

*Laura Bascuñana Sánchez [laurab2119@hotmail.com]]*

Tener la oportunidad de asistir a un evento organizado por la EONS (European Oncology Nursing Society) como es la 11th ESO-EONS (European School of Oncology) masterclass en enfermería oncológica, llevada a cabo el pasado mes de marzo en Berlín (Nauen); es una experiencia única que no puedes dejar escapar.

Se trata de un evento para a enfermeros/as de toda Europa con conocimientos avanzados en oncología. Consiste en 5 intensos días dedicados a la actualización y revisión de conocimientos, sobre los tratamientos del cáncer y el manejo de los efectos secundarios, ya no solo aquellos que afectan a nivel físico al paciente sino también a nivel psicológico y emocional, que en muchas ocasiones son las áreas en las que se observan más carencias. Además de tener la intención de gran diversidad de nacionalidades de los participantes ya que así la experiencia resulta más provechosa.

Esta Masterclass tiene como objetivo formar de manera experta al personal de enfermería en el manejo del paciente oncológico en las diferentes fases de la enfermedad, con la finalidad de poder llevar a cabo la práctica clínica diaria basada en la evidencia científica. De esta manera, las intervenciones enfermeras sobre el manejo del paciente oncológico se realizarán de la forma más eficiente posible.

Se imparten diferentes sesiones sobre diversas temáticas: habilidades comunicativas, manejo e identificación de efectos secundarios, investigación en enfermería, aspectos psicológicos, revisión de los diferentes tipos de cáncer, intervenciones enfermeras, actualización de tratamientos y manejo de efectos secundarios. Todas ellas impartidas en inglés por expertos reconocidos y a través de un método pedagógico que contribuye a un excelente aprendizaje, el cual deja espacio a la discusión e intercambio de

opiniones. Se trata de un ambiente multidisciplinar e interdisciplinar ya que en ocasiones las sesiones se realizan conjuntas con los oncólogos.

Se incluye la realización de talleres interactivos como pueden ser la discusión sobre dilemas éticos o casos clínicos reales. Estos últimos se convierten en una gran oportunidad para interactuar y aprender entre nosotros sobre las diferentes maneras de actuar y diferentes perspectivas sobre el paciente dependiendo de la cultura del país. Hecho que permite conocer otros ambientes de trabajo, haciéndote reflexionar y mejorar nuestra práctica clínica diaria, generando inquietudes y nuevas propuestas de actuación en la práctica diaria habitual con la intención de mejorar.

El programa consta de sesiones clínicas a lo largo de todo el día llevadas a cabo con una gran organización y basadas en guías clínicas, además de ser impartidas por expertos en la materia. Algunas de estas sesiones se realizan en pequeños grupos dando lugar a la discusión y siendo más provechosas a nivel personal.

Por otro lado, se incluyen espacios diarios dedicados a compartir experiencias y sociabilizarte con el resto de enfermeras oncológicas y médicos especialistas en oncología, el llamado “networking”, momento en que aprovechas para interactuar con personas de diferentes países de Europa. Puedes pensar que el idioma es una dificultad, pero todos estamos en la misma situación y la voluntad por entendernos y comunicarnos supera toda barrera idiomática, creándose un ambiente realmente agradable y distendido.

La clausura de la Masterclass consiste en una sesión en la que los participantes miran atrás para valorar si se han cumplido las expectativas y objetivos planteados de cada uno en un inicio, obteniendo un resultado más que satisfactorio y a la vez emotivo.

Esta experiencia ha tenido un gran impacto sobre nosotros ya que el reunirte con profesionales especializados en la misma área, que realizan el mismo trabajo, con las mismas inquietudes y necesidades; es una manera de renovar energías y motivarse para volver a la rutina diaria con más fuerza; habiendo crecido tanto profesionalmente como personalmente, segura sobre tus conocimientos y habilidades que realizas diariamente. Además, se es consciente del gran impacto que tenemos sobre el paciente y su alrededor. Sin dejar de lado la importancia de luchar para que nuestro trabajo sea reconocido como se merece, con un valor añadido.

Todos los participantes de esta edición hemos coincidido en lo mucho que hemos aprendido. Ha resultado una experiencia muy enriquecedora que nos ha servido para desconectar de la actividad ajetreada que realizamos a diario, siendo necesario en ocasiones realizar un alto en el camino. Firmemente creemos que participar en este evento ha sido la mejor elección que podríamos haber hecho.

Experiencia única sobre la cual no podría parar de escribir, pero hasta que no acudes a un evento de esta índole no te das cuenta

de lo que supone tanto a nivel profesional, pero sobre todo a nivel personal, hasta el punto que me llevo compañeros y amigos. En esta ocasión he podido coincidir con los representantes juveniles de otros países, conocerlos e intercambiar inquietudes y objetivos comunes en los que seguir trabajando.

Podríamos utilizar el término EONS FEVER para definirlo, pero solo lo entenderían aquellos que han asistido a dichos eventos, en los cuales se lleva a cabo una convivencia intensa durante 5 días con las mismas personas, la misma vocación e inquietudes; son días en los cuales te das cuenta de lo orgullosa que estas de ser enfermera, enfermera oncológica.

En resumen, de una enfermera a otra mi consejo es: Anímate y haz la inscripción, no te arrepentirás.

Por último, informaros que ha salido publicada la convocatoria para la Masterclass de 2019 del 23-28 de marzo, sobre la cual podéis obtener más información en la página oficial de la EONS o redes sociales. Anotad la fecha en el calendario y no dudéis en inscribiros.



[www.cancernurse.eu/education/masterclass2018.html](http://www.cancernurse.eu/education/masterclass2018.html)



## ARTÍCULO

# SESGO EN LA INVESTIGACIÓN, CÓMO RECONOCERLO Y MINIMIZARLO

*Carlos Santiago Romero Magdalena e Iván Herrera Peco*

*Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Alfonso X El Sabio. Madrid.*

*Contacto: [iherpec@uax.es](mailto:iherpec@uax.es)*

## RESUMEN

Los sesgos son uno de los principales problemas a la hora de encontrar que los estudios científicos tengan la suficiente calidad como para que la información y conclusiones generadas tengan validez tanto en el mundo académico como para una posible aplicación de los hallazgos realizados en la práctica asistencial. Por esto es tan importante el reconocer dichos sesgos, ya que éstos son errores que

se reproducen de forma sistemática y por tanto pueden ser evitados aplicando las medidas adecuadas.

Incluyendo además una serie de ejemplos de sesgos ocurridos en investigaciones ya realizadas para que el lector pueda observar de forma clara la aparición de estos sesgos y que en todo momento pueden aparecer.

En el presente trabajo se plantea una clasificación de sesgos que pueden aparecer normalmente en toda investigación clínica, así como una serie de propuestas para reducir su aparición o incluso evitarlos.

**Palabras clave:** enfermería oncológica, Investigación, Investigación en Enfermería Clínica, Proyectos de Investigación, Sesgo.

## ABSTRACT

Biases are one of the biggest problems in clinical research, because these could provoke that the research hasn't enough quality and its conclusions are not relevant to academy or even this results can't be applied to clinical practice. Maybe this is the main reason why we need to recognise the biases and prevent it if we apply the appropriate actions.

Also, in this paper, we included several biases exempli from clinical research with the object that the lecturer could observe how these biases could appear in any stage of the course of a research.

Therefore, the purpose of this paper is to describe a classification for biases that usually could appear in the clinical re-

search, and to describe concepts to understanding the importance of biases as well as the strategies to prevent, control or even eradicate them.

**Keywords:** Bias, Clinical Nursing Research, Oncology nursing, Research, Research Design.

## INTRODUCCIÓN

Es importante recordar que la práctica clínica se fundamenta en evidencias científicas<sup>1</sup>, las cuales se obtienen a través del desarrollo de la investigación que en sí misma y enfocada a las ciencias de la salud la podemos entender como la actividad fundamental que permite sentar las bases para configurar el conocimiento obtenido a través del método científico<sup>2</sup>. Es más, podría decirse que la actividad científica posee la capacidad de descartar situaciones o hechos, previamente descritos, para generar nuevos escenarios y además facilitar una explicación para los mismos<sup>3,4</sup>, siendo esta una característica esencial de la actividad científica la de revisar constantemente todo el conocimiento y hechos descritos para buscar su mejora constante.

Estas evidencias científicas son sobre las que se sustentarán las decisiones en tratamientos o procedimientos de cuidados enfermeros enfocados al cuidado de los pacientes, y la generación de dichas evidencias se realizará a través de los procedimientos de investigación. Atendiendo a lo anterior parece de capital importancia asegurar que la información y el conocimiento científico generado sea de calidad, evitando o al menos se intente minimizar la aparición de aquellos elementos que puedan suponer la aparición de errores<sup>5</sup> que dinamiten la calidad de los estudios científicos.

Algo que puede resultar llamativo es hablar de la calidad en algo como un estudio científico, pero es necesario destacar que no todo lo que se desarrolle en el marco de lo que se denomina como actividad científica tiene de por sí un marchamo de calidad integrado. Para que una investigación podamos entenderla como aquella que se ha hecho con una calidad adecuada, debe cumplir una serie de características esenciales que aseguren la fiabilidad del proceso de investigación y de las conclusiones derivadas del mis-

mo<sup>6</sup>. En este sentido y para concretar, cabe destacar que aquello que definirá la calidad de una investigación científica serán tanto la Validez, que se divide a su vez en interna y externa, como la precisión<sup>6,7</sup>, que se conforma por la repetitividad y la concordancia<sup>7</sup>.

Alteraciones en estos parámetros, puede generar la aparición de sesgos, por ejemplo, en el caso de la Repetitividad, que sería aplicar del mismo modo y forma una herramienta de recogida de datos a los participantes en el estudio durante todo el tiempo que dure el proyecto. Si esto no ocurriese o, se alterare de algún modo la recogida de datos en ese periodo, entonces se habría alterado la repetitividad y aparecería un sesgo, o error no debido al azar, incluido en aquellos asociados a la recogida de información.

Por otro lado, encontramos que si los sesgos aparecen en una fase en la que pueden afectar la validez externa, veremos que dichos sesgos no permiten realizar una inferencia adecuada de la realidad, por lo que quizás los resultados obtenidos en nuestra investigación no puedan ser extrapolados desde la población estudiada al universo muestral del que se extrajo dicha población<sup>8</sup>.

A la hora de abordar y plantear el diseño de una investigación clínica es necesario tener presente que la calidad de dicho estudio depende en gran medida de factores, tanto internos como externos al diseño mismo<sup>1</sup>, entre los que podremos destacar los siguientes:

- Problemas en la disponibilidad de la muestra,
- abandono de voluntarios en mitad de un estudio,
- haber seleccionado de modo erróneo el medio de recogida de datos.
- O incluso que el propio investigador tenga algunas ideas preconcebidas

que son trasladadas al desarrollo del proceso de diseño o desarrollo de la investigación.

Todos estos factores y otros pueden influir de forma decisiva en la aparición de lo que se denominan como sesgos de la investigación, ya que en su aparición se implican factores diferentes a los que puedan atribuirse al propio azar<sup>7</sup>.

A priori la aparición de los sesgos no es algo a lo que se le conceda una gran importancia a la hora de desarrollar la investigación pero es necesario indicar que éstos son importantes puesto que debido a su aparición podría conducir a la aparición de un error en los resultados obtenidos en un estudio, la recolección de datos, su análisis, etc., es decir en cualquier fase de desarrollo del estudio<sup>8,9</sup>, produciéndose un efecto indeseado para cualquier investigador, es decir que el estudio, sus conclusiones, puedan no ser de utilidad para la comunidad científica y la sociedad en su conjunto. Y, además, algo que debe tenerse presente es que estos errores sistemáticos pueden aparecer no sólo en la investigación cuantitativa sino también si se utiliza una metodología cualitativa, ya que ambas son susceptibles de desarrollar estos errores<sup>8</sup>.

Una vez que tengamos las herramientas para reconocer algunos de estos sesgos, podremos intentar aplicar algunas acciones o estrategias que permitan reducir o incluso eliminar la aparición del tipo de sesgo encontrado.

Como objetivos de este trabajo, se plantean no sólo el conocer los principales tipos de sesgos sino también el incidir en cómo se pueden evaluar, cuantificar y, en la medida de lo posible, evitar estos sesgos. Finalmente estudiaremos algunos ejemplos de situaciones de investigación clínica que implican la aparición de estos sesgos, como se gestionaron y de cómo se pueden evitar o minimizar.

## ¿QUÉ PODEMOS ENTENDER COMO SESGO?

En este punto nos interesa definir y entender qué podemos asociar o entender por sesgo, dentro de la investigación aplicada a las disciplinas de ciencias de la salud. Como primera opción recurrimos a la definición que hace de esta palabra, sesgo, la Real Academia Española, RAE, en la que nos indica que en su primera acepción del término nos indica que es un adjetivo que define a algo “torcido o situado oblicuamente”<sup>10</sup>. Sin embargo, en su séptima acepción y en clara referencia a la estadística, algo que sin lugar a dudas nos interesa mucho más por la aplicación que tiene a la investigación en ciencias de la salud, la RAE define sesgo como: “Error sistemático en el que se puede incurrir cuando al hacer muestreos o ensayos se seleccionan o favorecen unas respuestas

frente a otras”<sup>10</sup>.

No obstante, aún podemos concretar más esta definición de sesgo, y es utilizando la definición que indica que el sesgo es un error sistemático, o una desviación de la verdad, en los resultados o inferencias<sup>11,12</sup>.

Atendiendo a estas dos definiciones de sesgo, en lo relativo a las ciencias de la salud podríamos considerar referirnos al sesgo como:

“Todo hecho que lleve a que aparezca un error sistemático, entendiendo éste como aquel que se produce de forma repetida y constante, en el estudio y que su aparición no tenga nada que ver con el azar. Pudiendo ocurrir en cualquier fase del diseño del protocolo de investigación o etapas posteriores, como podría ser en

la selección de la muestra, el análisis estadístico, la presentación de resultados e incluso en la publicación del estudio, entre otras fases del diseño y desarrollo de un “proyecto de investigación”. Habitualmente no es posible conocer hasta qué grado los sesgos han afectado los resultados de un estudio concreto, aunque existe evidencia empírica de que la existencia de defectos específicos en el diseño, la realización y el análisis de los ensayos clínicos aleatorizados dan lugar a sesgo, por ello para algunos autores es más apropiado hablar de riesgo de sesgo debido a que los resultados de un estudio pueden de hecho no estar sesgados a pesar de los defectos metodológicos<sup>12</sup>.

## CLASIFICACIÓN DE LOS SESGOS EN INVESTIGACIÓN

Los sesgos pueden ocurrir por una gran cantidad de causales; pero de forma habitual, puede aceptar que los sesgos más frecuentes y quizás los de mayor repercusión son aquellos debidos al observador, a lo que se observa y a aquello con lo que se observa<sup>5</sup>.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la aparición de los sesgos puede darse en cualquier fase del proceso de desarrollo de una investigación, desde el propio diseño, o la recogida de datos, pasando por el análisis de datos o incluso al desarrollo de como se ha divulgado los resultados de una investigación<sup>9</sup>. Pero además de aquellos sesgos que pueden asociarse claramente a una fase definida del desarrollo de un proyecto de investigación, no

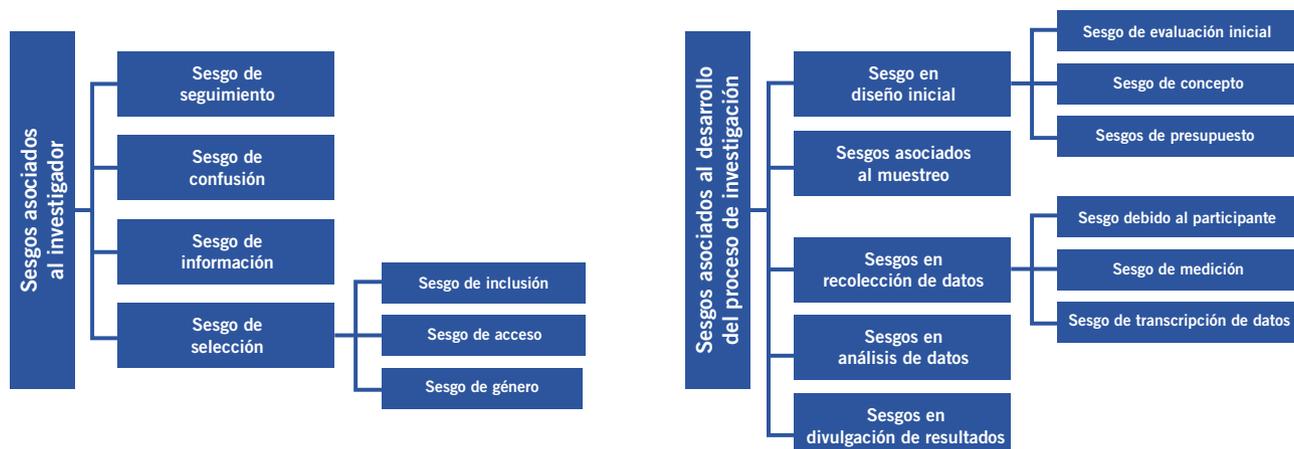
podemos obviar los sesgos asociados a los propios investigadores y que, aunque no puedan ser claramente incluidos en una fase determinada están presentes en todo el proceso de investigación.

En este trabajo se pretende incidir no sólo en los sesgos que de forma más habitual han sido tratados en otros documentos, sino también incidir en sesgos que, sin dejar de ser frecuentes suelen ser considerados de menor calado o incluso puede pasar desapercibidos<sup>13</sup>, como por ejemplo pueda ser los sesgos atribuidos a una mala transcripción de los datos recogidos. Además, en este sentido cabe destacar algo que suele ser una creencia bastante extendida entre los investigadores, y es que cuando se habla de sesgos, entendi-

dos como errores sistemáticos, se suele indicar que si se incrementa el tamaño muestral, este error desaparecerá. Esta situación, tal y como indica Bacallao<sup>3</sup>, no es así ya que los sesgos son defectos estructurales que no desaparecerán por tener un tamaño de muestra muy grande sino por actuar de modo adecuado ante el tipo de sesgo al que podamos enfrentarnos<sup>3</sup>.

A continuación se procederá a definir brevemente distintos tipos de sesgos englobados en lo que hemos dado en denominar como:

- Sesgos asociados al observador/investigador
- Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación



**Figura 1.** Clasificación de sesgos, tanto aquellos asociados al Observador/investigador como a los procesos derivados del desarrollo del proyecto de investigación.

## SESGOS ASOCIADOS AL OBSERVADOR/INVESTIGADOR

En este tipo de sesgos se incluyen o puede incluirse todos aquellos que generalmente se asocian a los sesgos cognitivos.

**Sesgo de Seguimiento:** Aparecen cuando no se observan de modo semejante a los elementos que conforman los diferentes grupos<sup>8</sup>. Son considerados errores sistemáticos que se derivan de disponer de diferentes procedimientos para un grupo, estudio, y otro grupo, control. Esta situación afecta a la validez e inferencia de los resultados de un estudio. Para evitar su aparición es recomendable realizar una revisión del diseño y una adecuada estandarización de los procesos. Un ejemplo claro de este tipo de sesgo se produce cuando durante el estudio algunos elementos de un grupo (por ejemplo, el control) abandonan el estudio en mayor número que en el otro grupo (por ejemplo, el tratado). Otro ejemplo sería el que se diese, dentro del supuesto anterior, una mayor seguimiento y pruebas diagnósticas a los elementos del grupo tratado frente a los del grupo control.

**Sesgo de Confusión:** Durante la realización del estudio aparece un efecto derivado de uno o más factores, que se pueden confundir con el efecto del factor estudiado. Este tipo de sesgo se puede prevenir en la fase de diseño mediante las siguientes estrategias: Aleatorización, Restricción de participación de voluntarios semejantes a la variable de confusión. Un ejemplo de este sesgo es el conocido caso descrito por Lazarfeld sobre la relación de la natalidad y las cigüeñas, en los cuales se encontraba una correlación entre ambas, coincidiendo con el clásica fábula que los bebés los traían las cigüeñas. La solución consistió en estudiar la asociación o la correlación parcial entre las dos variables controlando mediante la presencia de una tercera, la variable control (también llamada variable test) que en este caso fue el contexto rural urbano, que finalmente

podía explicar mucho mejor la relación con la natalidad, ya que esta era mayor en las zonas rurales que eran a su vez las más idóneas como nicho y sitio de nidificación para las cigüeñas, esta nueva variable dejaba claro que la anterior relación natalidad-cigüeñas era ilusoria<sup>14</sup>.

**Sesgo de Información:** Existe un defecto a la hora de medir la información generada por los sujetos de estudio incluidos en la muestra. Este sesgo ocurre cuando se produce un defecto al valorar la evolución que genera información diferente entre los grupos a comparar en el estudio (precisión)<sup>5</sup>. Este sesgo es habitual cuando, por ejemplo, se hacen entrevista por diversos investigadores, ya que, aunque un criterio común sobre las preguntas, cada uno de los entrevistadores puede interactuar de forma distinta con los sujetos de estudio, aunque se dé de forma inconsciente<sup>15</sup>. Los estudios incluidos en una revisión que no sean aleatorizados pueden necesitar esfuerzos adicionales para identificar estudios y mantener la revisión actualizada, y podrían incrementar el riesgo de sesgo de publicación<sup>12</sup>.

**Sesgo de Selección:** Es uno de los sesgos que mayor impacto tienen en la actividad de los investigadores<sup>16,9</sup>.

Este sesgo se da en el momento de la selección de los sujetos que se incorporarán a la muestra se producirá cuando los individuos del grupo de estudio se escogen sistemáticamente de un modo diferente a los del grupo control. De este modo la muestra, los resultados obtenidos al realizar el estudio sobre ésta, no reflejará realmente a la población que se pretende estudiar<sup>5</sup>. Dentro de este tipo de sesgo podemos encontrarnos algunos ejemplos, como pueden ser:

- **Sesgo de inclusión:** utilizando métodos de selección de participantes que introducen de forma clara y contundente un elemento discriminato-

rio<sup>8</sup>. Un ejemplo podría ser el realizar la selección de posibles participantes a través de correo electrónico, partiendo de una lista de pacientes -participantes potenciales-. Esto haría que todas aquellas personas que no tuviesen el correo electrónico o no lo revisas en con la frecuencia adecuada quedas en excluidos de la posible inclusión en el estudio.

- **Sesgo de acceso:** En este punto, cabe reseñar que hace clara referencia al estatus socioeconómico de los posibles participantes<sup>8</sup>. Utilizando el ejemplo anterior de reclutamiento por correo electrónico, podríamos encontrarnos con dos posibles factores de sesgo, el primero el que en función del nivel de alfabetización en español pudiera hacer que las personas que no supieran leer este idioma no pueden ser seleccionadas. Por otro lado, podría incluirse el hecho de tener medios económicos para poseer un dispositivo con conexión a internet y que además poseyese un correo electrónico.
- **Sesgo de género** es el error sistemático relacionado con la insensibilidad de género, que erróneamente considera a los hombres y mujeres como similares o diferentes en la exposición a riesgos o en la historia natural de la enfermedad, lo cual puede generar en los servicios sanitarios una conducta desigual, sin olvidarnos de la investigación, y que dicha conducta puede ser discriminatoria para un sexo respecto al otro<sup>17</sup>. Un ejemplo claro de este sesgo es el cáncer de mama, en el cual la mayoría de la gente lo asociamos exclusivamente a las mujeres, sin embargo, se observan casos en los hombres, que representa el 1% de la totalidad de los cánceres de mama y es responsable del 0,1% de las muertes por cáncer en hombres<sup>18</sup>.

## SESGOS ASOCIADOS AL DESARROLLO DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Es necesario revisar toda la fase relativa al diseño metodológico del proceso de investigación, ya que la aparición de sesgos se puede dar en todas las fases que se enmarcan en lo que se entiende como diseño metodológico.

El diseño metodológico genera el marco dentro del cual se va a realizar la investigación y se van a generar unos datos que conllevarán al enunciado de unas conclusiones, atendiendo a esto no debemos olvidar que el modo de actuación de la actividad de investigación se fundamenta en cuestionar las cosas, es decir que un hecho que se demostró en el pasado, se puede cuestionar mañana, de modo que con la generación de evidencias científicas pueda ser re-estructurado o incluso desechado, y dándose la posibilidad de que pudiera ser retomado en el futuro pero desde otras perspectivas<sup>3,4</sup>.

Es decir que el diseño metodológico va a ser uno de los elementos clave que encuadran la realidad en la cual los investigadores, enuncian unas conclusiones que pueden sustentar, refutar o modificar un hecho<sup>3</sup>. Y es en este sentido que debemos cuidarnos mucho de la aparición de los sesgos metodológicos ya que, si éstos aparecen y no los evitamos, corremos el riesgo de que nuestra investigación no tenga la calidad suficiente para que las conclusiones que podamos enunciar sean verdaderas y podemos estar construyendo conocimientos en una falacia.

Dentro de los sesgos que podemos encontrar en los sesgos asociados a la metodología podemos encontrar los siguientes:

### Sesgos Asociados a la parte de diseño inicial:

- **Sesgo de Evaluación Inicial:** Derivados de un utilizar información antigua o incorrecta al desarrollar el marco teórico del trabajo. Las revisiones requieren una búsqueda amplia, objetiva y reproducible de una gama de fuentes, para identificar tantos estudios relacionados como sea posible (dentro del límite de los recursos).



**Figura 2.** Partes del diseño metodológico y desarrollo de la investigación donde puede aparecer sesgo.

Este es un factor clave para distinguir las revisiones sistemáticas de las revisiones narrativas tradicionales y evitar sesgos y ayuda por lo tanto a obtener cálculos reales de efectos<sup>12</sup>, así por ejemplo una búsqueda sólo en MEDLINE se considera inadecuada. Una revisión sistemática mostró que sólo entre un 30 a un 80% de todos los ensayos aleatorizados conocidos que habían sido publicados, se identificaron usando el MEDLINE, ir más allá de MEDLINE es importante, no sólo para asegurar que se han identificado tantos estudios relacionados como ha sido posible, sino también para minimizar los sesgos de selección de aquellos que son encontrados<sup>12</sup>.

- **Sesgo de concepto:** Diseñar proyectos que no se ajustan a los objetivos planteados. Esto, aunque parezca

extraño, ocurre a menudo y es necesario contar con la opinión del resto del equipo de investigación para conformar el diseño de forma adecuada. Muchas veces relacionado con la duración inadecuada de un proyecto<sup>5</sup>.

- **Sesgos de presupuesto:** Debidos a la influencia de la financiación sobre el proyecto. La investigación tiene que estar sostenida por una financiación la cual depende de empresas (públicas o particulares) e instituciones cuyo objetivo está orientado a demostrar o validar alguna decisión que se ha tomado o se desea tomar. Ello supone que en algún caso puede producirse alguna interferencia con el estudio al intentar concederle excesiva importancia a algunos aspectos y por otra parte menospreciar u obviarse otros que pudieran ser relevantes<sup>5</sup>.

### Sesgos asociados al muestreo

- **Sesgo por Baja representatividad de la población o muestra:** la técnica de muestreo puede que no permita llegar a los sujetos de estudio necesarios. Resulta esencial que se conozca bien las herramientas de muestreo y que se ajuste al tipo de muestreo requerido. Este sesgo también se relaciona a menudo con que existen diferencias entre la población blanco (población muestreada) y la población que se quiere analizar (población total)<sup>5</sup>.

### Sesgos asociados a la fase de recolección de datos:

- **Sesgo debido al participante:** Información facilitada por el sujeto es parcial, incorrecta o se ha olvidado, de modo que pueda ser incluido en el estudio debido a ese sesgo a la hora de facilitar la información<sup>8,19</sup>. También llamado sesgo de recuerdo o de memoria, que ocurre fundamentalmente en estudios de carácter retrospectivo en los que se estudia diversos antecedentes o circunstancias a la que los sujetos estuvieron expuestas hace tiempo, y sobre las puede haber cierta posibilidad de olvido<sup>5</sup>.
- **Sesgo de medición:** Puede entenderse como aquel que se origina cuando no seleccionamos la herramienta de medición o de recogida de datos más adecuada al objetivo de nuestro estudio<sup>9</sup>. Puede deberse a que la sensibilidad de los instrumentos no sea la adecuada<sup>5</sup>. Un ejemplo sería

el Seleccionar un cuestionario o encuesta hecha por nosotros mismos, y no validada, para estudiar aspectos o variables para los que existen cuestionarios validados por la comunidad científica.

- **Sesgo de transcripción de los datos:** Este es un error que puede darse en el momento en que los investigadores puedan realizar una transcripción de los datos que no se ajuste a la realidad<sup>5,20</sup>. Un ejemplo de esto pudiera ser que el investigador que realiza la transcripción de los resultados no conoce alguno de los acrónimos que hayan podido usar quienes han recogido los datos, de tal modo que “traduce” esos acrónimos de un modo incorrecto, haciendo que se den codificaciones erróneas.

### Sesgos asociados a la fase de análisis de datos:

- **Sesgo derivado de herramientas estadísticas:** Se asocian a una mala elección de los métodos estadísticos seleccionados para analizar los datos del estudio.

### Sesgos en la fase de divulgación de resultados de la investigación:

- **Sesgo de publicación:** Se suele dar cuando se produce la duplicación de publicaciones de resultados semejantes, ya sea en congresos o revistas científicas o de divulgación. También es habitual que se aquellos estudios

que no arrojan resultados positivos o al menos los esperados por los investigadores o los patrocinadores o estos resultados son inconcluyentes, por lo que estos estudios suelen acabar sin ser publicados<sup>5</sup>, este hecho ya fue puesto en evidencia por Sterling a mediados del siglo pasado, quien definió el sesgo de publicación, indicando que los estudios con resultados estadísticamente significativos tienen más probabilidad de ser publicados<sup>21</sup>, lo cual puede llevar entre otros problemas a la duplicación de experimentos y estudios, debido a la falta de información de que dichas estudios ya fueron realizados sin buenos resultados. Este hecho también puede repercutir sobre otro sesgo comentado anteriormente que es el sesgo de evaluación inicial, porque debido a que no se ha dado la debida importancia a esos estudios, carecemos de datos científicos relevantes para llevar a cabo una correcta investigación. Según un artículo de Rosa Garrido<sup>15</sup>, podemos destacar varios factores que actualmente pueden incidir en este sesgo de publicación: (a) La decisión de los autores de no publicar los resultados de su estudio al no ser estos estadísticamente significativos. (b) El rechazo de los editores de las revistas a publicar un estudio con resultados negativos, aun teniendo la calidad metodológica suficiente para dar fiabilidad a los resultados. (c) La exclusión de este tipo de estudios en las búsquedas bibliográficas de otros investigadores<sup>15</sup>.

## ¿CÓMO PODEMOS EVALUAR Y EVITAR LOS SESGOS?

Al comenzar a planificar un proyecto de investigación debemos recopilar gran cantidad de información de diversos trabajos anteriores, y debemos poder evaluar el riesgo de que esa información esté afectada de sesgos. Se han propuesto muchas herramientas para evaluar la calidad de los estudios con el fin de utilizarlos en el contexto de las revisiones sistemáticas u otros contextos. La mayoría de las herramientas son escalas en las que se les otorga una

puntuación a varios componentes de calidad, la cual se combina para obtener una puntuación resumen; o listas de verificación<sup>12</sup>. Para evaluar el riesgo de sesgo de diversos estudios que podamos encontrar, podemos recurrir a diversas técnicas a la hora de realizar la comparativa entre ellos, como realizar una selección de parámetros a evaluar que puedan indicar sesgos y realizar una comparación entre ellos.

Así, por ejemplo, en el estudio de Rabadán

y colaboradores<sup>22</sup>, se recurrió a evaluar seis dominios que podemos relacionarlos con el sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de detección, sesgo de desgaste, sesgo de información y un último apartado para otros sesgos. Para lo cual los autores adoptaron el rol de jueces y mediante tres indicadores (alto riesgo, riesgo no claro y bajo riesgo) valoración del riesgo de sesgo en los diferentes artículos. Para ello Rabadán y colaboradores siguieron las

directrices de la última versión del Manual Cochrane 5.1.0<sup>12</sup>, y seleccionaron los parámetros evaluados según el estudio<sup>23,24</sup> que fueron: i) metodología de asignación al azar, ii) Ocultación de la asignación al azar, iii) Ciego participante/personal, iv) ciego de la evaluación de los resultados, v) datos de los resultados incompletos e vi) información de los resultados incompletos<sup>22</sup>.

Uno de los procedimientos modernos que se emplean para la reducción del sesgo se basa en la identificación de variables instrumentales, estas variables se asocian al factor de exposición y no se asocian a ninguna variable determinante del resultado, y solo se asocian con el resultado a través del factor de exposición. Otro de los procedimientos empleados hoy en día es el empleo de recurso de apareamiento, estratificación (puntajes de susceptibilidad) o el empleo de covariantes que sintetizan el efecto de las variables de confusión<sup>3, 9, 25</sup>.

La existencia de variables de confusión no observadas constituye una insuperable amenaza de sesgo en la estimación del efecto de causalidad, sobre todo en estudios experimentales sin asignación aleatoria u en estudios observacionales<sup>3</sup>. Entre las estrategias para el control de la confusión en los estudios, cabe destacar que a nivel de la fase de diseño, las mejores herramientas para luchar contra los sesgos son la aleatorización ( esto permite que las variables se distribuyan de forma similar en los grupos de estudio, exceptuando la variable de referencia o exposición, ha-

ciéndolos equiparables en todo los demás parámetros<sup>21</sup>) en otras palabras, asignar pacientes a grupos de forma que cada paciente tenga las mismas posibilidades de ser incluido en un grupo u otro<sup>5</sup>, la restricción (Si existen variables de confusión conocidas, cabe la posibilidad de limitar la participación en el estudio a sujetos que son similares respecto a dicha variable<sup>25</sup>) esta limita el intervalo de características de los pacientes incluidos en el estudio<sup>5</sup> y el apareamiento (para igualar los grupos de comparación durante en el proceso de selección con respecto a factores de confusión<sup>26</sup>) lo cual selecciona para cada paciente de un grupo, uno o más pacientes con las mismas características (excepto la estudiada) a fin de crear un grupo de comparación<sup>5</sup>.

En cuanto a nivel de la fase de análisis, las mejores herramientas para luchar contra los sesgo son: i) la estandarización (lo que permite comparar si la distribución del confusor fuera la misma en ambos grupos de estudio<sup>26</sup>), ii) la estratificación (que permite estimar la medida de efecto en subgrupos que son similares con relación a los factores de confusión<sup>21</sup>) lo cual permite comparar tasas entre subgrupos (estratos) que, por lo demás, tienen probabilidad similar de obtener un mismo resultado<sup>5</sup> y iii) recurrir a modelos multivariados (los cuales estima el efecto de la exposición, manteniendo los valores del factor de confusión constantes<sup>25</sup>) lo que permite ajustar diferencias entre un gran número de facto-

res relacionados con el resultado mediante modelos matemáticos<sup>5</sup>.

Con el fin de minimizar algunos sesgos concretos se pueden adoptar diversas medidas: Así para minimizar el sesgo de selección, es conveniente trabajar con toda la población relevante en el estudio, para evitar sesgos de información es mejor seleccionar la población estudiada con pruebas diagnósticas que confirmen con certeza la presencia de la patología, como por ejemplo un estudio histopatológico confirmado por biopsia, como podemos observar en el estudio de Restrepo y colaboradores<sup>27</sup>.

Cabe destacar que la aleatorización y la estandarización, junto con la utilización de estudios de doble ciego son algunas de las mejores estrategias para disminuir y evitar los sesgos. Los métodos de estandarización, basados en el empleo de protocolos normalizados, cuestionarios validados, en los diversos pasos del estudio, son una excelente herramienta a la hora de reducir los sesgos debido a los investigadores u observadores.

No podemos olvidar que el sesgo no desaparece con grandes tamaños de muestras al ser un defecto estructural y sistemático introducido en proceso metodológico<sup>3</sup>. Si bien puede ser útil con otros sesgos como pueden ser los asociados a la fase de recolección de datos, especialmente en los debidos a los participantes.

**Tabla 1.** Sesgos y estrategias para su minimización.

| SESGOS                                  |                      | ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO  |
|---|----------------------|---|
| <b>Sesgos Asociados al Investigador</b> | Sesgo de seguimiento | Siempre se debe tener en cuenta el abandono que puede darse en todo estudio clínico, por lo que sería necesario que a la hora de calcular el tamaño muestral necesario para que nuestro estudio tenga validez estadística, hay que aumentar el tamaño de la muestra en función de la estimación del porcentaje de abandono que pueda darse. |
|   | Sesgo de Confusión   | Este sesgo es uno de los más complicados de evitar.<br>La mejor forma de minimizarlo es hacer un buen análisis de las variables a incluir en el estudio, evitando que las seleccionadas puedan estar fuertemente afectadas por otro factor, que no hayamos podido valorar.  |

| SESGOS   |                               | ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO  |  |
|--|-------------------------------|---|--|
| <b>Sesgos Asociados al Investigador</b>                            | Sesgo de Información          | Usar métodos de recogida de información procedente de los participantes en el estudio, que estén estandarizados, validados y que sean conocidos por todo el grupo de investigación . Además de crear un protocolo de recogida y gestión de estos datos que deberá ser seguido por los investigadores participantes. |  |
|  | Sesgo de Selección            | Sesgo de Inclusión  | Conocer la muestra a la que va dirigido el estudio, para intentar adaptar nuestras herramientas de reclutamiento a la situación de los sujetos.<br>Es muy importante que los métodos para determinar la inclusión de un participante en un determinado grupo, sea lo más objetivo y fiables posibles.<br>También se debe intentar que en la medida de lo posible se minimicen los criterios de exclusión.                                      |
|  |                               | Sesgo de Acceso   | Conocer la muestra a la que va dirigido el estudio, para intentar adaptar nuestras herramientas de reclutamiento a la realidad socioeconómica y cultural de los sujetos.   |
|  |                               | Sesgo de Género   | Usar la aleatorización a la hora de seleccionar a los participantes en el estudio.<br>En la medida de lo posible omitir esta información, el género, de los documentos de trabajo puede asegurar la minimización de este sesgo.  |
| <b>Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación</b> | Sesgo de diseño inicial       | Sesgo de evaluación inicial   | El equipo investigador debe utilizar toda la variedad de bases de datos, u otras herramientas a la hora de buscar documentos que les sirvan para obtener información. Por ejemplo en ciencias de la salud, a la hora de buscar información sería adecuado buscarla en: PUBMED, MEDLINE, CUIDEN, LILACS, SCOPUS, TESEO (tesis doctorales) o Cochrane Library Plus, por ejemplo.   |
|  |                               | Sesgo de concepto   | Una mala búsqueda hace que la información sea incompleta y que las hipótesis de trabajo no se enfoquen adecuadamente. El abordaje propuesto para el sesgo anterior, ayudará a evitar este sesgo.   |
|  |                               | Sesgo de presupuesto  | La aparición de este sesgo está íntimamente ligada a la ética de la investigación y los investigadores. La ciencia ofrece unos resultados que no deben ser matizados en función de la opinión de un posible financiador. Ante esto, el mejor abordaje es disponer de financiación de tipo público o bien que le ente financiador no tenga potestad para influir en la interpretación de los resultados o de cómo son trasladados a la sociedad |
|  | Sesgo asociado al muestreo    |   | Aumentar la muestra y crear grupos lo más homogéneos posibles.<br>Teniendo especial cuidado en la selección de participantes que cumplan los criterios de inclusión, basados en las variables destacadas de nuestro estudio.   |
|  | Sesgo de recolección de datos | Sesgo debido al participante  | Disponer de la información relativa al paciente, siendo interesante poder acceder a los datos de la historia clínica, para así poder cotejar la información que facilita el paciente con la que disponemos en estos documentos.<br>Debemos intentar confirmar toda información relevante que nos proporcionó el participante con otras posibles fuentes.<br>Ej: consultar a la familia o profesionales sanitarios que le hayan seguido.        |
|  |                               | Sesgo de medición   | Utilizar las herramientas adecuadas para la recopilación de los datos que son objeto de nuestro estudio, buscando siempre la mayor fiabilidad/sensibilidad y precisión posible.<br>Ej. No nos inventemos encuestas para valorar un tema cuando ya existen cuestionarios validados por la comunidad científica internacional.   |

| SESGOS  |                                    | ESTRATEGIAS PARA MINIMIZARLO    |   |
|---|------------------------------------|---------------------------------|---|
| Sesgos asociados al desarrollo del proceso de investigación | Sesgo de recolección de datos      | Sesgo de transcripción de datos | La solución es la formación de todo el equipo investigador en los procesos y protocolos, y sus posibles modificaciones, de recogida de datos. De este modo se asegurará que todo el equipo investigador posee las mismas competencias y evitará malinterpretaciones de datos recogidos. |
|   | Sesgo de análisis de datos         |                                 | Este sesgo es muy habitual y lo mejor para evitarlo es contar con el apoyo de personas expertas en estadística.   |
|   | Sesgo de divulgación de resultados |                                 | Aplicación de las buenas prácticas de investigación, evitando la publicación en distintos medios de los mismos resultados.<br>Asimismo cabe destacar que debe evitarse el no publicar aquellos resultados que no fueron especialmente relevantes para los investigadores.               |

La implementación de las denominadas como buenas prácticas de investigación, son, sin lugar a dudas la mejor prevención para evitar la aparición de sesgos dentro del trabajo y desarrollo de cualquier proyecto de investigación<sup>28</sup>. Algunos consejos a la hora de desarrollar una actividad fundamentada en los principios de buenas prácticas de investigación, son los siguientes:

1. Contar con un grupo de investigación, de tal modo que unos investigadores puedan revisar y controlar lo que es realizado por otros, evitando en gran medida los sesgos atribuidos al observador.
2. Desarrollar un protocolo de trabajo que guíe el proceso de actuación estándar y que éste sea conocido por todos los investigadores que participen del proyecto.
3. Revisar el protocolo realizado cuando

do el trabajo está en proceso, debe dejarse registro del porqué de esas revisiones.

4. Definir y detallar cuidadosamente cuales son los criterios de selección de la muestra. Haciendo hincapié en los criterios de inclusión y exclusión de los participantes.
5. Describir de forma detallada las características de los datos, optimizando la recogida aleatoria de los mismos, que se vayan a recopilar en el desarrollo del proyecto.
6. Describir detalladamente los métodos de análisis que se utilizarán, en función de la metodología seguida -cualitativa o cuantitativa- y del tipo de variable del que se esté hablando. Además de indicar el tipo de software usado en dichos análisis.
7. Definir los datos utilizados y cómo

han sido tratados y seleccionados para su presentación en el trabajo. Intentando identificar las posibles variables de confusión, esto tiene especial importancia en los estudios observacionales.

8. Describir las explicaciones posibles para los resultados obtenidos y que se expondrán en las conclusiones del trabajo.
9. Disponer de un plan claro, conocido y acordado por todo el equipo de investigadores, con respecto a la política de comunicación de los resultados de la investigación.

Seguir estos nueve consejos de actuación podría ser de interés a la hora de tener claro cómo proceder para intentar evitar o disminuir lo máximo posible, la posibilidad de aparición de sesgos en nuestro trabajo de investigación.

## EJEMPLOS DE SESGOS EN INVESTIGACIÓN

A continuación se procede a detallar algunos ejemplos de sesgos aplicados a diversos estudios e investigaciones para que puedan servir de orientación a los investigadores:

En primer lugar cabe destacar un ejemplo enfocado a la investigación clínica en oncología, donde encontramos que hay

una serie de sesgos que aparecen de forma habitual, uno de ellos es el **sesgo de sobre-diagnóstico** (donde se observa que durante la duración de un estudio aleatorizado de detección, hay más pacientes afectados por cáncer y este número siempre permanecerá en exceso tras el final del estudio), este sesgo es probable que esté

relacionado o sino sobre estimado por el efecto con alguno de los dos otros sesgos clásicos en la detección de los cánceres: el sesgo de adelanto del diagnóstico (donde se observa que durante la duración de un estudio aleatorizado de detección, hay más pacientes de cáncer en el grupo de detección que en el grupo control, si bien

el número total sigue siendo el mismo al finalizar el estudio) y el sesgo de duración de la enfermedad (donde se observa que más pacientes afectados por tumores lentamente evolutivos son detectados durante un estudio aleatorizado de detección), pudiendo todos estos sesgos llevar a un exceso en la cantidad de cánceres en el tiempo de reclutamiento de un ensayo aleatorizado<sup>29</sup>. Así, en un estudio del *National Lung Screening Trial* (NLST), se estimó la probabilidad de sobre-diagnóstico detectado mediante cribado con LDCT en un 18,5% (IC 95%, 5,4% -30,6%) en cualquier cáncer de pulmón, en un 22,5% (IC 95%, 9,7% -34,3%) en un cáncer de pulmón no microcítico y hasta de un 78,9% (IC 95%, 62,2% -93,5%) en un cáncer de pulmón bronquialveolar<sup>30</sup>.

Por otro lado, otro de los sesgos más complicados de detectar es el denominado como **sesgo de confusión**, ya que es puede ser muy complicado darse cuenta de que una variable de nuestro estudio, este fuertemente marcada por otra variable que sea la que realmente explica los efectos observados. Un clásico ejemplo de sesgo de confusión, son los producidos entre el hábito de consumo de café y el hábito de fumar en numerosos estudios, así por ejemplo en el trabajo de Lyon y colaboradores<sup>31</sup>, un estudio de casos y controles para determinar asociación entre el desarrollo de cáncer de páncreas y el consumo de café, en el que la variable tabaquismo generó un efecto de confusión, pues esta variable se asociaba ampliamente con el consumo de café (ya que la mayoría de los consumido-

res de café tenían el hábito de fumar concretamente un 89%, y mientras que sólo 35% de los no bebedores de café tenían el hábito de fumar)<sup>31</sup>. Algo similar ocurrió con un estudio de cohortes llevado a cabo por Harnack y colaboradores<sup>32</sup>, en el que también se pudo observar como el efecto de la variable del hábito de fumar estaba produciendo un efecto de confusión sobre la asociación existente entre desarrollar cáncer de páncreas y el consumo de café, en este estudio, el riesgo relativo de desarrollo de cáncer de páncreas es de 2,15 (IC 95%) en consumidores de más de 17,5 tazas de café por semana, pero al tener en cuenta el hábito de fumar (especialmente el hecho de ser no fumadores), se obtuvo un riesgo relativo de 1,74 (IC 95%)<sup>32</sup>. Este dilema sobre el café y en cáncer de páncreas no se dilucidó definitivamente hasta 2011 cuando se pudo demostrar que el cáncer de páncreas no se relacionaba con el consumo de café<sup>33,5</sup>.

Finalmente, queremos destacar un último tipo de sesgo, que a pesar de ser bastante evidente en numerosas ocasiones puede estar influyendo en los resultados de una investigación, es el **sesgo de género**, además dicho sesgo puede afectar desde dos vertientes, por un lado tendremos el sesgo debido al observador a la hora de tratar a un paciente (masculino) o a una paciente (femenino), pero que también puede afectar en función del sexo que tenga el propio observador. Para evidenciar la importancia del sesgo debido al investigador y como ese sesgo puede estar relacionado con el sexo, vamos a comentar un estu-

dio llevado a cabo por González Hervías<sup>34</sup>. Dicho trabajo se basaba en ver si por un lado el género de los pacientes y por otro lado el género del personal de enfermería, podían influir sobre el primer diagnóstico y las primeras atenciones y cuidados profesionales se les ofrecían al acudir con los mismos síntomas a un servicio de urgencia, comparando servicios de urgencia en España y Francia. Dicho trabajo concluyó que el sesgo de género podría considerarse el factor explicativo de las diferencias en los diagnósticos y las atenciones que han establecidos las profesionales de enfermería tanto en España como en Francia. No observándose grandes diferencias entre profesionales enfermeras de ambos países. En cuanto a los cuidados parece evidente que existen diferencias por género del paciente, en el caso de los varones se realizarán más técnicas para el diagnóstico (ECG, toma de constantes, analítica, etc.) y en el caso de las pacientes mujeres más de intervención terapéutica (tranquilizar, tumbiar, escuchar, hablar, relajar, etc.), también se ha visto confirmada que el sexo del paciente influye sobre el diagnóstico tanto en el estudio español y francés, siendo los hombres preferentemente diagnosticados de un problema cardiovascular y en el caso de la mujeres preferentemente diagnosticados de crisis de ansiedad. Finalmente observaron algunas diferencias, con respecto al género del profesional que atiende, siendo los profesionales enfermeros españoles los que mayor nivel de sesgo presentaron al elaborar el segundo cuidado de sus pacientes<sup>34</sup>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Scurlock-Evans L, Upton P, Upton D. Evidence-based practice in physiotherapy: a systematic review of barriers, enablers and interventions. *Physiotherapy*. 2014; 100(3):208-19
2. Vargas Cordero, Z.R. La investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica. *Rev Educ*. 2009; 33(1): 155-65.
3. Bacallao Gallestey J. Enfoques modernos del sesgo y la causalidad en la investigación epidemiológica. *Rev Cubana Salud Pública* [online]. 2012, vol.38, suppl.5, pp. 686-701.
4. Bunge, M. La Ciencia, su método y su filosofía. 1 ed. Argentina: Penguin Random house Grupo Editorial; 2014.
5. Manterola C, Otzen T. Los sesgos en Investigación Clínica. *Int J. Morphol.*, 2015. 33(3):1156-64.
6. Gonzalez de Haro MD. Calidad de la Investigación: Validez de los estudios. En: Sinobas Elena, P (coord). *Manual de Investigación cuantitativa para enfermería*. Madrid: FAECAP; 2011. p. 70-73.
7. Herrera-Peco I. Diseño de protocolos de investigación comunitaria. En: *Investigación en Enfermería Comunitaria*. Madrid; FUDEN: 2016. P. 1-25
8. García Villar C. Introducción a la lectura crítica de artículos: diseño de estudios y sesgos. *Radiología*. 2015; 57(1):3-13.
9. Lübbecke A. Research methodology for orthopaedic surgeons, with focus on outcome. *EFORT Open Rev*. 2018; 3(5):160-67.
10. Real Academia Española. [internet]. [Consultado el 1 de julio de 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=XipMgHq>

11. Cochrane. The Cochrane Collaboration. Cochrane methods and bias. [Internet]. [Consultado el 2 de julio de 2018]. Disponible en: <http://methods.cochrane.org/bias/assessing-risk-bias-included-studies>
12. Cochrane. Centro Cochrane Iberoamericano, T. (2012). Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0. [Acceso 10 de agosto de 2017]. Disponible en: [https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual\\_Cochrane\\_510\\_reduit.pdf](https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf)
13. Silvia Aycaguer LC. Errores metodológicos frecuentes en la investigación clínica. *Med Intensiva*. 2018; 7: pii: S0210-5691(18)30012-3
14. Cortés F. Consideraciones Epistemológicas Sobre Algunos Temas De La Estadística Social: Una Mirada Desde La Epistemología Genética. *Estudios Sociológicos*. 1997;15(45): 835–56.
15. Rosa Garrido MC. Sesgo de publicación: Existe también en estudios de metanálisis. *Index Enferm [online]*. 2016; 25(1-2): 7-8.
16. Yang R, Carter BL, Gums TH, Gryzlak BM, Xu Y, Levy BT. Selection bias and subject refusal in a cluster-randomized controlled trial. *BMC Med Res Methodol*. 2017;17(1): 94
17. Ferrandez Arenas J. Diferencias de sexo y análisis de género en el periodo perioperatorio en pacientes intervenidos de cáncer colorrectal. Directores de la Tesis: Diego Júdez Legaristi, Jose Luis Borque Martin Concepción Tomás Aznar. Lectura: En la Universidad de Zaragoza ( España) 2016
18. Mesa G, Matute G, Estrada M, Ocampo A, Restrepo C, Estrada J. Cáncer mamario en hombres. *Revista Colombiana de Cirugía [en línea]*. 2011. [Consultado 29 de junio de 2018] 26 (Octubre-Diciembre). Disponible en: <http://www.autores.redalyc.org/articulo.oa?id=355534527004>
19. Gomes IM, Lacerda MR, Rodrigues JAP, Nascimento JD, Camargo TB. Uso de entrevistadores externos en la investigación cualitativa: plan de acción. *Enfermería Global*. 2016; (44): 245-54.
20. Phelam M, Bhavsar NA, Goldstein BA. Illustrating informed presence bias in electronic health records data: How patient interactions with a Health System can impact inference. *EGEMS (Wash DC)*. 2017; 5(1):22
21. Sterling RJ. Publication decisions and their possible effects on inferences drawn from test of significance or viceversa. *J Am Stat Assoc*. 1959; 54: 30-4.
22. Mahoney MJ. Publication perjudices: an experiment study of confirmatory bias in the peer review system. *Cog Ther Res*. 1977; 1:161-175.
23. Rabadán J, Chamarro A, Álvarez M. Terapias artísticas y creativas en la mejora del malestar psicológico en mujeres con cáncer de mama. Revisión sistemática. *Psicooncología, Norteamérica*, 14, oct. 2017. [Consultado 3 de julio de 2018]. Disponible en: <http://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/57079>
24. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011; 343.
25. Cook JA, Ranstam J. Statistical models and confounding adjustment. *Br J Surg* 2017;104:786-7.
26. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública de México*, 2000. [Consultado 3 de julio de 2018]; 42(5): 438-446 Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n5/438-446/es>
27. Restrepo Arias VC, Riaño Arévalo HV, Ríos Cerón JD, Paz Córdoba BE, Caicedo JC. Aspectos epidemiológicos del cáncer de piel diagnosticado en el año 2012 en 4 centros de referencia de Popayán, Colombia: un estudio observacional de corte transversal. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2016 [Consultado 4 de julio de 2018]; 22(1): 36-43. Disponible en: <http://www.ciplastica.com/ojs/index.php/rccp/article/view/7>
28. Lash TL, Fox MP, MacLehose RF, Maldonado G, McCandless LC, Greenland S. Good practices for quantitative bias analysis. *Int J Epidemiol*. 2014; 43(6):1969-85.
29. Milleron B, Gounant V, Khalil A, Couraud S. Detección sistemática del cáncer de pulmón, EMC. *Tratado de Medicina*. 2018 [Consultado 3 de julio de 2018]; 22(1): 1-7. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1636-5410\(17\)87871-5](https://doi.org/10.1016/S1636-5410(17)87871-5).
30. Patz Jr EF, Pinsky P, Gatsonis C, Sicks JD, Kramer BS, Tammemägi MC, et al. Overdiagnosis in low-dose computed tomography screening for lung cancer. *JAMA Intern Med*. 2014;174:269–74.
31. Lyon JL, Mahoney AW, French TK, Moser R. Jr. Coffee consumption and the risk of cancer of the exocrine pancreas: a case-control study in a low-risk population. *Epidemiology*. 1992;3(2):164-70.
32. Harnack LJ, Anderson KE, Zheng W, Folsom AR, Sellers TA, Kushi LH. Smoking, alcohol, coffee, and tea intake and incidence of cancer of the exocrine pancreas: the Iowa Women's Health Study. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev*. 1997;6(12):1081-6.
33. Yu X, Bao Z, Zou J, Dong J. Coffee consumption and risk of cancers: a meta-analysis of cohort studies. *BMC Cancer*. 2011; 11:96
34. González Hervías R. Sesgos de género en salud: Actuación de los profesionales de enfermería en España y Francia ante crisis cardiovascular y crisis de ansiedad. Director (es): Rodríguez-Carvajal, Raquel (dir.); Aparicio Goñi, Idoia (dir.) UAM. Departamento de Psicología Biológica y de la Salud Fecha de edición: 2015-02-26. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10486/669279>



## LA SEEO EN EL PARLAMENTO EUROPEO HACIÉNDONOS OÍR DONDE REALMENTE IMPORTA

*Eugenia Trigo Arjona y Paz Fernandez-Ortega*

Miles de enfermeras oncológicas en toda Europa celebraron el Día Europeo de la Enfermería contra el Cáncer (ECND) el **18 de mayo de 2018**, ¡las celebraciones se llevaron a cabo en centros oncológicos, hospitales y/o en eventos científicos, desde Suecia hasta Eslovaquia e Irlanda hasta Estonia y, por supuesto, ¡también en España!

Previamente a celebrar ese día, la European Oncology Nursing Society (EONS) había preparado una reunión de gran trascendencia. El 16 de mayo una representación de enfermeras pertenecientes a la junta y grupos de trabajo de la EONS, organizaron un importante evento en el Parlamento Europeo (Bruselas) para reunirse con el presidente y otros representantes del MAC Group (MEPs Against Cancer). El MAC Group fue fundado en 2005 y sigue siendo el único grupo dedicado a la política contra el cáncer en el Parlamento Europeo.

A este acto presidido por el Presidente del MAC Group Mr. Alojz Peterle (EPP, Slovenia), y Marian Harkin MEP, asistieron representantes de organizaciones de pacientes, destacados miembros de la EONS y miembros de los diferentes Grupos de Trabajo. España estuvo ahí representada por dos enfermeras socias de la SEEO: Paz Fernández y Eugenia Trigo.

El objetivo de mantener esta reunión era hacer público el Proyecto RECaN (Recognising European Cancer Nursing) en Bruselas, sede del Parlamento Europeo. Este Proyecto tiene como objetivo

el reconocimiento de la Enfermería Oncológica en toda Europa, mostrar el beneficio de una enfermería especializada para nuestros pacientes y con un alto nivel educativo, ya que está demostrado que “la educación académica de enfermería se asocia con la reducción de la tasa de muertes en el hospital” (Aiken et al 2014, The Lancet)

Los puntos importantes del proyecto **RECaN** son:

1. El reconocimiento de las enfermeras oncológicas como miembros fundamentales del equipo multiprofesional.
2. Asumir que la enfermería oncológica debería ser una especialidad reconocida en toda Europa sobre la base de un plan de estudios mutuamente acordado.
3. Reconocer que la educación para enfermeras especialistas en oncología debe estar disponible y al alcance de todos los países integrantes
4. Aceptar que se debería promover y facilitar la libre circulación de enfermeras oncológicas en toda Europa para ayudar a abordar la creciente demanda.

La celebración de esta reunión en el Parlamento Europeo es un paso muy importante en el camino hacia el pleno reconocimiento del valor y la contribución de la enfermería oncológica en toda Europa.



## ARTÍCULO

# EL NUEVO MARCO EDUCATIVO DE LA EONS PARA LA ENFERMERA ONCOLÓGICA

*Dra Paz Fernández-Ortega*

*Coordinadora de investigación en cuidados. Instituto catalán de Oncología. Hospital Duran i Reynals,| Barcelona- Spain*

*Profesora Asociada Universidad de Barcelona*

*Contacto: mfo@iconcologia.net*

El pasado 18 del mes de Mayo de 2018 la EONS: European Oncology Nursing Society, ha presentado a la comunidad enfermera The EONS Cancer Nursing Education Framework 4th Edition (El nuevo Marco de Educación de Enfermería contra el Cáncer), una herramienta de aprendizaje modular que ayudará a las enfermeras oncológicas en toda Europa a desarrollar sus conocimientos y experiencia práctica a alcanzar un estándar profesional reconocido, medido por el Sistema Europeo de Transferencia de Créditos (ECTS), un nuevo marco educativo actualizado y diseñado para las necesidades de hoy.

El proyecto ha sido liderado por un grupo de trabajo de enfermeras de diferentes países. Dos enfermeras de la Sociedad Española (SEEO), **Nuria Domenech-Climent** y la **Dra Paz Fernández-Ortega**, contribuyeron en la autoría de esta actualización.

## HISTORIA

El primer documento marco educativo fue denominado: Programa de Especialización en Enfermería Oncológica (EONS, 1991). La segunda edición se realizó en 1999 y se denominó: Programa Central (Curricular) para un Curso de Postgrado en Enfermería Oncológica. (Donde otras enfermeras oncológicas como Amelia de León o Marisa

Muñoz, ya participaron en el desarrollo de este proyecto)

Fue en el año 2005 que se reúnen de nuevo los grupos de trabajo para actualizar al contexto europeo y se realiza la versión del Programa de Postgrado en Enfermería Oncológica de la EONS, 2005. Ambas versiones, la del 1999 y la de 2005, se traduje-

ron y estuvieron disponibles en castellano.

En el 2006, la EONS amplía estos marcos educativos a áreas específicas como el programa para el paciente anciano onco-geriátrico y el programa específico para la enfermera especialista en cáncer de mama.



**Imagen 1.** Documentos de la EONS

## OBJETIVOS Y FINALIDAD

La importancia de estos documentos viene dada porque determina los mínimos y aquellos estándares comunes, tanto en contenido para la formación de las enfermeras oncológicas, como en horas necesarias y créditos de reconocimiento, que se aconsejan para la formación de las enfermeras que están al cuidado de las personas con cáncer en toda Europa.

La finalidad de este documento, su propósito, es servir de referencia para abogar por más horas de capacitación sobre ciertos temas necesarios para la enfermera como por ejemplo, estar formada en las

estrategias necesarias de comunicación o de conocimientos necesarios en genética. También para promover el desarrollo de nuevos programas nacionales de enfermería contra el cáncer y las posibilidades de desarrollo de una carrera profesional, además de apoyar programas de educación continua, y como orientación para otros eventos educativos.

Es clara la importancia de estar amparados por este marco educativo común para el desarrollo formativo, dado que ayuda y ayudará a muchos países y en muchos contextos, para promover la excelencia for-

mativa y educativa de aquellos profesionales claves en los cuidados a las personas y familiares con cáncer.

El lema de la EONS es conseguir la excelencia y esto significa disponer de profesionales bien preparados. La EONS busca la especialización de la enfermería oncológica en todos los países europeos y esta importancia ya ha calado en las enfermeras, instituciones educativas y de trabajo, de hecho, la versión anterior se convirtió en el documento más descargado en la historia de EONS.

## CONTENIDOS

Además de los contenidos específicos de fisiopatología y de aquellos cuidados que requieren los pacientes oncológicos, como los cuidados en los tratamientos, efectos secundarios, etc., la EONS, consciente de los cambios profundos en contextos sociales, de comunicaciones, culturales, políticos y de conocimiento que la sociedad ha

experimentado en esta década, ha querido incluir en el marco educativo que ha desarrollado otros conceptos que también son importantes para el manejo del paciente en un proceso oncológico. En esta versión se incluyen funciones de las enfermeras contra el cáncer que se han desarrollado recientemente como el liderazgo, la comu-

nicación, la seguridad o funciones de la práctica avanzada de enfermería.

La nueva versión revisada también incluye un enfoque más fuerte en la promoción de la salud y los problemas de estilo de vida, y también en nuevas opciones de tratamiento del cáncer, como terapias dirigidas e inmunoterapia.



Se invita a todas la enfermeras a disponer de manera gratuita y descargarlo en el siguiente enlace:

[goo.gl/VSKELd](https://goo.gl/VSKELd)



# REVISIÓN DE ACTUALIZACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS PELIGROSOS. QUÉ NOS INTERESA CONOCER

Dr. Pablo Martín Lancharro

Tec. Sup. Prevención Riesgos Laborales. Gerencia Gestión Integrada de Santiago de Compostela  
Contacto: Pablo.Martin.Lancharro@sergas.es

Los Estándares de la prestación de servicios definidos por la SEEO<sup>(1)</sup> establecen unos apartados de Teoría, Valoración, Diagnóstico, Planificación, Ejecución y Evaluación. En ellos se observa que la misión de la Enfermería Oncológica es el “cliente” y por ello podríamos decir que la seña de identidad de la enfermería oncológica es el cuidado y protección del paciente en todo su proceso.

Muchos de los fármacos que necesita un paciente oncológico pueden conllevar la siguiente paradoja: se pone en riesgo la salud de quien los manipula. Ante esto, es necesario que conozcamos los peligros a los que nos enfrentamos y cómo protegernos frente a ellos.

La Guía práctica de Preparación y Administración de medicamentos para tratamientos Quimioterápicos<sup>(2)</sup> de la SEEO recoge para cada uno de los medicamentos información sobre su preparación, conservación, administración, efectos secundarios y extravasación, todo ello orientado hacia nuestro cliente y nuestra tarea, pero no se observa información sobre qué peligros pueden acarrear a quien los maneja.

Por tanto, la primera pregunta que deberíamos hacernos sería, **¿cuáles de estos fármacos son peligrosos?**

Para responder a esta pregunta hemos de acudir al Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), el cual elaboró el Documento Técnico “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración”<sup>(3)</sup>, disponible en su página web. En esta publicación hay una serie de definiciones que es necesario resaltar<sup>(4)</sup>

- **Carcinogenicidad:** causa cáncer o favorece su aparición.
- **Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo:** aparición de efectos adversos en el organismo en desarrollo, secundarios a una exposición previa a la concepción (de cualquiera de los padres) o producida durante el desarrollo prenatal o durante el período posnatal hasta el momento de la madurez sexual.
- **Toxicidad reproductiva:** efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, que incluyen, fundamentalmente, las alteraciones del aparato reproductor masculino y femenino y los efectos adversos sobre el comienzo de la pubertad, la producción y el transporte de los gametos, el desarrollo normal del ciclo reproductor, el comportamiento sexual, la fertilidad, el parto, resultados de la gestación, la senescencia reproductora prematura, alteraciones del sistema endocrino conexo, o las modificaciones de otras funciones que dependen de la integridad del aparato reproductor.
- **Toxicidad en órganos a bajas dosis:** efectos tóxicos que se producen en pacientes a dosis bajas (por ejemplo, unos pocos miligramos o menos).
- **Genotoxicidad:** alteración de la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquellos que originan daños en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica
- **Hazardous Drugs:** traducido como **medicamentos peligrosos**. Este término se recoge por primera vez en el año 2004 por la National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos en su publicación NIOSH Alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings<sup>(5)</sup>. Esta definición se encuentra en revisión y está previsto para septiembre la publicación del nuevo documento “NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2018”<sup>(6)</sup>.

Los medicamentos peligrosos son diferenciados por la NIOSH en 3 categorías<sup>(7)</sup> (tabla I):

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Grupo 1</b> | Medicamentos antineoplásicos   |
| <b>Grupo 2</b> | Medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los siguientes criterios: Carcinogenicidad, Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, Toxicidad reproductiva, Toxicidad en órganos a bajas dosis, Genotoxicidad y nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores. |
| <b>Grupo 3</b> | Medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, porque alguno de estos medicamentos puede estar presentes en la leche materna.   |

Tabla I. Clasificación de los medicamentos peligrosos

Por tanto, la manipulación o el contacto con aquellos medicamentos peligrosos de los grupos 1 y 2 (en casi todos los casos), y 3 (proceso reproductivo, gestación y lactancia) pueden suponer un riesgo para la salud.

De esta manera conocemos el peligro intrínseco que tienen los medicamentos peligrosos con los que podemos entrar en contacto, aunque el riesgo al que nos exponemos va a venir condicionado por la exposición, es decir, por la vía de entrada, concentración, duración, frecuencia de utilización o lugar de trabajo entre otros.

## ¿CÓMO Y DÓNDE ENCONTRAR ESTA INFORMACIÓN?

El Ministerio de Empleo y Seguridad Social, al que pertenece el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), ha desarrollado una página web para la consulta sobre medicamento peligrosos bajo el nombre de InfoMep (<http://infomep.insbt.es/>) (figura I). Esta página tiene como función la “Información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos” y la última fecha de revisión de medicamentos disponibles en España es de mayo del 2017.

**Figura I.** Página de InfoMep para la búsqueda de información sobre medicamentos peligrosos.

A través del “BUSCADOR” podemos encontrar información atendiendo a:

- **Motivo:** si el medicamento pertenece a los Grupos 1, 2 ó 3 de la lista NIOSH, o por similitud (perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes) o por revisión de la Ficha Técnica del fármaco para aquellos que no están disponibles en EEUU o se han comercializado con posterioridad a 2014.
- **Medicamento:** equivaldría al nombre comercial que lo identifica en el etiquetado y prospecto.
- **Principio activo:** materia prima con efecto farmacológico que encontraremos en las diferentes formas de presentación.
- **Presentación:** forma en la que se presenta (vial, ampolla, jeringa, etc.).
- **Grupo terapéutico:** grupos y subgrupos terapéuticos según la clasificación ATC (sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en diferentes niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco) recogida en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).<sup>(8)</sup>

Lo esencial que es necesario resaltar es que ante cualquier medicamento que tengamos que manipular o entrar en contacto con él, disponemos de una base de datos que nos aclarará si estamos ante un medicamento peligroso o no.

Podemos hacer un ejemplo: estamos ante un medicamento cuyo nombre comercial es Perjeta. En el campo “*Medicamento*” escribimos dicho nombre y nos sale para autocompletar “PERJETA 420MG 1 VIAL DE 14ML CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERF”. Si le damos a “Buscar” la información que nos aparece es la recogida en la figura II.



Figura II. Resultado de la búsqueda del medicamento Perjeta en InfoMep.

Encontraremos cuál es el principio activo, la Presentación, la Categoría de riesgo según la US Food and Drug Administration (FDA), las Recomendaciones de Preparación, de Administración y un apartado de Acciones que nos permite “Ver el detalle”. Aquí encontramos la información anteriormente mencionada más el Motivo (Grupos 1, 2 ó 3 de la lista NIOSH, similitud o por revisión de la Ficha Técnica), el Laboratorio, el Código Nacional, el Grupo Terapéutico, y la descripción del grupo terapéutico (figura III).

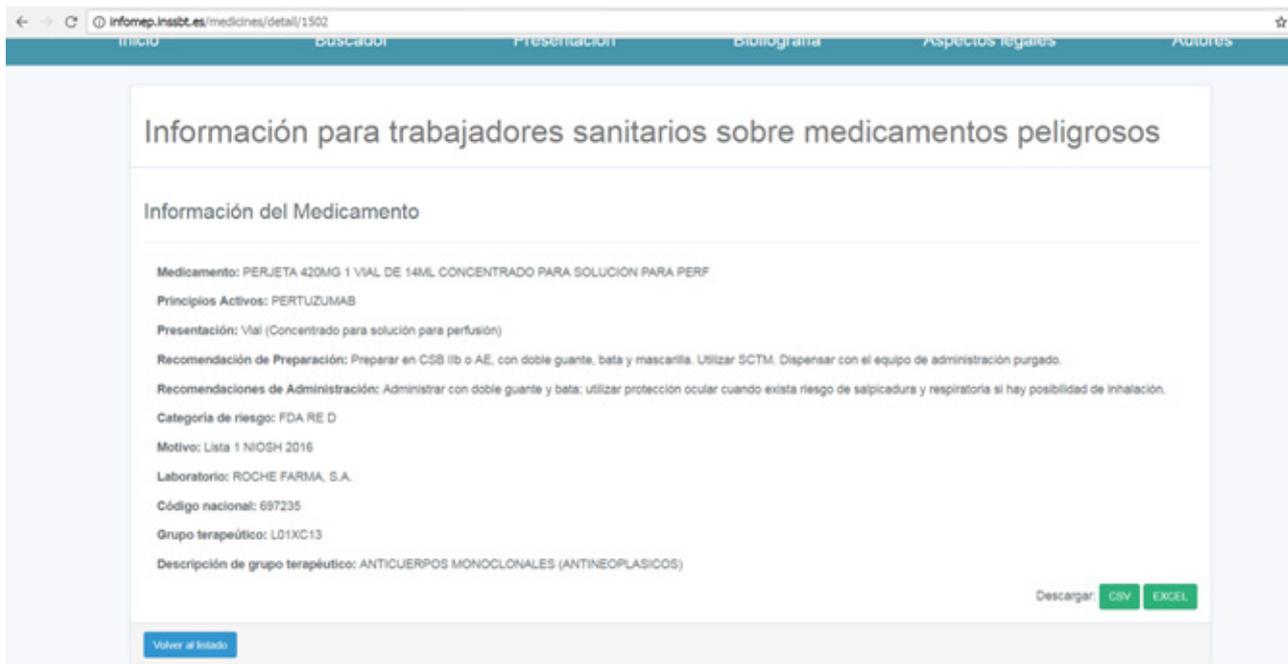


Figura II. Detalle de la información disponible sobre el medicamento peligroso.

## ¿CÓMO DEBEN PROTEGERME?

Una vez que ya sabemos si estamos ante un medicamento peligroso, y en caso afirmativo, el siguiente paso es conocer cuáles son las medidas de prevención y protección que deben estar presentes en nuestro lugar de trabajo y que tienen que ser ofrecidas por la Dirección de nuestra institución sanitaria.

Todas las medidas han de estar orientadas a que el medicamento peligroso no entre en contacto con el o la trabajadora por cualquiera de las posibles vías de exposición: inhalación de aerosoles y/o materia particulada (se desprenden durante la preparación y durante su administración); por penetración del medicamento a través de la piel o de las mucosas; por vía oral (ingestión de alimentos, bebidas); por vía parenteral (introducción directa del medicamento a través de pinchazos accidentales o cortes producidos por rotura de ampollas).

En relación con la Preparación, es necesario la centralización en un Área que cuente con todas las medidas de prevención. Esta Área debe estar aislada de otras de forma que no se realicen otras tareas salvo exclusivamente la preparación conforme al protocolo establecido a tal efecto por el Servicio de Farmacia. Constará de al menos dos locales, conectados entre sí por una zona de paso. La distribución de estos locales sería la siguiente: 1. Antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material; 2. Zona de paso, para la transferencia de medicamentos, material y trabajadores, que actúe de barrera. En esta zona de paso es donde debemos colocarnos el material de protección cuando se vaya a entrar y retirarlo cuando salgamos, por lo que dispondrá del espacio suficiente. Dispondrá también de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las 2 puertas de la zona de paso; 3. Sala de preparación dotada con cabina de seguridad biológica.

Las **cabinas de seguridad biológica (CSB)** sirven para la preparación de las distintas formas de administración de los medicamentos peligrosos. Son imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento y están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo tenga un nivel de asepsia adecuado, además de que dicho aire se distribuye en flujo laminar lo que implica que se evitan turbulencias. Las CSB deberán estar certificadas y contar con marcado CE. La norma que deben cumplir las CSB es la UNE-EN 12469. Esta norma clasifica a las CSB en tres clases: Clase I, II y III. De las 3 clases son aptas para la preparación los tipos II y III.

Existen otras normas que no son de obligado cumplimiento como la norma estadounidense NSF49 (utilizada comúnmente en mucha bibliografía incluso reciente) y la norma alemana DIN 12980, específica para el trabajo con medicamentos peligrosos.

La sala de preparación ha de tener unas dimensiones adecuadas para la ubicación óptima de una CSB. En la figura IV se muestran algunas de estas distancias necesarias<sup>(9)</sup>. Estas CSB han de ser sometidas a revisión anual o inferior. Dicha revisión debe contemplar la verificación del estado, operación y funcionamiento de cada uno de los componentes críticos de la CSB.

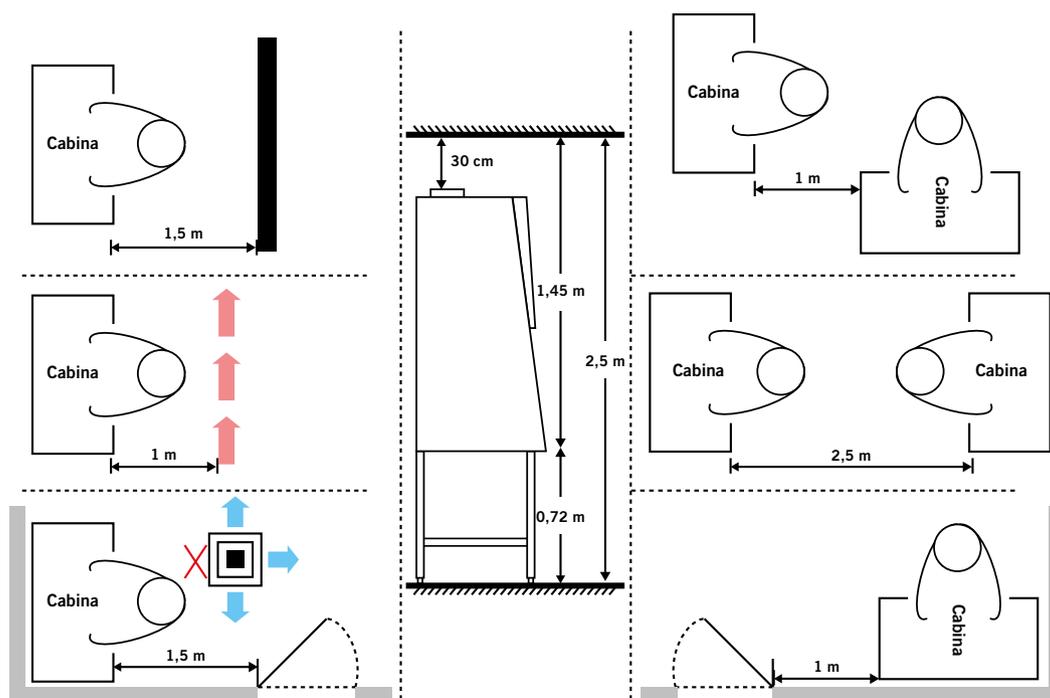


Figura IV. Ubicación óptima de una CSB

El trabajo en el interior de la CSB, dependiendo de la forma farmacéutica del medicamento, se debe realizar con **sistemas cerrados de transferencia de medicamentos** (CSTD en su acepción inglesa). El Real Decreto 665/1997 establece en su artículo 5, apartado 2 que cuando no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, se garantizara su empleo mediante sistemas cerrados.

Un CSTD es un dispositivo médico que impide mecánicamente el paso de los contaminantes ambientales al interior del sistema y el escape de medicamento peligroso al exterior del mismo. Esta definición, establecida por el NIOSH en el año 2004, no dispone de una Norma como si ocurre con las CSB como citada anteriormente. Por tanto, en la actualidad no están establecidos los ensayos que deben cumplir los CSTD para garantizar su protección, por lo que se debe solicitar al fabricante las pruebas propias que garanticen el cumplimiento de la definición establecida por la NIOSH. Es necesario resaltar que la propia NIOSH está tratando de elaborar una norma propia para ensayar los CSTD y verificar que cumplen con su función de confinar al medicamento peligroso <sup>(10)</sup>.

El **transporte del fármaco** tiene que reunir una serie de características. Se llevará a cabo a través de un circuito independiente, y cuanto menor sea el recorrido, menores son los riesgos de errores y de incidentes. Deberá realizarse de forma que se eviten roturas o derrames, para lo que se emplearán envases resistentes a golpes, específicos para estos medicamentos y con posibilidad de contener un posible derrame.

El momento clave es durante el proceso de **administración** del fármaco, para el que se requiere el mínimo de manipulaciones. Para ello es necesario resaltar que el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), tanto en InfoMep como en el Documento Técnico<sup>(3)</sup> que lo genera, en la Recomendaciones de Administración no hace referencia al empleo de Sistemas Cerrados como si lo hace para la Preparación. El uso de CSTD en la administración es primordial como medida de prevención y así lo recoge la propia United States Pharmacopeial Convention (USP) Chapter 800, que explicita el uso obligatorio en la administración, así como que para la preparación el uso sería recomendable.

Además de usar sistemas cerrados es necesario emplear protección individual facilitada por la Institución, tal como se recoge en InfoMep. En este aspecto se profundizará más adelante.

En caso de producirse un derrame es necesario disponer de un Protocolo de actuación en caso de derrame o vertido accidental que se encuentre a disposición de aquellos trabajadores implicados y donde se expliciten los pasos a seguir como aislar la zona en caso de derrame de gran volumen, equipos de protección individual a utilizar por parte del trabajador, medios para la recogida del derrame, limpieza de las superficies contaminadas, y posterior tratamiento de los residuos generados. Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de "Kits para actuación en caso de derrames" cuya ubicación deber ser comunicada al personal implicado.

En el caso de una **situación clínica urgente** de un paciente requiera que se tenga que elaborar un medicamento peligroso fuera del Servicio de Farmacia, esta actuación se realizará observando todas las medidas de seguridad necesarias, incluyendo el uso de CSTD para cargar el medicamento y administrarlo, protección personal para la trabajadora, reducir el número de personas que intervengan en el proceso y evitar locales cerrados que tengan que usarse inmediatamente después.

---

## ¿CÓMO DEBO PROTEGERME?, ¿VALEN TODOS?

---

Al consultar en InfoMep un determinado medicamento y corroborar que está clasificado como peligroso, vemos en las Recomendaciones de Preparación y de Administración que se hace referencia a guantes, bata, mascarilla o protección respiratoria y protección ocular, que son para este caso equipos de protección individual (EPI's) conforme a lo establecido por el R.D. 773/1997. Por tanto, estamos ante la obligación de usarlos para que nos protejan y al mismo tiempo estos EPI's deben cumplir unos requisitos que son:

- **Guantes:** deben estar certificados según la norma EN-ISO 374-1:2016 para la protección frente al riesgo químico y microorganismos. Esta norma establece 3 niveles de rendimiento (A, B y C) dependiendo del número de productos químicos probados a partir de una lista de 18 sustancias químicas frente a los cuales el guante cumple con un nivel definido de tiempo de permeabilidad, pero no entre estas 18 sustancias no se incluye ningún medicamento peligroso. De manera opcional, existe la norma americana ASTM D 6978-05 (Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs) que no es de obligado cumplimiento en Europa. El guante también debe cumplir la UNE-EN 455:2010. Guantes médicos para un solo uso, al tratarse de guantes para nuestro ámbito sanitario.
- El criterio de NIOSH y de la USP es recomendar dos pares de guantes, que es lo que aparece en InfoMep. No obstante, si es posible garantizar un nivel suficiente de protección con un solo guante en base a la norma ASTM D 6978-05 para un tiempo de uso determinado, se podría sustituir el doble par por uno sólo.
- **Bata:** deben estar certificadas según la norma UNE-EN-ISO 13688:2013. Ropa de protección. Requisitos generales. Al tratarse de requisitos generales, esta norma no debe usarse sola sino en combinación con la norma específica UNE-EN 13034:2005+A1:2009.

Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6). Protección frente a pequeñas salpicaduras, o bien norma superior (UNE EN 14605:2005+A1:2009) para la protección parcial del cuerpo frente a salpicaduras.

- **Protección respiratoria:** deben estar certificadas según la norma UNE-EN 149:2001+A1:2010. Mascarillas autotiltrantes para partículas. Esta norma establece los equipos diseñados para proteger frente a aerosoles sólidos y líquidos, y clasifica a las mascarillas de acuerdo con su eficacia de filtración y su máxima fuga total hacia el interior. Define 3 clases de mascarillas ordenando según la eficacia filtrante creciente en FFP1, FFP2 y FFP3. Las mascarillas se clasifican como no reutilizables y reutilizables. Por tanto, los equipos no reutilizables se usarán sólo durante un turno de trabajo y esto debe aparecer reflejado reflejada en el marcado mediante las letras *NR* (un turno de trabajo) o *R* (reutilizable).
- **Protección ocular:** deben estar certificadas según la norma UNE-EN 166:2002. Protectores oculares y faciales. Requisitos generales. Como ocurría con la bata se trata de requisitos generales por lo que deben cumplir también con la norma

UNE-EN 168:2002 para protección frente a ensayos no ópticos. El objetivo es proteger frente a salpicaduras que pudieran entrar en contacto con la mucosa.

Finalmente, y como aspecto clave al que este artículo quiere contribuir está la **Formación**. Son necesarios programas estratégicos de formación dirigidos a todos los profesionales que estén implicados, para que la aplicación de medidas de prevención en la manipulación de los medicamentos peligrosos sea realmente eficaz. La propia Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece en su artículo 19 que la Institución para la que trabajamos deberá garantizar que cada trabajador reciba una formación teórica y práctica, suficiente y adecuada, tanto en el momento de su contratación, cualquiera que sea la modalidad o duración de ésta, como cuando se produzcan cambios en las funciones que desempeñe o se introduzcan nuevas tecnologías o cambios en los equipos de trabajo.

Es necesario conseguir que la formación en medicamentos peligrosos no quede en una mera obligación exigida por la Ley de Prevención, sino que proporcione valor añadido a la enfermería (protección de la propia salud a través de la motivación e implicación) y que toda la enfermería oncológica, con su papel protagonista por ser los más expuestos a los medicamentos peligrosos, tome conciencia, exija y practique la correcta prevención de su salud, como la de los pacientes a los que atiende.

## BIBLIOGRAFÍA

1. SEEO. Estándares de la Prestación de servicios (2018). [Internet]. [Consultado: 15/06/18]. Disponible en: <https://www.seeo.org/estandares-de-la-prestacion-de-servicios/>.
2. SEEO. Estándares de la Prestación de servicios (2018). [Internet]. [Consultado: 15/06/18]. Disponible en: <https://www.seeo.org/estandares-de-la-prestacion-de-servicios/> [Accessed 6 Jul. 2018].
3. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Documento Técnico 87.1:16, Medicamentos Peligrosos, medidas de prevención para su preparación y administración. 1ª Edición. Barcelona, 2016. [Internet]. [Consultado: 26/06/2018]. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>.
4. Enciclopedia de salud y seguridad en el trabajo. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales; 2001.
5. <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo1/30.pdf>
6. NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165. [Consultado: 26/06/2018]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
7. Cdc.gov. (2018). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2018 | NIOSH | CDC. [Internet]. [Consultado: 24/06/18]. <https://www.cdc.gov/niosh/review/peer/isi/hazdrug2018-pr.html>
8. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. [Internet]. Cincinnati, septiembre 2016. [Consultado: 26/06/2018]. Disponible en: [https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardousdrugs-list\\_2016-161.pdf](https://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pdf/hazardousdrugs-list_2016-161.pdf).
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Listados de principios activos por grupos ATC\* e incorporación del pictograma de la conducción. Madrid 2018. [Internet]. [Consultado: 29/06/2018]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>
10. Martín Lancharro P, Pascual del Río J. Agentes químicos en el ámbito sanitario. Capítulo 2. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2010.
11. Cdc.gov. (2018). CDC - NIOSH Docket: A Performance Test Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs. [Internet]. [Consultado: 01/07/18]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket288a/default.html>



# AGENDA

## CONGRESOS Y JORNADAS

Juan Manuel Gavala



CONGRESO EUROPEAN ONCOLOGY NURSING SOCIETY

Fecha: Del 20 al 22 de octubre

Lugar: Munich

Organizador: EONS

Enlace: <https://bit.ly/2MGTXiv>



XXV CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA GERIÁTRICA Y GERONTOLÓGICA

Fecha: Del 14 al 16 de noviembre

Lugar: Santiago de Compostela

Organizador: Grupo-Programa Comunicación y Salud semFYC

Enlace: <https://semfyc.eventszone.net/cys2018>



V CONGRESO INTERNACIONAL Y XI NACIONAL DE LA AEC; VI ENCUENTRO NACIONAL DE TUTORES Y RESIDENTES DE ENFERMERÍA FAMILIAR Y COMUNITARIA

Fecha: Del 17 al 19 de octubre

Lugar: Palacio de Congresos Víctor Villegas

Organizador: Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC)

Enlace: <https://goo.gl/NnsCWR>



XXII ENCUENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN CUIDADOS #INVES18

Fecha: Del 14 al 16 de noviembre

Lugar: Córdoba

Organizador: Investén-isciii

Enlace: <https://encuentros.isciii.es/cordoba2018>



I CONGRESO DE UNIVERSIDADES PROMOTORAS DE SALUD

Fecha: Del 7 al 9 de noviembre

Lugar: Palma

Organizador: GTUS de la Crue-Sostenibilidad

Enlace: <https://congresounisalud2018.es>



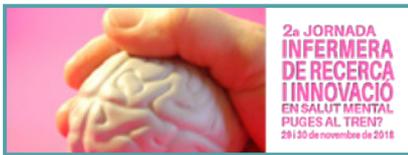
II CONGRESO INTERNACIONAL Y V NACIONAL DE ENFERMERÍA Y SALUD

Fecha: Del 18 al 20 de octubre

Lugar: Santander

Organizador: Asociación Española de Enfermería y Salud (AEES)

Enlace: <https://enfermeriaysalud.es>



2ª JORNADA ENFERMERA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD MENTAL

Fecha: Del 29 al 30 de noviembre

Lugar: Barcelona

Organizador: Col·legi Oficial d'Infermeres i Infermers de Barcelona

Enlace: [goo.gl/r8aDvq](http://goo.gl/r8aDvq)



XXV CONGRESO NACIONAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ENFERMERÍA NEUROLÓGICA. I CONGRESO INTERNACIONAL EN ENFERMERÍA NEUROLÓGICA

Fecha: Del 21 al 23 de noviembre

Lugar: Sevilla

Organizador: Sociedad Española de Enfermería Neurológica

Enlace: <http://sedene.com/congreso>



XLVII REUNIÓN ANUAL DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA

Fecha: Del 15 al 17 de noviembre

Lugar: Granada

Organizador: Sociedad Española de Neurología (SENOR)

Enlace: <http://www.geyseco.es/senor2018>



II CONGRESO INTERNACIONAL HISPANO LUSO DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA 2018

Fecha: Del 26 al 28 de septiembre

Lugar: Marbella

Organizador: FUNCIDEN

Enlace: [goo.gl/2eVXyL](http://goo.gl/2eVXyL)



23º CONGRESO NACIONAL DE ENFERMERÍA HEMATOLÓGICA

Fecha: Del 25 al 27 de octubre

Lugar: Zamora

Organizador: ANEH

Enlace: <http://www.aneh.es>



XII SIMPOSIO NACIONAL SOBRE ÚLCERAS POR PRESIÓN Y HERIDAS CRÓNICAS

Fecha: Del 28 al 30 de noviembre

Lugar: Valencia

Organizador: GNAUPP

Enlace: <http://bocentium.com/gneapp/2018/>

