



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas,
Odontológicas y de Salud

Antisepsia quirúrgica de manos. Estudio experimental.

TESIS

Que para optar por el grado de:
Doctorado en Ciencias Médicas

PRESENTA:

ALDO FIDEL IZAGUIRRE HERNÁNDEZ

TUTOR

Dra. En C.Q. Rebecca Elizabeth Franco Y Bourland
Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra"

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR

Dr. José Clemente Ibarra Ponce De León
Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra"

Dra. María Cristina Velasquillo Martínez
Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra"

Dr. Alejandro González Garay
Instituto Nacional de Pediatría

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., septiembre 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE DETALLADO

1. Resumen, página 2.
2. Abstract, página 3.
3. Marco teórico, página 4.
4. Planteamiento del problema, página 17.
5. Justificación, página 17.
6. Pregunta de investigación e hipótesis, pagina 19.
7. Materiales y métodos, página 20.
8. Resultados, página 25.
9. Discusión, página 29.
10. Conclusiones y agradecimientos, página 33.
11. Bibliografía, página 34.

RESUMEN

Introducción.

Las infecciones nosocomiales son una de las principales complicaciones en los pacientes hospitalizados alrededor del mundo. Las infecciones del sitio quirúrgico tienen implicaciones quirúrgicas considerables, y la antisepsia quirúrgica juega un papel fundamental en dichos procesos.

Objetivo:

Comparar la eficacia en la disminución de unidades formadoras de colonias de 3 antisépticos quirúrgicos de manos.

Métodos.

Previa aprobación del comité de revisión institucional y firma de consentimientos informados, 10 voluntarios se asignaron de forma aleatoria a 3 protocolos de antisepsia quirúrgica de manos: protocolo A (cloroxilenol al 3%), protocolo B (cloruro de benzalconio al 1%), y protocolo C (alcohol etílico 61% - gluconato de clorhexidina). Se tomaron improntas de ambas manos y fueron cultivados después la ejecución de cada protocolo (t0) y al final de una práctica de sutura (t1). Se cuantificaron las unidades formadoras de colonias (CFU en platos de agar sangre) en un programa computarizado (Open CFU ©). Se utilizó la prueba de Friedman para comparar diferencias entre grupos y la corrección de Bonferroni.

Resultados.

La cuenta de CFUs en el t0 para el protocolo A fue de 80.7 ± 89.4 ; para el protocolo B fue de 7.5 ± 32 ; y para el protocolo C fue de 0.0 ± 0.0 ($p < 0.001$). En el t1 la cuenta de CFUs para el protocolo A fue de 80.7 ± 89.4 ; protocolo B de 7.5 ± 32 ; protocolo C fue de 0.0 ± 0.0 ($p < 0.001$). No se presentaron eventos adversos en los sujetos estudiados.

Conclusión

La preparación de alcohol etílico al 61% y gluconato de clorhexidina mostró una mayor eficacia que los antisépticos tradicionales.

Palabras clave: control de infecciones, antisepsia.

ABSTRACT

Background. Nosocomial infections account for one of the most serious complications in hospitalized patients around the world. Surgical site infections have significant economic implications, and surgical antisepsis plays an important role in such processes.

Purpose:

To compare efficacy in reducing colony forming units of 3 different surgical antiseptics for hand preparation.

Methods.

With prior approval by the Institutional Review Board and given and signed informed consent, 10 volunteers were randomly assigned to 3 protocols on hand antisepsis: protocol A (chloroxylonol 3%), protocol B (benzalkonium chloride at 1%), and protocol C (ethyl alcohol 61%, 1% chlorhexidine gluconate). Smears from both hands were cultured after each hand protocol (t0) and at the end of suturing (t1). Colony forming units were counted (CFUs on blood agar dishes) with digital counting software (Open CFU). Friedman test was used to compare the mean values among the groups, and a Bonferroni correction was made to determine the dissimilar group, with a $P = 0.015$.

Results.

At t0 for protocol A the CFU count was 82.8 ± 107 ; protocol B was 9.7 ± 30 ; protocol C was 0.1 ± 0.3 ($P < 0.001$). At t1 for protocol A the CFU was 80.7 ± 89.4 ; protocol B was 7.5 ± 32 ; protocol C was 0.0 ± 0.0 ($P < 0.001$). No adverse events occurred among the subjects.

Conclusion.

Ethyl alcohol at 61% with 1% chlorhexidine gluconate showed higher efficacy than the traditional washing antiseptics.

Key Words: Infection control, Antisepsis

MARCO TEÓRICO

INFECCIONES NOSOCOMIALES E INFECCIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO.

Las infecciones nosocomiales (IN) representan una de las mayores fuentes de morbilidad y mortalidad en pacientes hospitalizados. De dichas infecciones, la más común es, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) y constituye un riesgo de mortalidad. Las cuatro IN más frecuentes son las infecciones urinarias, las ISQ, la neumonía, y la infección primaria de la sangre. (1)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda normas y prácticas específicas para reducir al mínimo esas infecciones y también vigila su cumplimiento. En relación con las infecciones de las heridas quirúrgicas la OMS recomienda tener una técnica quirúrgica apropiada, mantener la limpieza del ambiente del quirófano, cuidar la ropa del personal, limitar la estadía preoperatoria en el hospital, recomienda una ducha preoperatoria y preparación de la piel local del paciente, una óptima profilaxis con antibióticos, práctica aséptica en el quirófano y vigilancia de la herida quirúrgica. De acuerdo con la OMS, en los países en vías de desarrollo, el riesgo de infección relacionado con las prácticas de salud es de 2 a 20 veces mayor que en los países desarrollados. (2) En un estudio reciente, las infecciones nosocomiales

en hospitales generales de México se calculan en 21%, y las infecciones del sitio quirúrgico un 31.5% (3).

MAGNITUD DEL PROBLEMA.

En una revisión sistemática y metaanálisis reciente, la ISQ en los países con ingresos bajos es la primera causa de infección en los hospitales (20 a 30% de las cirugías), que en comparación con países con ingresos altos es muy superior (5.6 pacientes por 100 procedimientos quirúrgicos). (4)

Se estima que 27 millones de procedimientos quirúrgicos se realizan anualmente en los Estados Unidos. Se prevé que nuevas innovaciones quirúrgicas y el aumento de la esperanza de vida de la población incrementen el número de cirugías. La magnitud precisa de la ISQ es difícil de cuantificar. La National Nosocomial Infections Surveillance report (NNIS) de 1986-1996, reportó una tasa del 2.6% de infecciones del sitio quirúrgico de 500,000 cirugías. Cuando las operaciones se siguieron para vigilancia mediata y tardía, con pacientes externos, las tasas fueron mayores. (5)

Las consecuencias económicas de estas infecciones son serias y han sido evaluadas en diferentes formas. La NNIS, ha desarrollado una lista que puede tener valor predictivo. Los tres factores de riesgo identificados son (1) una

calificación ASA mayor o igual a 3; (2) una operación contaminada o sucia; (3) una operación que se extienda por arriba del percentil 75 en duración. Por otro lado, se han comparado los gastos hospitalarios como subrogados del costo de paciente con ISQ con los gastos hospitalarios habituales de pacientes operados sin infección. Los costos varían de institución a institución, basados en condiciones regionales y de distribución, y por épocas, ya que la inflación tiene un papel en la variabilidad de los costos.

En un estudio hecho en los Estados Unidos en 255 pacientes infectados, se calculó una diferencia de gastos de casi más de 2 millones de dólares comparados con los pacientes no infectados (6). En un estudio en Finlandia, se estableció que se incrementaba en 33 días de hospitalización y 4 visitas médicas ambulatorias por 1100 infecciones (7). En un estudio español, se estimó el costo por infección del sitio quirúrgico en 4,389 dólares (8).

En el caso de cirugías ortopédicas tipo artroplastia de cadera o de rodilla, Whitehouse comparó pacientes con infecciones con pacientes sin infecciones. Los pacientes infectados tuvieron el doble de hospitalizaciones y el doble de tratamientos quirúrgicos que pacientes que no tuvieron complicaciones. El tiempo de estancia hospitalaria fue 14 días mayor en el grupo de los infectados. El análisis de costos demostró un costo mediano de 40,000 dólares

por caso infectado, comparado con 10,000 dólares por caso no infectado (9).

En un estudio similar del Reino Unido se estimó en un incremento de 17 días de hospitalización y 2,200 libras por caso infectado (10).

Kirkland y colaboradores, compararon un par de pacientes con y sin infección del sitio quirúrgico, y midieron mortalidad, excesos en los días de hospitalización, costos directos atribuibles a la ISQ, y riesgos relativos de ingreso a la terapia intensiva. Encontraron 255 pares y corroboraron que los pacientes con ISQ tuvieron hospitalizaciones más prolongadas y costosas, se incrementó el riesgo de morir, y tuvieron una probabilidad de 60% mayor de ingresar a la unidad de cuidados intensivos (Ver Tabla 1). (11)

Comparación de la estancia total en días y costos medios por pacientes con ISQ pareados con pacientes no infectados.

Procedimiento	Número de Pares	Días promedio de EIH agregados por ISQ	Costo promedio incrementado por ISQ
Bypass Coronario	20	11	\$3,856
Apendicectomía	7	10	\$3,945
Cirugía de Colon	29	6	\$2,671
Laparatomía	19	22	\$9,964
Laminectomía	24	10.5	\$3,273
Artrodesis de columna	20	20.5	\$11,001
Osteosíntesis	8	11.5	\$3,623
Reemplazo articular	23	4	\$2,714
Cirugía Vasculat	11	16	\$5,595

Tabla 1.

Se estima que la ISQ en países latinoamericanos va de 5 al 10%, y que para osteosíntesis alrededor de 6.4 % y hasta 23% en fracturas expuestas (12, 13). El costo estimado en QALYs (del inglés quality-adjusted life-year, es una medida de estado de salud de una persona o un grupo de personas en que los beneficios, en términos de incremento de vida, se ajustan para reflejar la calidad de vida) fue mayor en los pacientes con ISQ profundas que en aquellos que no las padecieron en un estudio en Gran Bretaña, sin embargo, este tipo de análisis de calidad de vida y costo no se conoce en países en desarrollo (14).

ANTISEPSIA QUIRÚRGICA DE MANOS PARA LA REDUCCIÓN DE LA ISQ.

El propósito de la rutina de higiene de manos es remover la suciedad, el material orgánico y reducir la contaminación microbiana de la flora transitoria. En contraste con la higiene de manos por lavado de manos o preparaciones para frotar, la preparación quirúrgica (o antisepsia quirúrgica) de manos debe eliminar la flora transitoria y reducir la flora residente. Además, deberá inhibir el crecimiento de bacterias después de haberse colocado los guantes estériles (2). A pesar la evidencia científica limitada del efecto de la preparación quirúrgica de manos (llamada “cepillado”) para reducir ISQ, el objetivo de esta medida preventiva es reducir la liberación de bacterias de la piel del equipo

quirúrgico a la herida abierta durante el procedimiento, en especial en el caso de una ruptura accidental del guante quirúrgico.

Se sabe que después del lavado de manos con un jabón no medicado ocurre una rápida multiplicación de bacterias en la piel, mientras que esto ocurre en menor cantidad con jabones medicados o preparaciones antisépticas a base de alcohol. La flora bacteriana de la piel, principalmente estafilococos coagulasa-negativos, *Propionibacterium spp.* y *Corynebacterium spp.*, es raramente responsable de la ISQ, pero con la presencia de cuerpos extraños o tejido necrótico, aún los inóculos tan bajos como 100 unidades formadoras de colonias (CFU) pueden desencadenar ISQ (15).

El espectro de la actividad antimicrobiana para la preparación de manos deberá ser tan amplio como sea posible contra bacterias y hongos. Los requerimientos internacionales para obtener licencia para venta y distribución de antisépticos para preparación quirúrgica de manos no requieren una validación para los virus, sin embargo, no están asociados a la infección del sitio quirúrgico. Asimismo, la actividad en contra bacterias productoras de esporas, no es un requisito internacional para los antisépticos quirúrgicos. De acuerdo al Comité Europeo de Estandarización y la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales, las preparaciones antisépticas destinadas para la

preparación quirúrgica de manos son evaluadas en su capacidad de disminuir el número de bacterias liberado de las manos por la actividad inmediata y persistente en la flora transitoria y residente. Así, para ser consideradas eficaces, las preparaciones antisépticas deberán adecuarse a la norma europea 12791 o a la E-1115 americana. (16-20)

Los lineamientos de la OMS en cuanto a higiene en el cuidado de la salud recomiendan mantener las uñas cortas y retirar toda la joyería, uñas artificiales, y esmalte previo a la preparación de manos. Si las manos se encuentran visiblemente sucias, dichas guías recomiendan lavar las manos y remover los residuos con un limpiador de uñas (no cepillo), preferentemente bajo el chorro del agua (las tarjas deberán ser diseñadas para disminuir la cantidad de agua salpicada). La antisepsia quirúrgica deberá realizarse con una solución en base a alcohol o jabón medicado (no combinados), con actividad antimicrobiana persistente preferentemente antes de colocarse los guantes estériles. Las manos y los antebrazos deberán ser lavados con un jabón antimicrobiano medicado durante el tiempo recomendado por los proveedores, usualmente entre 2 y 5 minutos. Los lineamientos estipulan que, si la calidad del agua no es segura en el quirófano, la antisepsia quirúrgica de manos deberá ser con soluciones a base de alcohol. En dicho caso, una

cantidad suficiente de la solución antiséptica a base de alcohol se deberá aplicar en las manos limpias y secas y los antebrazos durante el tiempo propuesto por el fabricante, típicamente por 1.5 minutos. Al terminar las manos y antebrazos deberán estar secos antes de colocarse guantes estériles.

(2)

Las recomendaciones internacionales de diferentes grupos de estudio de la antisepsia quirúrgica de manos se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2. Tabla comparativa de las guías de práctica de antisepsia de manos preoperatoria de diferentes agrupaciones internacionales.

Guías / Lineamientos	Recomendaciones acerca de la preparación quirúrgica de manos.
<p>Guías OMS en higiene de manos en cuidado de salud (2009) (2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La antisepsia quirúrgica deberá realizarse con una solución en base a alcohol o jabón medicado (no combinados), con actividad antimicrobiana persistente preferentemente antes de colocarse los guantes estériles. - Si la calidad del agua no es segura en el quirófano, la antisepsia quirúrgica de manos deberá ser con soluciones basadas en alcohol. - Las manos y los antebrazos deberán ser lavados con un jabón antimicrobiano medicado durante el tiempo recomendado por los productores, usualmente entre 2 y 5 minutos (NO se requieren cepillados por tiempos prolongados, es decir 10 minutos). - Cuando se use soluciones antisépticas basadas en alcohol se deberán aplicar en las manos limpias y secas y los antebrazos durante el tiempo propuesto por el productor, típicamente por 1.5 minutos. Al terminar deberán dejarse secar manos y antebrazos antes de colocarse guantes estériles. - No se deberán usar jabones medicados y soluciones antisépticas basadas en alcohol de manera alternada secuencialmente.
<p>SHEA/IDSA (2014) (21) Society for Healthcare Epidemiology of America</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Use una cantidad apropiada del agente antiséptico para realizar la preparación quirúrgica de manos, haciéndolo por 2 a 5 minutos para la mayoría de los productos.
<p>NICE (2008 and 2013) (22,23) National Institute for Health and Care Excellence.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El equipo quirúrgico deberá lavar sus manos previo a la primera cirugía del día, usando una solución antiséptica quirúrgica que asegure que las manos y uñas se encuentren visiblemente limpias, con un cepillo de uso único, o un palillo de plástico para las uñas. - Antes de las siguientes cirugías, las manos deberán ser lavadas con un antiséptico basado en alcohol, o una solución antiséptica quirúrgica. - Si las manos se ensucian, deberán ser lavadas otra vez con una solución quirúrgica antiséptica. - La versión revisada de dicha guía publicada en 2013 repite la misma preparación quirúrgica de manos con la adición de la remoción de joyerías, uñas artificiales y esmalte de uñas previo a la descontaminación quirúrgica de manos.

EVIDENCIA CIENTÍFICA DE LA ANTISEPSIA QUIRÚRGICA.

La higiene y el lavado de manos tiene una introducción reciente en la práctica de la medicina. Fue hasta que Ignaz Semmelweis demostró la disminución de sepsis puerperal y mortalidad materna por el lavado con solución de lima clorada. (24) Después, Lister introdujo la desinfección con ácido carbólico. (25) Desde entonces, cirujanos y médicos han buscado mejores opciones para la desinfección de las manos. Entre otros, se ha utilizado el hexaclorofeno (prohibido internacionalmente por su toxicidad), triclosán, iodo povidona, clorhexidina, y alcohol. A pesar de que el alcohol a concentraciones de 50% o 70% produce la mayor reducción de bacterias en la piel limpia, no ha sido aceptado globalmente por sus eventos adversos en la piel. El uso de iodo povidona y clorhexidina, es el estándar para la antisepsia quirúrgica de las manos en la mayor parte de los países occidentales y en Europa, la clorhexidina y el alcohol son las sustancias más frecuentemente usadas.

A pesar de ser una práctica quirúrgica común, la evidencia que fundamenta la antisepsia quirúrgica de manos es limitada. En general, se reconocen diferentes desenlaces en la preparación prequirúrgica de manos: la prevención de ISQ, la disminución del conteo de CFU, la preferencia del personal de la salud, y el costo económico.

Recientemente, Judith Tanner y colaboradores para el grupo Cochrane, revisaron 14 ensayos clínicos, en donde solo 4 reportaron tasas de ISQ, mientras que 10 ensayos reportaron crecimientos de CFU, pero no ISQ. (26,27)

Los estudios en general fueron pequeños y catalogaron como nivel de evidencia limitado.

Con respecto a los ensayos clínicos controlados que utilizaron la ISQ como desenlace primario, el metaanálisis de los resultados combinados no favorece a ningún tipo de antiséptico. (26,27)

Un estudio realizado en Kenia por Nthumba *et al.* sorteó 3317 participantes a higiene básica de manos (agua y jabón) contra un antiséptico a base de alcohol y peróxido adicionalmente fabricado localmente de acuerdo a los estándares de la OMS. No encontraron una evidencia clara de disminución del riesgo de ISQ (RR 0.97 CI 0.77 a 1.23). (28)

Un estudio realizado en Arabia Saudita, en donde se aleatorizaron 500 participantes comparó el cepillado tradicional (iodo-povidona o clorhexidina en cepillo) contra una preparación de alcohol etílico y algunos emolientes y no encontraron la disminución del riesgo de ISQ con ningún tipo de antiséptico (RR 0.56 CI 0.23 a 1.34). (29)

En un estudio multicéntrico de Francia, Parienti y colaboradores, aleatorizaron a 4387 participantes a alguno de dos posibles antisépticos, se compararon preparaciones de propanol contra antisépticos tradicionales (iodopovidona o clorhexidina) y no se encontraron evidencias de disminución de ISQ (RR 1.02 CI 0.7 a 1.48). (30)

En un estudio mexicano en donde se aleatorizaron 100 procedimientos quirúrgicos en el Instituto Nacional de la Nutrición y Ciencias Médicas “Salvador Zubirán”, se comparó una preparación de alcohol etílico y clorhexidina contra cepillado tradicional con clorhexidina y no se encontró disminución en la tasa de ISQ con algún antiséptico en particular (RR 0.5 CI 0.05 a 5.34). (31)

Por otro lado, existen ensayos clínicos que comparan la eficacia de la antisepsia preoperatoria tomando en cuenta la cuenta de CFU como desenlace primario. En la revisión sistemática de Tanner y colaboradores, la evidencia favorece a la clorhexidina sobre la iodo-povidona y a los antisépticos con base en alcohol en comparación con los jabones medicados. Además, el tiempo de aplicación preoperatoria es menor con los antisépticos con base en alcohol, y hay mejor adherencia a la técnica apropiada.

Recientemente, Ho y colaboradores, realizaron una revisión sistemática y metaanálisis de los ensayos clínicos controlados que evaluaron la cuenta de CFU usando específicamente gluconato de clorhexidina, iodopovidona y antisépticos con base en alcohol y encontraron resultados similares a los reportados por Tanner. Ho encontró mejor adherencia al antiséptico con base en alcohol y menores cuentas bacterianas en los antisépticos con clorhexidina y en base en alcohol que en aquellos con iodopovidona. Sin embargo, no hubo diferencias significativas en la comparación de gluconato de clorhexidina y antisépticos con base alcohólica. (32)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las ISQ son en muchas instituciones la primera causa de de infecciones noscomiales que trasciende en aumento de los costos en atención de los pacientes, además del incremento en los días de hospitalización y disminución de la calidad de vida.

En México, el número de infecciones nosocomiales es mayor que en países de ingresos altos. Esta situación es multifactorial, pero el uso de antisépticos obsoletos lamentablemente tiene un uso diseminado en muchos hospitales, y esto podría constituir un factor de riesgo para aumentar las ISQ.

JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad, existe una gran cantidad de antisépticos con diferentes ingredientes activos que no han sido evaluados en nuestra región, y podrían ser útiles para la antisepsia quirúrgica.

En el presente trabajo se comparan tres métodos de antisepsia quirúrgica de manos, con el objetivo de medir su eficacia para reducir la formación de colonias de bacterias, así como para evaluar si existe un efecto duradero de la protección antibacteriana de dichos antisépticos.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Qué antiséptico inhibe la formación de UFC con mayor eficacia y seguridad en un estudio experimental?

HIPÓTESIS

La clorhexidina con alcohol inhibe de forma más eficaz y segura la formación de UFC, que el cloruro de benzalconio, y el cloroxilenol en un estudio experimental.

OBJETIVO PRIMARIO

Comparar la cuenta de CFU inmediatamente después de 3 protocolos de antisepsia de las manos y después de una hora de práctica quirúrgica.

OBJETIVO SECUNDARIO

Comparar la seguridad de los antisépticos disponibles en los sujetos de estudio evaluando la presencia de eventos adversos en piel.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño del Estudio

Con la aprobación del Comité de Investigación, en la Facultad de Medicina “Dr. Alberto Romo Caballero” de la Universidad Autónoma de Tamaulipas, diez voluntarios fueron reclutados. Se obtuvo el consentimiento por escrito. Se realizó una aleatorización simple, sin repeticiones, para la evaluación de la eficacia antiséptica de 3 productos comerciales. El experimento fue parte de un taller de práctica de suturas en un laboratorio experimental equipado con instalaciones estándar para operación y estaciones de lavado de manos.

Taller de Práctica de Suturas

El taller consistió en 3 distintas sesiones de práctica de sutura (con duración de una hora cada una), donde los sujetos fueron sometidos a un protocolo de lavado quirúrgico supervisado antes del comienzo de cada práctica. Se obtuvieron muestras del pulpejo de los dedos antes (t0) y después (t1) de cada sesión de práctica.

Sujetos de estudio

Los criterios de inclusión para los sujetos fueron: estudiantes de medicina con experiencia previa en lavado de manos en el entorno quirúrgico. Los sujetos no debían tener antecedentes de infecciones de las extremidades superiores o traumatismo reciente de los dedos y las manos. Todos los sujetos fueron

informados de los riesgos y beneficios involucrados en este estudio y se obtuvo su consentimiento informado para participar. Al momento de firmar el consentimiento informado, se mostró un video informativo en donde se explicaba el lavado de manos según los protocolos definidos, además se repitió el video al momento de realizar el experimento. Antes de cada protocolo de lavado quirúrgico, todos los participantes realizaron lavado de manos con un jabón neutro y un cepillo de cerdas de esponja para eliminar contaminantes gruesos durante un minuto, y se verificó en una lista de cotejo con la ayuda de un cronómetro.

Protocolos de lavado de manos detallados

Los participantes en el estudio fueron sometidos aleatoriamente a tres protocolos de antisepsia de manos con una semana de diferencia:

Protocolo A: Tres minutos de lavado tradicional con BD E-Z Scrub 116[®] (Cloroxilenol 3%) seguido de 1 hora de práctica básica de sutura.

Figura 1

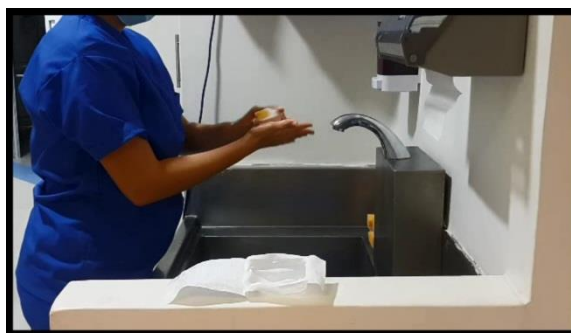


Figura 1. Ejemplo de lavado tradicional con cepillo con cloroxilenol.

Protocolo B: Tres minutos de lavado tradicional con antiséptico Antibenzil[®] (cloruro de Benzalconio al 1%) seguido de 1 hora de práctica básica de sutura.

Protocolo C: Un minuto antisepsia con con Avagard[®] (alcohol etílico 61%, 1% de gluconato de clorhexidina) seguido de 1 hora de práctica básica de sutura.

Figura 2.



Figura 2. Ejemplo de antisepsia quirúrgica de manos con Avagard[®] en donde el sujeto se aplica el compuesto y se frota por 1 minuto.

Improntas y Cultivo

Se obtuvieron improntas para cultivo aplicando una presión suave de los pulpejos sobre dos placas de agar sangre de carnero al 5% (DIBICO[®]) (una para cada mano) durante 5 segundos (t0). A partir de entonces, los participantes se pusieron guantes usando técnica estéril y realizaron tareas específicas (sutura, nudos) como parte de las actividades del taller. Después de una hora, los guantes fueron

retirados, también por medio de una técnica estéril y se obtuvieron las improntas para cultivo de ambas manos en las placas de agar sangre (t1).

Se realizaron cinco pruebas control sin lavado de manos colocando los pulpejos sobre 2 placas de agar respectivamente, y se corroboró que cultivaran apropiadamente.

Figura 3.



Figura 3. Técnica de impronta de los pulpejos en técnica aséptica recién lavados con cualquiera de los antisépticos.

Entre cada sesión del experimento, transcurrió una semana completa, para evitar que hubiera un factor residual de alguno de los antisépticos.

Los coordinadores de investigación (ID, CM) estaban presentes en cada estación (lavado de manos inicial, antisepsia quirúrgica, secado, colocación de guantes, práctica de sutura y remoción de guantes) para garantizar la técnica adecuada y la adherencia a los procedimientos estériles.

Las placas de agar fueron entregadas al Departamento de Microbiología e inmediatamente se colocaron en incubadoras a $35^{\circ}\text{C} \pm 2$ en una presión de 5% de CO_2 . Después de 48 horas de incubación, se sacaron las placas de agar sangre y se contaron las UFC manualmente por un técnico cegado a los protocolos asignados y se fotografiaron las placas para su procesamiento digital. Con el software de acceso libre Open CFU se corroboraron las mediciones y se calculó el coeficiente de correlación intraclase entre el observador y el programa.

Figura 4.



Figura 4. Impresión de pantalla del programa OPEN CFU, en donde se cuantifica objetivamente la cantidad de CFUs.

Eventos Adversos

Se tomó registro de erupciones cutáneas, rash, descamación o dermatitis ocasionada por los antisépticos al terminar cada práctica de sutura y al iniciar la siguiente.

Análisis de Datos

La distribución de los recuentos de CFU se expresó como promedio y desviación estándar. La comparación antes - después para datos pareados se realizó a través

de la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. La comparación entre grupos se realizó con la prueba de Friedman y se hizo un ajuste de Bonferroni para delimitar diferencias entre grupos con una $p < 0.05 \div 3 = 0.017$ para ser considerada significativa. Todo el análisis estadístico se realizó utilizando SPSS (versión 24). Al tratarse de un estudio piloto, se acordó por consenso entre los investigadores que 10 sujetos serían suficientes para explorar la influencia de los antisépticos en la prevención de unidades formadoras de colonias basados en los hallazgos de Kah Weng Lai y cols. (33)

RESULTADOS

Descripción Demográfica.

Se incluyeron 10 sujetos con una media de edad 21.1 ± 1.3 años, el 50 % de las participantes fueron mujeres. No encontramos eventos adversos en ningún sujeto.

Eficacia Antiséptica.

Los resultados de la comparación de la eficacia antiséptica y para las manos derecha e izquierda se pueden observar en cada participante y de cada mano en la tabla 1.

En el tiempo inicial (t_0) con el protocolo A la cuenta de UFC fue de 82.8 ± 1.3 ; con protocolo B de 9.7 ± 30 ; con protocolo C de 0.1 ± 0.3 ($p < 0.001$). En la medición que se realizó al terminar la práctica de sutura (t_1) para el protocolo A la cuenta de UFC fue de 80.7 ± 89.4 ; protocolo B de 7.5 ± 32 ; protocolo C de 0.0 ± 0.0 ($p < 0.001$).

Tabla 1. Unidades Formadoras de Colonias con Diferentes Antisépticos

SUJETO	MANO*	(A)		(B)		(C)	
		t0	t1	t0	t1	t0	t1
1	D	9	3	0	0	1	0
1	I	9	3	0	0	0	0
2	D	55	25	1	0	0	0
2	I	25	55	3	0	0	0
3	D	20	3	125	4	0	0
3	I	40	20	60	145	0	0
4	D	75	71	1	0	0	0
4	I	75	96	0	0	0	0
5	D	65	40	1	0	0	0
5	I	25	25	0	1	0	0
6	D	121	75	0	0	0	0
6	I	140	155	0	0	0	0
7	D	50	285	1	1	0	0
7	I	140	155	0	0	0	0
8	D	27	47	0	0	0	0
8	I	10	55	0	0	0	0
9	D	18	9	0	0	1	0
9	I	15	12	0	0	0	0
10	D	421	184	1	0	0	0
10	I	317	296	1	0	0	0

Conteo de UFC de los 5 dedos por mano inmediatamente después del lavado quirúrgico (t0) y posterior a la práctica de suturas (t1) entre los sujetos de estudio. A) Cloroxilenol; B) Cloruro de Benzalconio C) Alcohol 61% y Clorhexidina al 1% *D: Derecha, I: Izquierda

Para validar nuestras mediciones se comparó la medición manual de las UFC y el programa OpenCFU y el coeficiente de correlación intraclase fue de 0.99.

Expresado como proporciones, para el protocolo A hubo crecimiento bacteriano en el 100% de las placas de Agar. Para el protocolo B, en el tiempo inicial el 40% de los sujetos tuvo UFC y en el tiempo final el 30% de los sujetos. En el protocolo C hubo una sola UFC en dos sujetos en el tiempo inicial, y ninguna al final. (Figura

5)

Figura 5. Unidades Formadoras de Colonias en placas de Agar Sangre

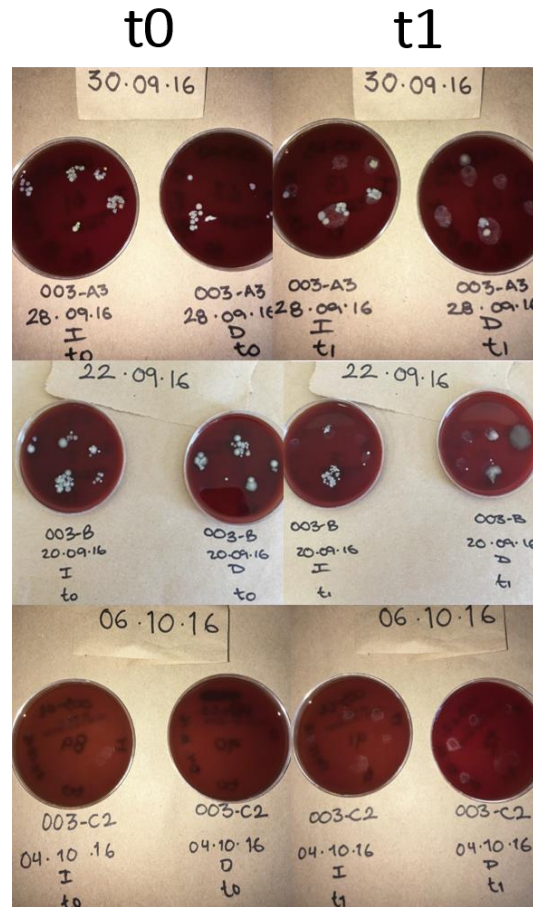


Figura 5. Fotografía de las placas de Agar Sangre para el conteo de las unidades formadoras de colonias. . A) Cloroxlenol; B) Cloruro de Benzalconio C) Alcohol 61% y Clorhexidina al 1% *D: Derecha, I: Izquierda. Antes de la practica (t0) después de la práctica (t1)

Comparaciones antes-después.

No encontramos disminución de la cantidad de UFC que representara significancia estadística en ningún antiséptico a través del tiempo. El antiséptico más eficaz en la prevención de UFC fue el protocolo C y hubo significancia estadística tanto en el período inicial como tardío ($p < 0.001$).

Figura 6. Unidades formadoras de colonias por antiséptico antes (t0) y Después (t1)

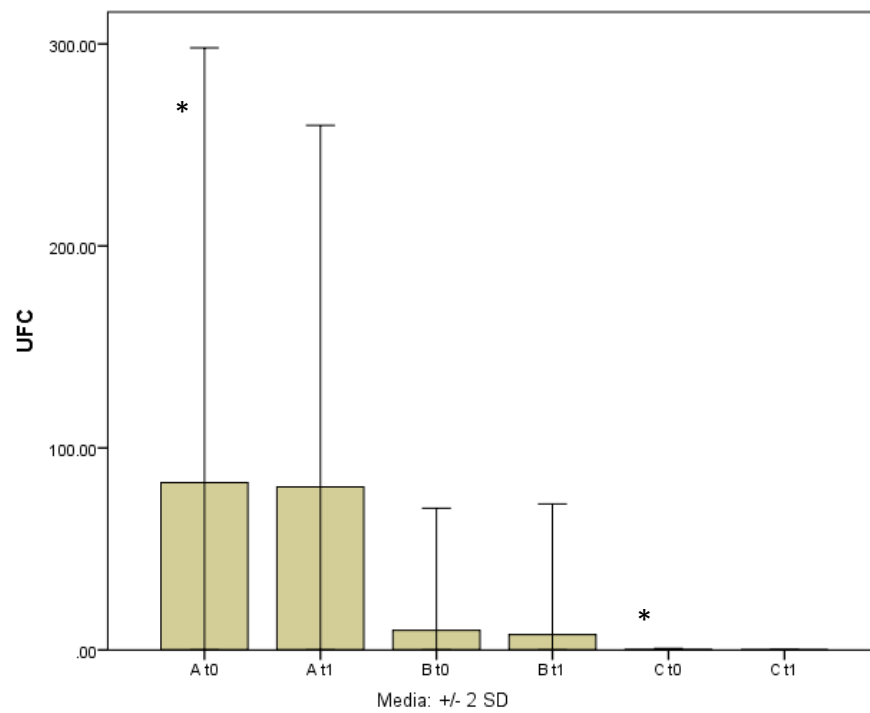


Gráfico de barras compara la cantidad de UFC en 3 antisépticos A)Cloroxilenol; B)Cloruro de Benzalconio C) Alcohol 61% y Clorhexidina al 1%. Observe que en los grupos B y C hubo disminución de la formación de UFC, sin embargo en el C fue casi nulo.

* p < 0.001

DISCUSIÓN

La antisepsia de manos es crucial para evitar la infección del sitio quirúrgico. En este estudio experimental comparamos 3 antisépticos comerciales de uso habitual en nuestra región. De manera aleatoria asignamos el orden de los protocolos de antisepsia quirúrgica y los medimos antes y después de una práctica de sutura. Encontramos que la combinación de alcohol al 61% y clorhexidina por 1 minuto es más eficaz que otros antisépticos probados.

Estos hallazgos son consistentes con los encontrados por otros autores. (34-36)

Un ensayo clínico hecho en Taiwan por Tsai y colaboradores, comparó povidona iodada, jabón con clorhexidina y alcohol etílico con gluconato de clorhexidina en 236 pacientes sometidos a cirugía. En dicho estudio encontraron que la cantidad de CFUs que crecían después de la preparación de manos con iodo povidona fue mayor que con clorhexidina y la combinación de clorhexidina/alcohol. (34)

Herruzo y colaboradores, compararon 4 soluciones de alcohol contra productos de lavado tradicional (clorhexidina y povidona iodada) *in vitro* (piel de cerdo) e *in vivo*. La parte *in vivo* fue realizada con sujetos sanos con un diseño cruzado, con 154 miembros del equipo quirúrgico, en quienes se midió la flora microbiana antes y después de la antisepsia, y antes y después de cirugía. En dicho estudio, los resultados cuantitativos, semicuantitativos y cualitativos, favorecieron el antiséptico en base a alcohol en voluntarios y cirujanos. (35)

Tapia- Jurado y colaboradores, también encontraron una disminución en la cuenta bacteriana con clorhexidina-alcohol, y con iodo povidona, pero no con el cloruro de benzalconio en un estudio experimental en voluntarios sanos. (36)

En un interesante estudio realizado por Pietsch, se comparó un antiséptico con base en alcohol con un antiséptico con gluconato de clorhexidina, con el objetivo de evaluar la irritación cutánea y eficacia de la reducción microbiana antes y después de la cirugía. También se comparó el antiséptico en base a alcohol con geles con alcohol y se evaluaron en un laboratorio en el contexto de la norma EN1500. Se demostró un menor número de eventos adversos y menor tasa de formación bacteriana en aquellos sujetos que se aplicaron el antiséptico con base en alcohol, en comparación con antiséptico con gluconato de clorhexidina, y geles de alcohol. (37)

Esto contrasta con lo encontrado por Hajipour y colaboradores, quienes realizaron un ensayo clínico aleatorizado comparando gluconato de clorhexidina y un gel de alcohol como desinfectantes. En un inicio todos los cirujanos realizaban el protocolo tradicional de antisepsia con clorhexidina bajo el chorro de agua y cepillado por 5 minutos para el primer caso. Después del primer caso, los cirujanos se asignaron a un grupo de gel de alcohol o gluconato de clorhexidina. Al final de cada procedimiento se cultivaron los pulpejos de cada cirujano. Después de 41 procedimientos quirúrgicos y 82 lavados de manos, 4

manos que fueron sometidas a clorhexidina presentaron contaminación (8%) en comparación con 19 manos del grupo de gel de alcohol (34%) y el resultado fue estadísticamente significativo. Además, la cuenta de UFC era mayor en el grupo de gel de alcohol comparado con el grupo de clorhexidina. ⁽³⁸⁾

En cuanto al tiempo del lavado quirúrgico, Kappstein y colaboradores compararon el tiempo acortado de antisepsia (3 y 2 minutos) contra el lavado estándar de 5 minutos. Los protocolos que utilizaron fueron: 3 minutos con desinfectante de alcohol, y 2 minutos con clorhexidina y alcohol al 70%. Encontraron que los procedimientos acortados eran igual de efectivos que el procedimiento tradicional, y que se ahorrarían 2360 horas y 79768 marcos alemanes, o 3540 horas o 119652 marcos alemanes respectivamente. ⁽³⁹⁾

Nuestro estudio tiene algunas limitantes. Fue realizado en el laboratorio quirúrgico de nuestra facultad, y la aplicabilidad al contexto clínico es difícil. La muestra de sujetos es pequeña, pero dadas las grandes diferencias encontradas entre los diversos grupos es probable que las diferencias halladas no sean debidas al azar, sino a una diferencia del efecto de los diferentes antisépticos. Dado que nuestro estudio solo se realizó en individuos sanos, esto es, sin pacientes, es imposible estimar el riesgo de infección del sitio quirúrgico. Como se trató de un estudio piloto, no nos dimos a la tarea de identificar los patógenos de manera

específica, ni se estudiaron los agentes causales de infección en nuestra región. En este estudio incluimos solo los antisépticos disponibles en nuestra localidad, por ejemplo, no se incluyó en el protocolo la iodo-povidona para cepillado preoperatorio. Además, en nuestro estudio estudiamos el cloruro de benzalconio como antiséptico de manos, dado que es frecuente encontrarlo en nuestra región a pesar de ser considerado un antiséptico obsoleto. (40)

Con nuestros resultados, observamos que la combinación de alcohol clorhexidina disminuye considerablemente el crecimiento de CFU inmediatamente y durante varias horas después de la aplicación en las manos. Creemos que el tiempo de aplicación relativamente corto podría optimizar el proceso y el uso de recursos hospitalarios, lo cual repercutiría en una mejor adherencia por el personal de hospitales. El lavado tradicional, por el contrario, implica una frotación vigorosa y prolongada con cepillos y soluciones antimicrobianas que pudiera causar un daño significativo de la piel y está asociada con un exceso de costos en los recursos para cepillos de limpieza, toallas estériles y agua corriente en los lavabos.

Conclusión

En este estudio piloto, el frotar las manos con base alcohol con un compuesto activo adicional (clorhexidina) demostró una eficacia superior en la reducción y mantenimiento de UFC en comparación con el cloruro de benzalconio al de un cepillo de cloroxilenol.

Agradecimientos.

A los estudiantes de medicina de la Facultad “Dr. Alberto Romo Caballero”: Alejandra Anzures, Rebeca Martínez Leija, Lidia Meraz, Dafne Bizueth, al técnico en laboratorio Edilberto Cruz Pérez, a la Dra. María Dolores Parra Bolado, al Dr. Enrique Álvarez Viaña por su valiosa participación y dirección en este trabajo. Agradecemos a la Licenciada Laura Martínez Conchos por el financiamiento otorgado a este proyecto.

Bibliografía

1. Delgado-Rodriguez M, Gomez-Ortega A, Llorca J, Lecuona M, Dierssen T, Sillero-Arenas M, et al. Nosocomial infection, indices of intrinsic infection risk, and in hospital mortality in general surgery. *J Hosp Infect* 1999;41:203-11.
2. World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. WHO Guideline series. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2009.
3. http://www.dged.salud.gob.mx/contenidos/dess/descargas/estudios_especiales/NOSOCOMIAL_IF.pdf
4. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2011;377:228-41.
5. National Institute for Health and Clinical Excellence. Surgical site infection: prevention and treatment of surgical site infection Clinical Guideline 74. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2008.
6. Klevens RM, Edwards JR, Richards CL Jr, et al. Estimating health care-associated infections and deaths in US hospitals, 2002. *Public Health Rep* 2007; 122: 160–66.
7. Hyryla ML, Sintonen H. The use of health services in the management of wound infection. *J Hosp Infect* 1994;26:1–14.
8. Fernandez AM, Herruzo Cabrera R, et al. Economical saving due to prophylaxis in the prevention of surgical wound infection. *Eur J Epidemiol* 1996; 12:455–459.
9. Whitehouse JD, Friedman D, Kirkland KB, et al. The impact of surgical site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: Adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:183–189.
10. O'Donoghue MA, Allen KD. Costs of an outbreak of wound infections in an orthopaedic ward. *J Hosp Infect* 1992;22:73–79.
11. Kirkland K B, Briggs J. P, Trivette S L, Wilkinson W E; Sexton D J. “The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs”, *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999; 20: 725-30

12. Curcio D, Cane A, Fernández F, Correa J. SURGICAL SITE INFECTION IN ELECTIVE CLEAN AND CLEAN-CONTAMINATED SURGERIES IN DEVELOPING COUNTRIES. *Int J Infect Dis.* 2019 Jan 9.
13. McQuillan TJ, Cai LZ, Corcoran-Schwartz I, Weiser TG, Forrester JD. Surgical Site Infections after Open Reduction Internal Fixation for Trauma in Low and Middle Human Development Index Countries: A Systematic Review. *Surg Infect (Larchmt).* 2018 Apr;19(3):254-263.
14. Parker B, Petrou S, Masters JPM, Achana F, Costa ML. Economic outcomes associated with deep surgical site infection in patients with an open fracture of the lower limb. *Bone Joint J.* 2018 Nov;100-B(11):1506-1510.
15. Elek SD, Conen PE. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br J Exper Pathol.* 1957;38(6):573-86.
16. European standard EN 1499. Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handwash. Test method and requirements. Brussels: European Committee for Standardization; 1997.
17. European standard EN 1500. Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handrub. Test method and requirements. Brussels: European Committee for Standardization; 1997.
18. Standard test method for evaluation of the effectiveness of health care personnel or consumer handwash formulations. (designation: E 1174). American Society for Testing and Materials (ASTM International); 1999.
19. European standard EN 12791. Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements. Brussels: European Committee for Standardization; 2004.
20. Test method for evaluation of surgical handscrub formulations; (designation: E 1115). American Society for Testing and Materials (ASTM International); 2002.
21. Anderson DJ, Podgorny K, Berrios-Torres SI, Bratzler DW, Dellinger EP, Greene L, et al. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35(6):605-27.
22. Leaper D, Burman-Roy S, Palanca A, Cullen K, Worster D, Gautam-Aitken E, et al. Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE guidance. *BMJ.* 2008;337:a1924.
23. Surgical site infection: evidence update 43 (June 2013). London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2013

24. Semmelweis I. (Murphy FP, editor; , trans.; Nuland SB, Gyorgyey FA, editors. , eds.) *The Etiology, the Concept, and the Prophylaxis of Childbed Fever*. Birmingham, AL: Classics of Obstetrics and Gynecology Library; 1990.
25. Markel H. Wash Your Hands! *Milbank Q*. 2015 Sep;93(3):447-54.
26. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jan 22;(1):CD004288.
27. Tanner J, Swarbrook S, Stuart J. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jan 23;(1):CD004288.
28. Nthumba PM, Stepita-Poenaru E, Poenaru D, Bird P, Allegranzi B, Pittet D, et al. Cluster-randomized, crossover trial of the efficacy of plain soap and water versus alcohol based rub for surgical hand preparation in a rural hospital in Kenya. *British Journal of Surgery* 2010;97(11):1621–8.
29. Al-Naami MY, Anjum MN, Afzal MF, Al-Yami MS, Al-Qahtani SM, Al-Dohayan AD, et al. Alcohol-based handrub versus traditional surgical scrub and the risk of surgical site infection: a randomized controlled equivalent trial. *EWMA Journal* 2009;9(3):5–10.
30. Parienti JJ, Thibon P, Heller R, Le Roux Y, Theobald P, Bensadoun H, et al. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates. *JAMA* 2002;288 (6):722–7.
31. Vergara-Fernandez O, Morales-Olivera JM, Ponce-de- Leon-Rosales S, Vega-Batista R, Mejfa-Ovaile R, Huertas- Jimenez M. Surgical team satisfaction levels between two preoperative hand-washing methods [Niveles de satisfacción del equipo quirúrgico entre dos métodos de lavado de mano]. *Revista de Investigación Clínica* 2010;62(6):532–7.
32. Ho YH, Wang YC, Loh EW, Tam KW. Antiseptic efficacies of waterless hand rub, chlorhexidine scrub, and povidone-iodine scrub in surgical settings: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Hosp Infect*. 2019 Apr;101(4):370-379.
33. Lai KW, Foo TL, Low W, Naidu G. Surgical hand antisepsis-a pilot study comparing povidone iodine hand scrub and alcohol-based chlorhexidine gluconate hand rub. *Ann Acad Med Singapore*. 2012 Jan;41(1):12-6.
34. Tsai JC, Lin YK, Huang YJ, Loh EW, Wen HY, Wang CH, Tsai YT, Hsieh WS, Tam KW. Antiseptic Effect of Conventional Povidone-Iodine Scrub, Chlorhexidine Scrub, and Waterless Hand Rub in a Surgical Room: A

- Randomized Controlled Trial. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016 Dec 20:1-6.
35. Herruzo Cabrera R, Vizcaino Alcaide MJ, Fdez Acinero MJ. Usefulness of an alcohol solution of N-duopropenide for the surgical antisepsis of the hands compared with handwashing with iodine povidone and chlorhexidine. *Journal of Surgical Research* 2000;94(1):6-12.
 36. Tapia-Jurado J, Reyes-Arellano W, García-García JJ, Jiménez-Corona JL, Peña-Jiménez CM, León-Mancilla B. [Comparative study of the cost/effectiveness of surgical wash with various antiseptics]. *Cir Cir.* 2011 Sep-Oct;79(5):447-52.
 37. Pietsch H. Hand antiseptics: rubs versus scrubs, alcoholic solutions versus alcoholic gels. *Journal of Hospital Infection* 2001;48(Suppl A):S33-6.
 38. Hajipour L, Longstaff C, Cleve V, Brewster N, Bint D, Henman P. Hand washing rituals in trauma theatre: clean or dirty? *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 2006;88(1):13-5
 39. Kappstein I, Schulgen G, Waninger J, Daschner F. Microbiological and economic studies of abbreviated procedures for surgical hand disinfection [Mikrobiologische und ökonomische Untersuchungen über verkürzte Verfahren für die chirurgische Handedesinfektion]. *Der Chirurg* 1993;64(5):400-5.
 40. Acosta-Gío E, Herrero-Farías A, Mata-Portuguez VH. El cloruro de benzalconio: inaceptable para esterilizar o desinfectar instrumental médico o dental. *Salud Pública Mex.* 2001; 43:570-73.