

HIGIENE Y ANTISEPSIA DEL PACIENTE

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

EN EL ÁMBITO HOSPITALARIO



MONTSERRAT SALLES

CARLOS CODINA

COORDINADORES

Montserrat Sallés i Creus

Carlos Codina i Jané

AUTORES

María José Argerich González

Diplomada Universitaria en Enfermería por la Universidad de Barcelona

Enfermera de Control de Infecciones del Hospital de Bellvitge

Dolores Berna i Ferrer

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Especialista en Farmacia Hospitalaria

Jefa del Servicio de Farmacia de Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa, Fundació Privada

Maria Canals Morta

Diplomada Universitaria en Enfermería por la Universidad de Barcelona

Jefa de Higiene y Control de la Infección Hospitalaria. Corporació Sanitària Parc Taulí (Sabadell)

Esther Carcelero San Martín

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Farmacéutica Becaria del Hospital Clínico de Barcelona

Carlos Codina i Jané

Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Especialista en Farmacia Hospitalaria

Consultor del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Patricia Dominguez Tordera

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Farmacéutica Interna Residente de tercer año del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Laura Gratacós Santanach

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona.

Farmacéutica Interna Residente de cuarto año del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Elvira Homs Peipoch

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Especialista en Farmacia Hospitalaria

Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital General de Vic

Núria Freixas Sala

Diplomada Universitaria en Enfermería por la Universidad de Barcelona

Enfermera de Control de Infecciones del Hospital Mútua de Terrassa

Núria Miserachs Aranda

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Farmacéutica Interna Residente de cuarto año del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Meritxell Pujal Herranz

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Farmacéutica Interna Residente de tercer año del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Maria Queralt Gorgas Torner

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Especialista en Farmacia Hospitalaria

Jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Sant Bernabé de Berga

Mercé Roca Massa

Doctora en Farmacia por la Universidad de Barcelona

Especialista en Farmacia Hospitalaria, en Farmacia Industrial y Galénica y en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas.

Consultor del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico de Barcelona

Montse Sallés i Creus

Diplomada Universitaria en Enfermería por la Universidad de Barcelona

Coodinadora de Higiene Hospitalaria y Esterilización del Hospital Clínico de Barcelona
Directora de enfermería de la UASP. Unitat d'avaluació i suport del Hospital Clinico de Barcelona

Mercedes Sora Ortega

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona
Especialista en Farmacia Hospitalaria
Farmacéutica adjunta del Servicio de Farmacia del Hospital de Bellvitge

Magda Zaragoza Arnau

Diplomada Universitaria en Enfermería por la Universidad de Barcelona
Enfermera de Control de Infecciones del Hospital Clínico de Barcelona

PRÓLOGO

Hace más de 150 años que los profesionales sanitarios empezaron a reconocer la importancia de las medidas básicas de higiene, antisepsia, limpieza, desinfección y esterilización para reducir la incidencia de complicaciones infecciosas tras procedimientos quirúrgicos y para prevenir y controlar las infecciones en los hospitales.

Nombres de grandes científicos, referentes históricos en las ciencias de la salud, como Robert Koch, Louis Pasteur, Joseph Lister, Ignasz Semmelweis o Florence Nightingale se asocian a esta época de avances y descubrimientos en la prevención de las infecciones, y han marcado el modo de proceder de generaciones de médicos, farmacéuticos y enfermeras. Sin embargo, a pesar del tiempo transcurrido, la prevención y control de las infecciones relacionadas con el sistema sanitario es, en algunos casos, una gran asignatura pendiente.

Un ejemplo evidente es el escaso cumplimiento del hábito del lavado de manos, probablemente la medida más sencilla, económica y eficaz en la prevención de la transmisión de infecciones en el medio sanitario. Los profesionales sanitarios actuales nos lavamos poco las manos (menos de lo que sin duda deberíamos) y cuando lo hacemos, lo hacemos bastante mal. El porqué sucede esto es sin duda un cierto misterio o paradoja.

Hoy en día, entre el 7-12% de pacientes que ingresan en un hospital puede contraer una infección que no estaba presente ni incubándose en el momento del ingreso, que supondrá al paciente un riesgo de permanecer entre 3 y 6 días más en el hospital, con molestias y morbilidad adicionales y que, en algunos casos, puede asociarse a un riesgo más alto de fallecer por causas directa o indirectamente relacionadas con la infección.

Además, las infecciones actuales no son nosocomiales u hospitalarias, como tradicionalmente se han denominado, sino infecciones asociadas al sistema sanitario: se pueden presentar tras el alta, en hospitales de día, en dispositivos de atención domiciliaria, en áreas de cirugía de corta estancia o en consultas externas. La cirugía actual es cada vez más compleja y agresiva en algunos casos, en otros se asocia a técnicas más modernas como la laparoscopia, que plantean muchas ventajas pero que introducen nuevos retos para garantizar las mejores condiciones de asepsia y prevenir así las infecciones. Se utilizan, procesan y reprocesan cada vez más aparatos o dispositivos, más sofisticados y complejos. Los pacientes atendidos tienen cada vez más edad, enfermedades más graves, tratamientos más agresivos y permanecen menos tiempo en el hospital. Cada vez vamos más rápidos: los promedios de estancia se han acortado y la rotación de enfermos por cama o la frecuencia de intervenciones quirúrgicas en un quirófano es cada vez más alta.

En este contexto, garantizar la seguridad del paciente, un objetivo primordial del sistema sanitario, incluye también garantizar que se hacen las cosas que se deben hacer, que se hacen bien, y que se hacen en el momento adecuado: los hospitales y los sistemas de atención sanitaria, por tradición, por imagen pública y por razones epidemiológicas objetivas son lugares que se asocian al concepto de “limpieza” o “esterilidad”. Como profesionales sanitarios y como usuarios del sistema no es aceptable un hospital o una consulta externa sucia, un dispositivo del que no se garantice su esterilidad o un profesional que no se lave adecuadamente las manos.

Por todo ello, creo sinceramente que la redacción de esta obra, la adecuación de su contenido y sus objetivos tienen plena actualidad.

Se trata de una obra breve, que no pretende ser exhaustiva pero que es completa, que aborda en 6 secciones o capítulos los temas principales de la higiene y antisepsia del paciente (sección 1), los antisépticos de uso hospitalario (sección 2), la limpieza y desinfección del material hospitalario (sección 3), los principales desinfectantes de uso hospitalario (sección 4), el proceso de limpieza y desinfección de las superficies ambientales (sección 5) y las diversas técnicas modernas de esterilización (sección 6). Finalmente, la sección 7 ofrece una completa bibliografía relacionada con las seis secciones precedentes, incluyendo libros, revistas, bases de datos, monografías de productos farmacéuticos, páginas web y normas y leyes de aplicación o referencia.

Los autores de la obra presentan dos características comunes a todos ellos: en primer lugar son, sin excepción, excelentes profesionales, en la práctica totalidad de casos con años de experiencia práctica en hospitales de distintos niveles, y que, por decirlo de forma gráfica, han sido (o son) cocineros antes que frailes. En segundo lugar, todos ellos han dedicado gran cantidad de tiempo y esfuerzos para que la obra final que tienen ahora en sus manos resulte lo mejor posible.

Nunca nada es perfecto, y como se suele decir, *lo mejor es enemigo de lo bueno*: esta es sin duda una muy buena obra de consulta, eminentemente práctica, en la que lo escrito en ella se basa en las mejores evidencias disponibles en la literatura científica y en la mejor opinión y juicio posibles de los responsables de cada sección y capítulo.

Otra característica que es necesario destacar positivamente es que, a excepción de quien escribe este prólogo, no hay ningún autor que sea médico. Son todos ellos Licenciados o Doctores en Farmacia o Diplomados Universitarios en Enfermería. Sabemos por experiencia, y por datos objetivos publicados en la literatura, que los médicos, siguiendo el mismo ejemplo del lavado de manos, somos peores que las enfermeras en cuanto al cumplimiento de las normas y recomendaciones (los farmacéuticos de momento se libran: no hay datos

publicados referidos a este colectivo). En las mejores circunstancias, no alcanzamos cifras superiores al 30-35% de las oportunidades en cuanto al hábito de lavado de manos, es decir, un médico, en promedio, se lava las manos una de cada tres veces en que debería hacerlo para mantener los estándares aceptados. Quizás por ello, la selección de los autores se haya decantado por ofrecer una visión original desde otras profesiones sanitarias, muy directamente relacionadas e implicadas en esta área de conocimiento, pero escasamente representadas tradicionalmente en las listas de autores habituales de tratados similares.

Otra característica positiva es que todos los autores, excepto uno, son mujeres. La presencia activa de mujeres entre las profesiones sanitarias, quizás algo más tradicional ya en enfermería y farmacia, se ha extendido sin duda a la profesión médica. Su presencia en actividades académicas o docentes como es la redacción de un libro, debe ir necesariamente también en aumento.

Estas dos características adicionales, anecdóticas sin duda, pues lo único relevante es la calidad científica y práctica del texto, son también útiles para identificar esta obra como una obra original y moderna.

Finalmente, quisiera destacar la labor de los coordinadores de la obra, Montserrat Sallés y Carles Codina, que han sabido ejercer con éxito la difícil tarea de aunar esfuerzos y evitar duplicidades u omisiones en una obra de estas características. Ambos son profesionales con los que tengo el privilegio de poder trabajar cada día en el Hospital Clínic de Barcelona, desde hace más de dos décadas.

De algún modo creo que ellos representan muy bien el espíritu de esta obra y el de todos sus autores: gente extraordinariamente trabajadora, innovadora, crítica, valiente y dedicada, cuyo único objetivo es conseguir la mejor atención, y la más segura posible, para todos los pacientes.

Barcelona, Agosto de 2005

Antoni Trilla

Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública – Hospital Clínic de Barcelona.

Profesor Agregado de Medicina Preventiva y Salud Pública - Universidad de Barcelona

INDICE

1. HIGIENE Y ANTISEPSIA DEL PACIENTE

	PÁGINA
1.1. La piel	
1.1.1. Recuerdo anatómico-fisiológico de la piel-----	16
1.1.2. Flora habitual que coloniza la piel-----	17
1.1.3. Origen y eliminación de la suciedad de la piel-----	18
1.2. Higiene y antisepsia del paciente	
1.2.1. Introducción-----	18
1.2.2. Uso más frecuente de los antisépticos	
1.2.2.1. Inserción de un catéter -----	20
1.2.2.2. Inyecciones y extracciones de sangre-----	20
1.2.2.3. Antisepsia de heridas abiertas, úlceras y mucosas-----	21
1.2.2.4. Preparación preoperatoria del paciente-----	21
1.3. Lavado de manos	
1.3.1. Introducción-----	25
1.3.2. Clasificación del lavado de manos	
1.3.2.1. Lavado higiénico de manos -----	27
1.3.2.2. Lavado antiséptico de manos -----	29
1.3.2.3. Lavado quirúrgico de manos -----	30
1.3.3. Uso de soluciones alcohólicas para la higiene de manos-----	31
1.3.4. Otros aspectos relacionados con el lavado de manos-----	32
1.3.5. Cumplimiento y evaluación del lavado de manos-----	34
1.3.6. Uso de guantes -----	36

2. ANTISÉPTICOS DE USO HOSPITALARIO

2.1. Definición de antisépticos	38
--	----

2.2. Clasificación de antisépticos

2.2.1. Según indicaciones	38
---------------------------	----

2.2.2. Según estructura química	43
---------------------------------	----

2.3. Monografías de antisépticos de uso hospitalario

2.3.1. Ácidos

2.3.1.1. Ácido acético	45
------------------------	----

2.3.1.2. Ácido bórico	48
-----------------------	----

2.3.2. Alcoholes

2.3.2.1. Alcohol etílico	53
--------------------------	----

2.3.2.2. Alcohol isopropílico	59
-------------------------------	----

2.3.3. Colorantes

2.3.3.1. Metilrosanilina (=Violeta de genciana)	62
---	----

2.3.4. Compuestos de amonio cuaternario

2.3.4.1. Cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, cloruro de cetilpirimidinio, cetrimida	65
--	----

2.3.5. Derivados de biguanidas y amidinas

2.3.5.1. Clorhexidina	73
-----------------------	----

2.3.6. Derivados del fenol

2.3.6.1. Triclosán	82
--------------------	----

2.3.7. Halógenos

2.3.7.1. Cloramina(=Tosilcloramida)	85
-------------------------------------	----

2.3.7.2. Derivados del yodo

2.3.7.2.1. Povidona yodada	88
----------------------------	----

2.3.7.2.2. Soluciones de yodo	97
-------------------------------	----

2.3.8. Iones metálicos

2.3.8.1. Compuestos del mercurio	
2.3.8.1.1. Merbromina-----	101
2.3.8.2. Compuestos de plata	
2.3.8.2.1. Nitrato de plata-----	104

2.3.9. Oxidantes

2.3.9.1. Permanganato potásico-----	108
2.3.9.2. Peróxido de hidrógeno-----	111

2.4. Resumen de los antisépticos y jabones más importantes de un servicio de farmacia y principales indicaciones de los mismos-----	117
--	------------

2.5. Resumen de las principales aplicaciones y concentraciones de uso de povidona yodada y clorhexidina-----	125
---	------------

2.6. Normas de manipulación de las soluciones antisépticas-----	127
--	------------

3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MATERIAL HOSPITALARIO

3.1. Clasificación de los materiales según el riesgo de infección

3.1.1. Material crítico o de alto riesgo-----	128
3.1.2. Material semicrítico o de riesgo intermedio-----	129
3.1.3. Material no crítico o de bajo riesgo-----	130

3.2. Limpieza

3.2.1. Definición-----	131
3.2.2. El detergente	
3.2.2.1. Definición y propiedades-----	131
3.2.2.2. Clasificación-----	132
3.2.2.3. Mecanismo de acción del detergente-----	134
3.2.3. El jabón-----	135
3.2.4. Fases de la limpieza-----	135
3.2.5. Factores que influyen en el resultado final de la limpieza-----	136

3.2.6. Métodos de limpieza	
3.2.6.1. Limpieza manual-----	137
3.2.6.2. Limpieza por ultrasonidos-----	138
3.2.6.3. Limpieza automática-----	139
3.2.7. Limpieza del material quirúrgico-----	140
3.2.8. Limpieza y desinfección del material hospitalario de uso más frecuente-----	140

3.3. Desinfección

3.3.1. Tipos de desinfectantes y nivel de desinfección	
3.3.1.1. Desinfectantes de alto nivel-----	146
3.3.1.2. Desinfectantes de nivel intermedio-----	147
3.3.1.3. Desinfectantes de bajo nivel-----	147
3.3.1.4. Tabla resumen-----	148
3.3.2. Características del desinfectante ideal-----	150
3.3.3. Factores que afectan a la eficacia de los germicidas-----	150
3.3.4. Desinfección de endoscopios y su valoración	
3.3.4.1. Introducción-----	153
3.3.4.2. Normas de lavado y desinfección de endoscopios-----	155
3.3.4.3. Lavadoras automáticas en la desinfección endoscópica-----	155
3.3.5. Descontaminación de los agentes responsables de la Encefalopatía Espongiforme Transmisibile	
3.3.5.1. Introducción-----	161
3.3.5.2. Recomendaciones dirigidas al personal sanitario-----	167

4. DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO

4.1. Definición de desinfectantes-----	177
---	------------

4.2. Clasificación de desinfectantes

4.2.1. Según indicaciones-----	177
4.2.2. Según estructura química-----	181

4.3. Monografías de desinfectantes de uso hospitalario

4.3.1. Ácidos

4.3.1.1. Ácido peracético-----	183
4.3.1.2. Ácido acético-----	187

4.3.2. Alcoholes

4.3.2.1. Alcohol etílico-----	187
4.3.2.2. Alcohol isopropílico-----	187

4.3.3. Aldehídos

4.3.3.1. Solución de formaldehído-----	187
4.3.3.2. Solución de glutaraldehído-----	192
4.3.3.3. Glutaraldehído fenolado-----	197
4.3.3.4. Glutaraldehído asociado a amonios cuaternarios y a otros aldehídos----	198
4.3.3.5. Glutaraldehído asociado a glioxal-----	198
4.3.3.6. Glutaraldehído asociado a formaldehído-----	199
4.3.3.7. Glutaraldehído asociado a formaldehído y a un detergente catiónico-----	199
4.3.3.8. Glutaraldehído asociado a glioxal y a un detergente catiónico-----	200
4.3.3.9. Glutaraldehído asociado a formol y a glioxal-----	200
4.3.3.10. Orto-ftalaldehído-----	202

4.3.4. Compuestos de amonio cuaternario

4.3.4.1. Cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, cloruro de cetilpirimidinio, cetrimida-----	206
---	-----

4.3.5. Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias-----206

4.3.6. Fenoles

4.3.6.1. Fenol y derivados-----	211
---------------------------------	-----

4.3.7 Halógenos

4.3.7.1. Cloramina (=Tosilcloramida)-----	217
4.3.7.2. Hipoclorito sódico-----	217
4.3.7.3. Dicloroisocianurato sódico-----	226

4.3.8. Oxidantes

4.3.8.1. Persulfato potásico-----	232
-----------------------------------	-----

4.3.8.2. Monoperoxifitalato de magnesio-----	236
--	-----

5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES AMBIENTALES

5.1. Personal de limpieza-----	240
5.2. Productos de limpieza y desinfección	
5.2.1. Derivados clorados-----	241
5.2.2. Persulfato-----	242
5.2.3. Etanol del 70%-----	242
5.2.4. Asociación de aldehídos-----	242
5.2.5. Derivados fenólicos y compuestos de amonio cuaternario-----	243
5.3. Materiales de limpieza y desinfección-----	243
5.4. Limpieza y desinfección de las áreas de pacientes-----	243
5.5. Limpieza y desinfección de las áreas de pacientes críticos o inmunodeprimidos -----	244
5.6. Limpieza y desinfección de quirófanos-----	244
5.7. Limpieza y desinfección de sistemas de agua sanitaria, torres de refrigeración y sistemas evaporativos-----	246
5.8. Patógenos especiales	
5.8.1. <i>Clostridium difficile</i> -----	252
5.8.2. Virus respiratorios y entéricos en unidades pediátricas-----	253
5.8.3. <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina-----	253
5.8.4. <i>Acinetobacter baumannii</i> multirresistente-----	254
5.8.5. <i>Enterococo</i> resistente a vancomicina-----	254
5.9. Limpieza y desinfección ante situaciones especiales-----	255
5.10. Controles microbiológicos ambientales de aire y superficies-----	258

6. ESTERILIZACIÓN

6.1. Introducción	259
6.2. Factores que influyen en la esterilización	
6.2.1. Factores relacionados con el objeto	261
6.2.2. Factores relacionados con el proceso de esterilización	263
6.3. Etapas de un proceso de esterilización	
6.3.1. Preparación del material para la esterilización	263
6.3.2. Envasado del material	263
6.3.3. Colocación del material en el esterilizador	267
6.3.4. Proceso de esterilización	267
6.3.5. Descarga del material del esterilizador	268
6.3.6. Almacenamiento y transporte del material procesado	268
6.3.7. Etiquetado y caducidad del material	268
6.4. Sistemas de esterilización	
6.4.1. Esterilización por calor seco	271
6.4.2. Esterilización por vapor saturado (calor húmedo)	273
6.4.2.1. Vapor saturado en esterilizadores de prevacío	275
6.4.2.2. Vapor saturado en esterilizadores de gravedad	278
6.4.3. Esterilización por óxido de etileno	280
6.4.4. Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído al 2%	286
6.4.5. Esterilización por gas plasma	289
6.4.6. Esterilización con ácido peracético líquido	292
6.4.7. Procedimientos de esterilización no automatizados	295
6.5. Trazabilidad del proceso de esterilización	
6.5.1. Controles físicos	296
6.5.2. Indicadores químicos	297
6.5.3. Controles biológicos	302
6.6. Documentación y archivo	304
6.7. Reesterilización	307

6.8. Condiciones físicas y ambientales de un servicio de esterilización-----308

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1. Libros-----309
7.2. Artículos en revistas-----310
7.3. Bases de datos-----317
7.4. Monografías de productos farmacéuticos-----317
7.5. Páginas web-----317
7.6. Legislación-----318

1. HIGIENE Y ANTISEPSIA DEL PACIENTE

1.1. LA PIEL

1.1.1. Recuerdo anatómico-fisiológico de la piel

La piel es el órgano más extenso del organismo; en la persona adulta supone una superficie de 1.5-2 m². Es resistente y flexible. Sus funciones básicas son la protección, percepción, termorregulación, secreción, síntesis y almacenamiento.

La piel protege de las acciones físicas, químicas y microbianas procedentes del medio externo. Posee cinco tipos de receptores sensoriales distribuidos por toda la superficie corporal: receptores sensibles al dolor, a la presión, al frío, al calor y al tacto. Proporciona una barrera térmica muy eficaz. Retiene el calor corporal en las exposiciones al frío y provoca la pérdida de calor mediante vasodilatación, evaporación del sudor, excreción activa o por transpiración insensible.

Está formada por tres capas: epidermis, dermis e hipodermis. La epidermis es la primera barrera de protección del organismo. Está organizada en múltiples capas de células perfectamente estratificadas y no contiene vasos sanguíneos. La capa superficial de la epidermis se denomina capa córnea y está formada por corneocitos, restos celulares sin núcleo adheridos entre ellos por queratina, que se desprenden continuamente e imperceptiblemente. Estas células han pasado por una maduración específica, perdiendo su núcleo y volviéndose planas, formando finalmente capas finas que se descaman. El espesor de la capa córnea varía según las distintas partes del cuerpo. La más gruesa es aquella que cubre la palma de las manos y la planta de los pies, debido a los roces y otro tipo de fricciones. La piel que cubre las mucosas no contiene queratina y, por lo tanto, no tiene capa córnea. La capa profunda de la epidermis está constituida por células geminativas, que aseguran la renovación continua de la capa córnea, después de la ascensión y de la maduración celular. Se requiere entre cuatro y seis semanas para que la epidermis se renueve en su totalidad. En la capa profunda de la epidermis se encuentran otro tipo de células especializadas, los melanocitos. De ellas depende el color de la piel, ya que son las células que fabrican la melanina.

La dermis es el tejido de sostén de la piel. Sus células especializadas, los fibroblastos, fabrican fibras de colágeno y de elastina. Las fibras de colágeno otorgan la firmeza y resistencia de los tejidos, al formar una trama densa organizada en haces. Las fibras de elastina, que son más finas, le dan a la piel su elasticidad. Progresivamente se vuelven rígidas y acaban desapareciendo. Los dos tipos de fibras se encuentran en un gel rico en ácido

hialurónico. Este ácido interviene en la hidratación de la piel, ya que fija moléculas de agua. La dermis contiene numerosos vasos sanguíneos que nutren la epidermis profunda y participan en la regulación térmica. Es particularmente rica en terminaciones nerviosas específicas, sensibles al tacto, al dolor y a la temperatura.

La hipodermis o tejido celular subcutáneo es un tejido adiposo. Representa la reserva energética más importante del organismo gracias al almacenamiento y a la liberación de ácidos grasos.

1.1.2. Flora habitual que coloniza la piel

Los microorganismos están ampliamente distribuidos en la naturaleza, y el ser humano está constantemente expuesto a ellos. La superficie cutánea y las mucosas del organismo son zonas potenciales de colonización, ya que los microorganismos del ambiente pueden acceder fácilmente a estas zonas a través del contacto directo con la piel, por vía respiratoria o por vía digestiva. Así pues, la flora microbiana normal está localizada en la piel y mucosas. El resto del organismo no contiene microorganismos y se considera estéril. La flora habitual del organismo está constituida principalmente por bacterias, a las que siguen por orden de prevalencia hongos, virus y protozoos. El tipo de flora y su prevalencia dependen de factores como la edad, la alimentación, el clima y las condiciones económico-sociales (grado de saneamiento ambiental y de higiene personal).

La mayoría de microorganismos de la flora microbiana normal de la piel y mucosas son comensales; no reportan beneficio para el organismo, pero tampoco lo perjudican. Existen también otros gérmenes mutualistas que ejercen una asociación beneficiosa; algunos de ellos secretan sustancias bactericidas (bacteriacinas y microcinas) que dificultan la colonización de gérmenes patógenos. Estas sustancias son responsables de la inactivación, entre otros, de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

En condiciones normales (personas sanas) la población bacteriana de la piel sin pelo oscila entre 100 y 5×10^5 unidades formadoras de colonias (UFC)/cm² y se eleva a más de un millón/cm² en el cuero cabelludo. Predomina la flora Gram positiva, constituida por cocos coagulasa negativos y por bacilos difteromorfos, que por microscopia electrónica se observan formando microcolonias distribuidas irregularmente sobre la superficie de la piel y debajo del estrato córneo. Parte de los microorganismos se localiza en zonas profundas de las glándulas sebáceas y los folículos pilosos. La flora Gram negativa es escasa y se halla localizada en zonas húmedas, como los dedos de los pies, ingles y axilas.

Las glándulas sebáceas, junto con las sudoríparas, son las responsables de la elaboración de la emulsión grasa protectora. El signo de la emulsión (fase externa acuosa y fase interna

oleosa o fase externa oleosa y fase interna acuosa) y la proporción entre las dos fases dependen del individuo. Esta emulsión confiere a la capa córnea de la piel la elasticidad y poder lubricante necesarios para que cumpla las funciones fisiológicas que le son propias.

1.1.3. Origen y eliminación de la suciedad de la piel

Sobre la emulsión elaborada por las glándulas sebáceas y sudoríparas van depositándose partículas extrañas procedentes del medio ambiente. Estas partículas, junto con los productos de la lipólisis del sebo, electrolitos procedentes del sudor, células epiteliales de descamación procedentes de la capa córnea y restos de productos cosméticos o terapéuticos aplicados, constituyen lo que entendemos por suciedad.

La suciedad de la piel está constituida en su mayor parte por sustancias grasas, y por tanto hidrófobas, que el agua por sí misma no puede eliminar. En contacto con el agua la piel adquiere una capa eléctrica negativa, mientras que la suciedad se carga positivamente. Este hecho explica la notable fuerza de adhesión de la suciedad a la piel. Para lograr eliminar esta suciedad es necesario utilizar detergentes. Éstos están compuestos por tensioactivos, moléculas anfipáticas (formadas por un grupo polar o hidrófilo y por otro apolar o hidrófobo). La parte hidrófoba de la molécula de tensioactivo tiene afinidad por las partículas de grasa, de modo que varias moléculas de tensioactivo envuelven a las partículas grasas. Este proceso de adsorción del tensioactivo sobre la grasa dura hasta que la partícula de suciedad se recubre por una capa monomolecular de tensioactivo, orientado con sus grupos hidrófilos hacia el exterior. El tensioactivo hace disminuir la superficie de contacto grasa-piel y forma micelas sobre las partículas lipídicas, desprendiéndolas de la piel.

1.2. HIGIENE Y ANTISEPSIA DEL PACIENTE

1.2.1. Introducción

La higiene se define como la ciencia que estudia las condiciones y los factores personales o ambientales que influyen en la salud física y mental, tanto los que la favorecen, como los que facilitan la aparición y transmisión de enfermedades (con el objetivo de conocerlos y proponer medidas para evitarlos o mejorarlos).

Desde la perspectiva del individuo, la higiene puede definirse como la necesidad fundamental de la persona de “estar limpio y aseado” (es una de las catorce necesidades básicas y fundamentales que comparten todos los seres humanos identificadas por la enfermera Virginia Henderson y descritas en sus libros sobre cuidados de enfermería). La

higiene y antisepsia del paciente son fundamentales en la prevención de las infecciones nosocomiales.

La higiene del paciente debe realizarse con un jabón neutro, ya que se pretende eliminar la suciedad de la piel ejerciendo una detergencia suave. Después de aplicar el jabón la piel debe aclararse y secarse cuidadosamente, sin friccionar las pieles delicadas y con especial atención a los pliegues cutáneos y a las zonas húmedas. Para mantener la piel elástica y en buen estado es importante aplicar cremas hidratantes y emolientes, ya que el procedimiento de limpieza conlleva una pérdida de grasa y de humedad.

Los antisépticos son sustancias químicas con acción biocida (destrucción de los microorganismos) o biostática (inhibición de la proliferación) aplicados sobre la piel o mucosas.

La antisepsia de la piel durante la práctica asistencial es necesaria antes de realizar cualquier procedimiento invasivo o técnica estéril para evitar infecciones en el paciente. Así pues, es fundamental antes de la inserción de catéteres, de la inserción de una sonda vesical o de la extracción de sangre o líquidos para cultivo microbiológico (líquido cefalorraquídeo por punción lumbar, líquido pleural por punción torácica, líquido ascítico por punción abdominal,...).

La antisepsia adecuada de la piel en un donante de sangre es también imprescindible para evitar la contaminación de la muestra extraída por la flora habitual de la piel, que puede producirse en el momento de realizar la extracción; especialmente susceptibles a esta contaminación son los concentrados de plaquetas, que necesariamente son conservados a temperatura ambiente. La zona de punción debe desinfectarse dos veces para conseguir la mayor reducción posible de microorganismos.

La elección del antiséptico depende de las características de éste y del propósito para el que será utilizado; en su eficacia influyen muchos factores: presencia de materia orgánica u otras sustancias que inhiben su acción, tiempo de contacto, concentración de uso, etc.

La actividad de la mayoría de antisépticos disminuye en presencia de materia orgánica, por lo que es importante la limpieza de la piel con agua y jabón y el aclarado y secado de la zona con una toalla limpia antes de la antisepsia. Gracias a la higiene se consigue la mayor reducción posible de la flora bacteriana de la piel.

No es conveniente utilizar disolventes orgánicos como la acetona para la higiene o antisepsia de la piel, ya que pueden absorberse a través de ella y aumentar su permeabilidad, hecho que favorece la absorción de otras sustancias. Además la acetona puede provocar irritación, sequedad y enrojecimiento. Su contacto prolongado o repetido con la piel puede producir dermatitis. Todos estos factores aumentan el riesgo de colonización e infección.

Los antisépticos adecuados para la piel intacta son las soluciones alcohólicas de yodo, los derivados yodóforos (povidona yodada), las soluciones de clorhexidina y el alcohol etílico

del 70%. Para que los antisépticos sean eficaces es fundamental también dejarlos actuar el tiempo necesario.

1.2.2. Uso más frecuente de los antisépticos

1.2.2.1. Inserción de un catéter

Microorganismos de la flora microbiana de la piel (habitual o transitoria) pueden introducirse en tejidos más internos en el momento de la inserción de un catéter.

Antes de la inserción de un catéter, la piel ya limpia, debe desinfectarse con el antiséptico adecuado para minimizar la posibilidad de infección. Es preferible utilizar una solución alcohólica de clorhexidina al 0.5%. Como alternativa puede utilizarse una solución alcohólica de yodo (1-2% de yodo en alcohol del 70%), un yodóforo (solución acuosa de povidona yodada al 10%) o alcohol al 70 %. No se recomienda usar clorhexidina en niños menores de dos meses. Pueden combinarse diferentes antisépticos para obtener una antisepsia mayor que con cada uno por separado. Langgartner et al. realizaron un estudio con 119 pacientes, que se dividieron aleatoriamente en tres grupos; la desinfección de la piel previa a la inserción del catéter en el primer grupo se hizo con una solución acuosa al 10% de povidona yodada. El segundo grupo recibió una solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% y el tercero los dos antisépticos (primero clorhexidina y seguidamente povidona yodada). La antisepsia de la piel en el tercer grupo (antisépticos combinados) fue mayor y esto se tradujo en una menor colonización de los catéteres.

Es necesario dejar que el antiséptico se seque en el punto de inserción antes de colocar el catéter. También es importante dejar que actúe el tiempo necesario. En general este tiempo coincide con el que tarda en secarse (si la piel se ha limpiado antes). La clorhexidina alcanza su máximo efecto bactericida en veinte segundos; el alcohol etílico al 70% puede matar al 90% de las bacterias de la piel si se mantiene dos minutos. La solución al 10% de povidona yodada o la solución alcohólica de yodo tardan 30 segundos en inactivar a la mayoría de bacterias.

No deben aplicarse disolventes orgánicos (acetona o éter) sobre la piel antes de introducir el catéter o durante el cambio del apósito.

1.2.2.2. Inyecciones y extracciones de sangre

El alcohol al 70% es el antiséptico más utilizado en la desinfección de la piel previa a una inyección. También puede aplicarse una solución acuosa o alcohólica al 10% de povidona yodada, alcohol yodado (1-2% de yodo en alcohol del 70%) o una solución alcohólica de clorhexidina al 0.5%.

La desinfección de la piel se realiza mediante una gasa o torunda estéril, en espiral desde el centro (lugar donde se realiza la punción) hacia la periferia. Si es necesario repetir la operación se hace con una nueva gasa estéril. Si el antiséptico se comercializa en envases tipo “spray”, no es necesario el uso de gasas; se aplica directamente sobre la zona a desinfectar una vez limpia.

Para conseguir la máxima eficacia, es conveniente esperar a que el antiséptico se seque o se evapore completamente antes de pinchar; esta precaución también disminuye el picor en el momento en que la aguja penetra en la piel.

1.2.2.3. Antisepsia de heridas abiertas, úlceras y mucosas

Las soluciones acuosas de yodo y clorhexidina y las presentaciones en pomada de estos antisépticos desinfectan bien heridas abiertas y mucosas. No obstante no se recomienda un uso prolongado. La razón es que la utilización de antisépticos sobre heridas o ulceraciones es tóxica para los granulocitos, monocitos y fibroblastos, inhibe el tejido de granulación y retarda la producción de colágeno y la cicatrización.

Las recomendaciones de los diferentes organismos sobre limpieza y antisepsia de heridas se basan en la utilización de agua y jabón para limpiarlas inicialmente, y suero fisiológico en cada cambio de apósito, utilizando la mínima fuerza mecánica por fricción mediante gasa o presión mediante irrigación para evitar en lo posible lesiones o microlesiones traumáticas en el fondo de la herida.

El suero fisiológico puede ser suficiente para limpiar diariamente heridas infectadas pero, si además se desea utilizar un antiséptico, los de elección son la solución acuosa de gluconato de clorhexidina al 0.2-0.5% (combinado con sulfadiacina argéntica al 1% en caso de quemaduras) y la solución acuosa o el gel de povidona yodada (ambos al 10%).

El peróxido de hidrógeno, pese a tener una débil acción bacteriostática a las concentraciones de uso e inhibirse en presencia de materia orgánica, puede ser útil en el lavado inicial de la herida, ya que ayuda a la eliminación de detritus tisulares.

1.2.2.4. Preparación preoperatoria del paciente

El NNIS (Sistema de Vigilancia de Infecciones Nosocomiales del CDC) monitoriza la tendencia de las infecciones nosocomiales en hospitales de EEUU. Según sus estudios, las infecciones originadas en el lugar de incisión quirúrgica son la tercera causa más frecuente de infección nosocomial en pacientes hospitalizados (representan el 14-16% de todas la infecciones nosocomiales) y la causa más frecuente de infección nosocomial en pacientes quirúrgicos. El mayor número de pacientes inmunodeprimidos (por enfermedades crónicas, por

aumento de la esperanza de vida, por aumento del número de trasplantes,...) y el aumento de patógenos resistentes a antibióticos explican que las infecciones en el lugar de incisión sigan constituyendo una causa importante de morbilidad y mortalidad entre pacientes hospitalizados, a pesar de la mejora en las técnicas quirúrgicas, en los métodos de antisepsia del paciente y en la desinfección y esterilización del material. Estas infecciones contribuyen a aumentar el coste de tratamiento y el tiempo de estancia en el hospital.

Aproximadamente dos terceras partes de estas infecciones se limitan al lugar de incisión y una tercera parte implica órganos o tejidos más profundos, a los que se accede durante la operación. Según datos del NNIS, el tipo de patógenos aislados con mayor frecuencia en las infecciones del lugar de incisión quirúrgica no ha cambiado marcadamente en la última década. Estos patógenos son *Staphylococcus aureus*, estafilococos coagulasa negativos, *Enterococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter spp*. En la actualidad está aumentando la proporción de infecciones causadas por patógenos resistentes a antimicrobianos, como *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM) o *Candida albicans*.

En muchas infecciones en el lugar de incisión, el origen de los patógenos es la flora endógena de la piel o de las membranas mucosas del paciente. Al producirse una incisión en la piel o en las membranas mucosas, los tejidos expuestos tienen riesgo de contaminarse por esta flora endógena. No obstante, los microorganismos exógenos (procedentes del personal quirúrgico, de la sala de operaciones o del instrumental) que contactan con el campo estéril durante la operación pueden causar la infección.

El CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) formuló en 1999 una Guía para la prevención de la infección en el área de incisión quirúrgica (*Guidelines for Prevention of Surgical Site Infection*) con las siguientes recomendaciones en la preparación preoperatoria del paciente:

- Es importante identificar y tratar todas las infecciones (aunque sean lejanas al lugar de incisión quirúrgica) previas a la intervención quirúrgica. Debe posponerse la operación de pacientes con infecciones hasta que éstas se resuelvan (categoría IA)*.
- La estancia hospitalaria preoperatoria ha de ser lo más breve posible (categoría II).
- No debe afeitarse el vello alrededor y en la zona de incisión, a menos que éste interfiera en la intervención quirúrgica. Si se retira el vello, debe hacerse inmediatamente antes de la intervención y no con navaja o maquinilla de afeitar, ya que un estudio demostró que estos métodos producen cortes microscópicos en la piel que son lugar de multiplicación bacteriana; los pacientes cuyo vello no se había afeitado o que se habían depilado tenían menor riesgo a padecer infecciones post-

operatorias en el lugar de incisión (el riesgo de infección en el lugar de incisión fue del 5.6% en pacientes afeitados con navaja o maquinilla y del 0.6% en pacientes cuyo vello no fue retirado o se depilaron, ambos grupos la noche antes de la intervención). En este estudio también se demostró que afeitar el vello inmediatamente antes de la intervención disminuye el riesgo de infección postoperatoria en el lugar de incisión (3.1% frente al 7% si se corta la noche antes). Si el vello se afeita mucho antes de la operación (>24 horas), el riesgo de infección incrementa notablemente (es mayor al 20%)(categoría IA).

- Deben controlarse los niveles de glucosa en sangre de pacientes diabéticos para evitar la hiperglicemia preoperatoria y postoperatoria (categoría IB). En diferentes estudios niveles de glucosa elevados (>200 mg/dL) en el periodo postoperatorio inmediato (dentro de las primeras 48 horas) se asociaron a un mayor riesgo de infección en el lugar de incisión.
- Es altamente recomendable que el paciente deje el tabaco antes de la intervención; como mínimo debe evitar fumar 30 días antes (categoría IB). Se ha demostrado que la nicotina retrasa la cicatrización de heridas y puede aumentar el riesgo de infección.
- Se recomiendan las duchas o baños con jabón antiséptico, como mínimo la mañana del día de la intervención y la noche antes (categoría IB). De esta forma disminuye la colonización microbiana de la piel. Se utilizan soluciones jabonosas de clorhexidina al 4% o soluciones jabonosas de povidona yodada al 7.5%. Un estudio con más de 700 pacientes comparó la disminución de la flora bacteriana de la piel con los dos antisépticos. Con clorhexidina el número de colonias bacterianas disminuyó 9 veces, mientras que con povidona yodada el número de colonias disminuyó 1.3-1.9 veces. Gluconato de clorhexidina requiere diversas aplicaciones para conseguir su máximo beneficio antimicrobiano; así pues se aconsejan varias duchas antisépticas antes de la intervención. A pesar de la disminución de la flora bacteriana de la piel, las duchas preoperatorias con antisépticos no han demostrado una disminución de la infección en el lugar de incisión quirúrgica.
- Inmediatamente antes de la intervención es importante lavar y limpiar la piel alrededor de la zona de incisión (antes de aplicar el antiséptico) (categoría IB).
- Después de lavar la piel, debe aplicarse el antiséptico en círculos concéntricos, desde el centro (zona de incisión) hacia la periferia (categoría II). Los antisépticos más empleados son la solución alcohólica de povidona yodada al 10%, la solución alcohólica de acetato o gluconato de clorhexidina al 0.5% y la solución alcohólica de yodo (yodo al 1-2% en etanol al 70%). Es importante no utilizar clorhexidina en la

antisepsia de la cabeza, ya que ésta es tóxica para meninges, oído medio y conjuntiva. En algunos estudios con povidona yodada y gluconato de clorhexidina, éste último consiguió mayores reducciones de la microflora de la piel que la povidona yodada y también presentó una mayor actividad residual después de una única aplicación. No obstante, los yodóforos presentan ventajas frente al gluconato de clorhexidina en la prevención de infecciones por *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

- Además de las medidas en el paciente, es fundamental una buena higiene y antisepsia del personal médico en la etapa preoperatoria, durante la operación y en la etapa postoperatoria (lavado de manos del equipo quirúrgico antes de la operación, uso de guantes,...). Es también muy importante la desinfección correcta del material que contacta con el paciente.

CATEGORÍAS DE LAS RECOMENDACIONES EN LA PREPARACIÓN PREOPERATORIA DEL PACIENTE

CATEGORIA	EXPLICACIÓN
CATEGORÍA I	Recomendaciones consideradas efectivas por <u>expertos</u> en cirugía, enfermedades infecciosas y control de infecciones IA y IB se diferencian por la fuerza de su evidencia científica
CATEGORÍA IA	Implantación fuertemente recomendada Comprobada por <u>numerosos estudios</u> experimentales (clínicos o epidemiológicos) bien diseñados
CATEGORIA IB	Implantación fuertemente recomendada Comprobada por <u>algunos estudios</u> experimentales (clínicos o epidemiológicos) y por su sólido razonamiento teórico
CATEGORIA II	Implantación sugerida Apoyada por <u>menos estudios</u> científicos que la categoría I Normalmente se aplican a un grupo determinado de pacientes o a problemas nosocomiales específicos

Ante determinadas intervenciones quirúrgicas, el paciente recibe antibiótico con fines profilácticos antes y después de la intervención. Se elige el antibiótico en base a su eficacia frente a los patógenos más comunes que causan infección en el lugar de incisión de esa intervención específica (categoría IA). Se intenta alcanzar una concentración bactericida del antibiótico en sangre en el momento de la incisión. Deben mantenerse niveles terapéuticos de antibiótico en sangre y tejidos durante la intervención quirúrgica y hasta pocas horas después del cierre de la incisión.

1.3. LAVADO DE MANOS

1.3.1. Introducción

Las manos del personal sanitario constituyen la principal fuente de transmisión cruzada de microorganismos. Es bien conocida la importancia que el lavado de manos tiene en la prevención de la infección nosocomial (se ha definido como la medida más sencilla y eficaz para prevenirla). Diversos autores han demostrado la relación existente entre el incremento del lavado de manos y la reducción de las tasas de infección hospitalaria.

En el año 1847, Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865) estudió las causas de la elevada mortalidad de mujeres por fiebre puerperal en la Maternidad de Viena, y sugirió que las infecciones se debían a microorganismos transmitidos por las manos de los estudiantes durante la exploración (éstos pasaban directamente de la sala de autopsias a la sala de obstetricia); señaló la importancia del lavado de manos del personal sanitario con cloruro de calcio para prevenir estas infecciones; esta medida logró disminuir la frecuencia de la mortalidad por fiebre puerperal del 11.4% al 1.27%.

Posteriormente estos hechos fueron confirmados por el cirujano inglés Lister (1827-1912). En el año 1867, con el uso de sustancias químicas bactericidas para la desinfección de la piel del paciente, las manos del cirujano, los instrumentos y el ambiente hospitalario, consiguió un gran descenso de las cifras de mortalidad postoperatoria, poniendo las bases de la desinfección y la antisepsia.

Con el lavado de manos se pretende eliminar la flora contaminante y reducir la flora residente de las manos del personal sanitario antes y después de estar en contacto con un paciente y después de estar en contacto con superficies o fuentes de contaminación. Así se evita la transmisión de microorganismos entre pacientes, del personal sanitario al paciente o viceversa.

La evidencia científica ha denunciado repetidamente que, a pesar de la importancia que

tiene el lavado de manos como medida de barrera para evitar la transmisión cruzada de patógenos de un paciente a otro, el grado de cumplimiento entre el personal sanitario es bajo, oscilando en unos porcentajes de cumplimiento del 30% al 50% (tanto en médicos y enfermeras como en el resto de trabajadores sanitarios). Los factores relacionados con estos desfavorables resultados son la falta de tiempo por la elevada carga asistencial, el uso de guantes, el olvido, la irritación de las manos debido a eliminación de lípidos por los jabones y cambios de pH, la no disponibilidad de un lavabo o lavamanos cerca, la falta de formación del personal sanitario (desconocimiento del protocolo de lavado de manos, creencia que el uso de guantes protege), etc.

Para facilitar el control y cumplimiento del lavado de manos la industria ha ofrecido en los últimos años algunas novedades, como máquinas automáticas para el lavado de manos o sistemas para registrar mediante un código personal las veces que uno se las lava. No obstante, ninguna de estas iniciativas ha resultado práctica y eficaz.

Recientes trabajos europeos demuestran como en algunos hospitales se ha conseguido incrementar el lavado de manos con la introducción y promoción de preparados con base alcohólica y sustancias emolientes. En su última guía para el lavado de manos del año 2000 el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) presenta las soluciones alcohólicas como antisépticos de primera elección para la higiene de las manos; la guía describe con claridad las principales ventajas de estos preparados: mayor capacidad antiséptica que los jabones de arrastre o antisépticos, rapidez de acción, fácil uso (porque no dependen de la ubicación de un lavamanos), ahorro de tiempo y protección dermatológica (por los excipientes emolientes que los componen). El conjunto de todas estas características favorece el cumplimiento de la higiene de las manos.

A continuación se definen conceptos básicos relacionados con el lavado de manos:

- **Flora residente** (también llamada “flora colonizante”): microorganismos que se aíslan en las manos de forma habitual. Se considera que estos microorganismos residen permanentemente en las manos de la mayoría de personas, son difíciles de eliminar sólo con fricción mecánica y su patogenicidad es baja. Incluye a microorganismos como *Staphylococcus coagulasa* negativos, *Corynebacterium spp* y *Propionibacterium spp*.
- **Flora transitoria** (también llamada “flora contaminante o no colonizante”): microorganismos que se aíslan de forma esporádica en la piel de las manos y no se encuentran permanentemente en la mayoría de personas. Se transmiten con facilidad y son el origen de la mayoría de infecciones nosocomiales. Este tipo de flora desaparece fácilmente mediante fricción mecánica con agua y jabón o bien mediante la aplicación de soluciones alcohólicas. Su

origen suele ser el contacto con el paciente o superficies medioambientales contaminadas. Algunos microorganismos como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y otros Gram negativos son considerados flora transitoria.

- **Jabón de arrastre:** jabón neutro o corriente, preferiblemente líquido, que permite que los microorganismos y la materia orgánica queden en suspensión mediante la emulsión que produce el enjabonado o fricción mecánica y se puedan eliminar por arrastre con el aclarado.
- **Jabón antiséptico:** jabón que contiene algún antiséptico que elimina o inhibe el crecimiento de los microorganismos.
- **Higiene de las manos:** engloba cualquier maniobra que se realiza con la finalidad de eliminar la suciedad o reducir los microorganismos de las manos, como el lavado de manos o la fricción con soluciones alcohólicas.
- **Lavado de manos:** proceso mecánico mediante el cual se arrastra la suciedad y los microorganismos de las manos mediante agua y jabón.
- **Solución o gel alcohólico:** preparado en forma de solución o gel con base alcohólica y excipientes emolientes para la higiene de las manos. Los microorganismos son destruidos por la solución antiséptica. Los gérmenes que no entran en contacto directo con la solución alcohólica no se ven afectados por su acción bactericida. No elimina la materia orgánica.

1.3.2. Clasificación del lavado de manos:

- Lavado higiénico de manos
- Lavado antiséptico de manos
- Lavado quirúrgico de manos

Son diversos los factores implicados en la decisión de cuándo el personal sanitario debe lavarse las manos y qué tipo de lavado de manos debe efectuar:

- La intensidad y frecuencia de los contactos con los pacientes o fómites.
- El grado de posible contaminación de las manos después de estar en contacto con los pacientes, superficies u objetos medioambientales.
- La susceptibilidad del paciente a adquirir una infección.
- El tipo de procedimiento que va a realizarse y el nivel de asepsia requerido.

1.3.2.1. Lavado higiénico de manos:

Objetivo:

Eliminar por arrastre mecánico muchos microorganismos de la flora bacteriana de la piel (habitual y transitoria). Mediante la fricción mecánica con agua corriente y jabón neutro se crea

una emulsión, en la que se envuelve la flora transitoria y la materia orgánica de las manos, que serán eliminadas por el agua del aclarado. De esta forma se pretende reducir al máximo la incidencia de infecciones nosocomiales. La frecuencia de este lavado varía en cada unidad del hospital en función del tipo de enfermos (susceptibilidad a las infecciones), del tipo y frecuencia de contacto del personal clínico con los pacientes,...

Técnica:

Se recomienda utilizar 3-5 mL de jabón neutro (las válvulas automáticas suelen dispensar esta cantidad), aplicado sobre las manos previamente mojadas. Las caras anterior y posterior de ambas manos se enjabonan mediante fricción vigorosa y breve. Se incluyen las muñecas y se tiene especial cuidado con las uñas y espacios interdigitales. Esta suspensión jabonosa se aclara con abundante agua corriente. El secado de las manos se realiza con toalla de papel desechable, que se utiliza para cerrar el grifo si no se dispone de sistema automático de dispensación de agua.

La duración del lavado higiénico de manos dura aproximadamente 30 segundos (este tiempo abarca mojar las manos, aplicar el jabón, enjabonar, aclarar y secar), tiempo que permite realizar un efectivo arrastre de la flora transitoria o contaminante de las manos. Si las manos están visiblemente sucias deberá emplearse más tiempo.

En situaciones de lavado frecuente de manos se recomienda evitar el uso de agua caliente para evitar las dermatitis.

Indicaciones del lavado higiénico de manos:

El lavado de manos higiénico es necesario **antes y después** de las siguientes situaciones:

- Explorar o estar en contacto directo con pacientes.
- Curar heridas, realizar punciones, cuidar drenajes, aspirar secreciones respiratorias, manipular catéteres cortos, tomar constantes, realizar masajes, fricciones, higiene del paciente, etc.
- Procedimientos invasivos que no requieren lavado de manos quirúrgico: sondaje vesical, inserción de catéteres cortos, etc.
- Usar guantes.
- Preparar o administrar medicación.
- Manipular o administrar alimentos.
- Empezar y finalizar el turno o jornada.

- Acudir al comedor, cafetería o ir al WC.

El lavado de manos higiénico es necesario **antes** de las siguientes situaciones:

- Cambiar de procedimiento en un mismo paciente.
- Estar en contacto con material estéril.
- Manipular sistemas que deben mantenerse estériles.

El lavado de manos higiénico es necesario **después** de las siguientes situaciones:

- Contactar con objeto inanimados que están alrededor del paciente.
- Ensuciarse las manos de forma visible.
- Retirarse los guantes.
- Tener contacto con heces, secreciones, orina, etc. (aunque se hayan utilizado guantes).
- Manejar material contaminado o potencialmente contaminado.
- Toser, estornudar o limpiarse la nariz.
- Al entrar en zonas de alto riesgo (quirófanos, cuidados intensivos, unidades de quemados, neonatología, pacientes inmunodeprimidos, etc.).

1.3.2.2. Lavado antiséptico de manos:

Objetivo

Con este lavado se elimina la flora transitoria de la piel de las manos (microorganismos que se hallan en ese momento sobre la piel, pero que no forman parte de la flora habitual) mediante la acción mecánica que ejerce el arrastre del enjabonado y aclarado. Además la acción química de un producto antiséptico reduce o inhibe el crecimiento de la flora autóctona, evitándose así muchas infecciones.

Para este lavado se emplea agua y jabón líquido de clorhexidina o de povidona yodada. El jabón líquido está siendo substituido en la actualidad por geles, lociones, soluciones y espumas de alcoholes, eficaces y sencillos de aplicar. En estos preparados los alcoholes se unen a otros productos que los potencian.

Técnica

Es la misma que empleamos para el lavado de manos higiénico, substituyendo el jabón de arrastre o normal por un producto antiséptico; la solución jabonosa de povidona yodada al 7.5% y la solución jabonosa de gluconato de clorhexidina al 2-4% son las más utilizadas.

Indicaciones del lavado de manos antiséptico:

El lavado de manos antiséptico está recomendado en las mismas situaciones que el lavado de manos higiénico pero en aquellos pacientes que son más susceptibles de adquirir infecciones nosocomiales por su patología de base. Estos pacientes suelen estar ingresados en las unidades consideradas de cuidados especiales o de pacientes críticos:

- Unidad de neonatos.
- Unidad de quemados.
- Unidad de cuidados intensivos.
- Unidad de pacientes leucémicos y neutropénicos.
- Unidades de cirugía cardíaca, coronaria y de enfermos transplantados.
- Unidad de enfermedades infecciosas y de pacientes sépticos.

El lavado de manos antiséptico también está indicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes que precisan aislamiento de contacto.
- Situaciones de brote epidémico por gérmenes multirresistentes.
- Antes de realizar hemocultivos.
- Antes de manipular catéteres venosos centrales, apósitos, conexiones y equipos de infusión de la nutrición parenteral.
- En todas aquellas técnicas que requieren un alto grado de asepsia.

1.3.2.3. Lavado quirúrgico de manos:

Objetivo

Eliminar los microorganismos transitorios que contaminan las manos y reducir la flora residente o colonizante (flora autóctona) mediante la acción mecánica del lavado de manos y la acción química de un jabón antiséptico. Los jabones antisépticos más empleados son la povidona yodada (7.5%) y la clorhexidina (4%).

Técnica

El lavado de manos quirúrgico incluye manos, muñecas y antebrazos. Este procedimiento consta de dos enjabonados diferentes y consecutivos, la duración de los cuales oscila entre 2 y 5 minutos. Los pasos del lavado quirúrgico son los siguientes:

- Retirar las joyas de manos y muñecas.
- Antes del lavado quirúrgico es importante limpiar los espacios subungueales.

- Accionar el agua (es mejor que el grifo sea automático).
- Mojar las manos y antebrazos.
- Aplicar jabón antiséptico en las manos.
- Realizar un lavado mecánico de las manos y antebrazos hasta llegar por encima de los codos. Durante el procedimiento las manos deben mantenerse más altas que los codos (para que el agua se escurra por ellos) y los brazos han de separarse del cuerpo.
- Aclarar con abundante agua.
- Aplicar jabón antiséptico por segunda vez y cepillar las uñas y espacios interdigitales con un cepillo o bastoncitos estériles y desechables. Hacer énfasis friccionando los espacios interdigitales con los dedos. También deben friccionarse bien las palmas y los dorsos de las manos, las muñecas y los antebrazos.
- Volver a aclarar con abundante agua.
- Secar con gasas estériles cada mano y brazo de forma independiente y desde los dedos hasta los codos sin volver hacia atrás.
- No cerrar nunca el grifo con la mano.

Es preciso que las uñas estén siempre cortas y sin esmalte. Se desaconseja el uso de uñas artificiales y es importante que las manos estén libres de joyas.

Indicaciones del lavado de manos quirúrgico:

- Antes de cualquier intervención quirúrgica.
- Colocación de catéteres venosos centrales.

1.3.3. Uso de soluciones alcohólicas para la higiene de manos:

La introducción y promoción de soluciones o geles alcohólicos para la higiene de las manos ha conseguido en algunos hospitales incrementar significativamente el lavado de manos.

Numerosos estudios han demostrado que las soluciones o geles con alcohol al 60% o 70% son más efectivas que el jabón de arrastre o antiséptico.

Estas formulaciones alcohólicas contienen una asociación de antisépticos, entre los cuales se encuentra un alcohol (etanol o isopropanol), y un emoliente (hidrata la piel y evita su irritación).

Las preparaciones con base alcohólica ofrecen importantes ventajas para el personal sanitario frente al lavado de manos con agua y jabón. Tienen efecto residual y un mayor poder bactericida respecto a los jabones neutros o antisépticos. Además pueden aplicarse en cualquier circunstancia, como puede ser mientras se está junto a la cama del enfermo,

andando u observando una radiografía y sin necesidad de lavamanos. Ahorran tiempo de lavado de manos y disminuyen las lesiones dermatológicas (debido a los preparados emolientes que contienen). La piel pierde menos humedad, ya que se evita el frecuente contacto con el jabón, el agua caliente y el papel del secado de manos.

En España se está introduciendo su uso poco a poco, ya que se han seguido las recomendaciones norteamericanas, que hasta el año 2002 no aceptaron los preparados alcohólicos en el lavado de manos del personal sanitario. Desde el año 2002 los CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) recomiendan el uso de las preparaciones alcohólicas en la higiene de manos del personal sanitario. El lavado de manos higiénico y antiséptico con jabón puede sustituirse por una fricción de solución o gel alcohólico que alcance toda la extensión de los dedos y las manos, siempre y cuando no estén visiblemente contaminadas por materia orgánica. Para garantizar la efectividad de la solución o gel alcohólico éste debe intercalarse con el lavado de manos con agua y jabón, ya que no se recomiendan más de diez aplicaciones consecutivas. Deben aplicarse entre 3-5 mL de solución o gel alcohólico para poder esparcirlo por la superficie de ambas manos y los espacios interdigitales.

Las soluciones alcohólicas también pueden utilizarse como alternativa al lavado de manos quirúrgico. Para ello debe realizarse un lavado de manos previo con jabón higiénico que incluya muñecas, antebrazos y cepillado de uñas. Tras aclarar y secar con toalla de papel, debe aplicarse la solución alcohólica en cantidad suficiente y friccionar generosamente las manos, antebrazos y espacios interdigitales durante 2-5 minutos.

1.3.4. Otros aspectos relacionados con el lavado de manos:

Problemas dermatológicos

El personal con problemas dermatológicos en las manos, ya sea como consecuencia del lavado de manos, el uso de guantes u otras causas, debe abstenerse de brindar cuidados en las áreas de alto riesgo hasta que haya solucionado el problema. Larson observó que el personal con lesiones en las manos habitualmente suele evitar lavárselas como conducta de autoprotección. También demostró que el lavado de manos en las personas con este tipo de problemas era menos eficaz, ya que quedaban acantonados microorganismos en las lesiones cutáneas y era más difícil su eliminación.

Aplicación de cremas y lociones

La aplicación de lociones y cremas por los trabajadores sanitarios es necesaria para evitar las lesiones que produce el frecuente lavado de manos y debe hacerse cuando las manos están limpias y secas. Algunos estudios controlados han demostrado que su uso regular ayuda a prevenir y tratar irritaciones y dermatitis de contacto causadas por los diferentes jabones y detergentes, aumentando así el grado de cumplimiento del lavado de manos. Los frascos deben ser de dispensación automática y no reutilizables para evitar que se contaminen. Algunas lociones o cremas pueden desactivar a determinados antisépticos, por lo que es altamente recomendable solicitar información al fabricante sobre la compatibilidad de éstas con diferentes desinfectantes.

Es conveniente evitar el uso de cremas y lociones en zonas de alto riesgo (inmunodeprimidos, prematuros,...) debido a la facilidad de contaminación bacteriana de las mismas y la posible transmisión de infecciones.

Uniformes

Las mangas de los uniformes de todo el personal sanitario (médicos, enfermeras, auxiliares, celadores, empleados de limpieza, etc.) deben ser cortas para facilitar el correcto lavado de manos y evitar que los puños se contaminen y sean la fuente de transmisión de infecciones entre pacientes.

Uñas

Los espacios subungueales albergan un elevado número de microorganismos. Incluso después de un lavado antiséptico cuidadoso quedan microorganismos potencialmente patógenos en los espacios subungueales.

Las uñas deben llevarse siempre cortas para favorecer su limpieza y para evitar el acantonamiento de gérmenes y la perforación de los guantes.

Las uñas esmaltadas o artificiales no están recomendadas, ya que inducen a lavarse las manos con menor frecuencia y dificultan su correcto lavado. Dificultan también el lavado subungueal. Se ha observado que los trabajadores con uñas artificiales albergan mayor número de gérmenes en los espacios subungueales que aquellos con uñas naturales (antes y después del lavado de manos).

Uso de joyas (anillos, pulseras, relojes,...)

Las joyas dificultan la eliminación de microorganismos durante el lavado de manos, actúan como reservorio y facilitan las perforaciones de los guantes. El personal de las áreas asistenciales no debe llevar joyas.

Cepillos de uñas

Han de ser estériles, suaves y de un solo uso. Sólo deben emplearse para el cepillado de las uñas y nunca para el resto de las manos porque pueden producir erosiones en la piel, hecho que dificulta la eliminación de los microorganismos.

Secado de manos

Es importante secarse bien las manos para evitar su contaminación y deterioro de la piel. El sistema de secado de manos que ha demostrado tener más garantías de higiene es el que se realiza con toallas desechables de papel. Están totalmente desaconsejadas toallas de tela de múltiples usos o enrollables y el secado de manos con aire. Para el secado de manos quirúrgico se utilizan gasas o toallas estériles.

Almacenamiento y cuidados de los dispensadores de jabón

Todos los productos utilizados para el lavado de manos deben guardarse en lugares limpios. Además se debe tener especial precaución con los preparados de base alcohólica, ya que son productos inflamables.

Todos los frascos de jabón deben tener su válvula dosificadora. Tanto los frascos de jabón como las válvulas dosificadoras deben ser de un solo uso. En caso de ser necesaria su reutilización, los frascos deben vaciarse y lavarse antes de volver a rellenarse. Las válvulas también deben lavarse antes de adaptarse a un nuevo frasco.

En quirófano los dispensadores deben limpiarse y desinfectarse a diario.

1.3.5. Cumplimiento y evaluación del lavado de manos

Desafortunadamente, el cumplimiento del lavado de manos en la mayoría de instituciones es inaceptablemente bajo. El porcentaje de cumplimiento varía entre el 16% y el 81%. En general el lavado de manos se cumple en la mitad de las ocasiones en las que está indicado y su duración suele ser inferior a la recomendada. El cumplimiento del lavado de manos es mayor en las enfermeras que en el resto del personal sanitario. También son ellas las que tienen mayor número de oportunidades para lavarse.

Las estrategias para mejorar el cumplimiento del lavado de manos han de ir dirigidas a

todos los profesionales sanitarios. Las campañas de formación, información y promoción en las que está implicado y representado todo el personal sanitario han demostrado su eficacia en el incremento del cumplimiento. Sin embargo, también se ha constatado que la mejora no suele mantenerse durante mucho tiempo.

Según Boyce, la monitorización del cumplimiento del lavado de manos, junto con las campañas de promoción, ha de ser un objetivo prioritario y permanente en las instituciones sanitarias. Debe considerarse la higiene de las manos como parte integrante de la calidad de los cuidados. Para que esto pueda ser así, es necesario un abordaje multidisciplinar y tener en cuenta todas las barreras logísticas y de conducta que dificultan su cumplimiento.

Los programas de formación mediante sesiones formativas son importantes para mejorar el cumplimiento del lavado de manos. En estas sesiones se debe informar sobre los protocolos de los diferentes tipos de lavados. También deben especificarse las situaciones en las que debe aplicarse cada tipo de lavado, remarcar su importancia en la disminución de la infección nosocomial y explicar las repercusiones de la infección nosocomial (en el personal sanitario, el paciente y el centro). Los profesionales sanitarios deben recibir información sobre los tipos de antisépticos disponibles en el hospital y cuáles son los más eficaces en cada tipo de lavado de manos. También deben conocer las aplicaciones de las soluciones y geles alcohólicos, así como la importancia de aplicarse periódicamente cremas protectoras sobre la piel de las manos para evitar su irritación y aumentar su resistencia. Es importante también que sepan que es necesario lavarse las manos antes y después del uso de guantes. Los carteles informativos en las diferentes unidades también ayudan a concienciar al personal y deberían situarse en lugares estratégicos. Existen pocos estudios sobre el resultado de programas de formación pero los existentes hasta el momento demuestran un mayor cumplimiento en el lavado de manos cuando el personal ha recibido información.

Para realizar una evaluación del cumplimiento del lavado de manos deben definirse muy bien los criterios que se analizarán; además el personal evaluador ha de estar muy bien entrenado; los periodos de observación deben ser cortos (20-30 minutos) y deben distribuirse de forma aleatoria a lo largo de la jornada laboral para que sean representativos de la diversidad de actividades y del nivel de carga asistencial. No debe pretenderse evaluar a todo el personal de una unidad a la vez; lo recomendado es prefijar unas habitaciones concretas y observar de forma exhaustiva al personal que entra en ellas. Tampoco se recomienda evaluar el lavado de manos junto con otros procedimientos, como el uso de guantes, procedimientos de aislamiento, etc. También se aconseja la observación por dos personas a la vez para evitar errores en la valoración. Al ponderar los resultados debe tenerse en cuenta que la sola presencia del personal evaluador modifica la conducta del personal sanitario. Las encuestas

anónimas dirigidas a los diferentes grupos de trabajadores sanitarios o controlar el uso de antisépticos y jabón también son buenos métodos para evaluar el cumplimiento del lavado de manos.

Además de una correcta educación y formación sanitarias y de métodos de evaluación de cumplimiento de lavado de manos, es fundamental disponer de soluciones alcohólicas en las habitaciones de los pacientes y de lavabos próximos a los enfermos (preferiblemente con grifos que no haya que accionar con las manos). En los lavabos o lavamanos es fundamental encontrar soluciones jabonosas adecuadas, papeles secamanos de un solo uso y cremas protectoras de la piel. Las soluciones jabonosas deben tener propiedades organolépticas (olor, tacto,...) agradables y han de ser poco irritantes.

1.3.6. Uso de guantes

El uso rutinario de guantes se ha generalizado en todos los hospitales del mundo con la implantación de medidas de precaución destinadas a evitar la transmisión de infecciones al personal sanitario a través de la sangre o líquidos orgánicos.

Varios autores han relacionado el uso incorrecto de guantes con la aparición de brotes epidémicos por gérmenes multirresistentes y, con ello, un aumento de las tasa de infección nosocomial. La explicación de este fenómeno es la falsa sensación de protección y seguridad que los guantes ofrecen al personal sanitario, su utilización como sustitutos del lavado de manos y su uso consecutivo para varios procedimientos o pacientes (favoreciendo la transmisión cruzada de patógenos nosocomiales de unos objetos a otros, de objetos contaminados a pacientes y entre diferentes pacientes).

Objetivos del uso de guantes

- Proteger al personal sanitario del riesgo de contraer infecciones a través del contacto directo con líquidos o productos orgánicos.
- Crear una barrera que permita que la flora de las manos del personal sanitario no contamine ni tejidos estériles del paciente ni instrumental estéril o con alto grado de asepsia.
- Disminuir la colonización y contaminación de las manos del personal sanitario, causa de transmisión de infecciones nosocomiales.

Consideraciones importantes sobre el uso de guantes

- Los guantes no ofrecen una protección absoluta frente a la contaminación de las manos, ya que durante su uso se producen microroturas; además pueden estar defectuosos o

las manos pueden contaminarse en el momento de su retirada. Así pues, las manos deben lavarse antes y después de utilizar guantes.

- Los guantes deben cambiarse después de cada procedimiento en un mismo paciente y cada vez que se atiende a un paciente diferente.
- En ningún caso se debe circular con guantes por el centro sanitario, pasillos de las unidades y controles de enfermería.
- La retirada de guantes se hará siempre dentro de la habitación del paciente y delante de él.
- Las manos no deben lavarse con los guantes puestos; éstos no deben reutilizarse ni guardarse en el bolsillo.
- Los guantes que se utilicen para tareas de limpieza tienen que ser tan gruesos como los de uso doméstico.

Indicación del uso de guantes desechables (un solo uso)

Deben utilizarse guantes siempre que se prevea contacto directo con sangre (venopunciones de cualquier tipo, procedimientos invasivos, etc.), secreciones respiratorias, líquidos abdominales, exudado de heridas, orina y restos orgánicos como las heces.

También son necesarios en pacientes con medidas de aislamiento por contacto y en la manipulación de material contaminado.

No deben utilizarse guantes cuando se contacta con piel intacta y en el cuidado del paciente que no comporte contacto con productos orgánicos: toma de constantes, administración de medicación, anotaciones en las hojas de enfermería, dar de comer, etc. Tampoco deben emplearse al coger el teléfono, durante el traslado de pacientes o historias clínicas, al empujar carros, etc.

Indicación de guantes estériles

- Procedimientos quirúrgicos.
- Implante y mantenimiento de catéteres arteriales y venosos centrales.
- Implante y cuidado de los catéteres venosos cortos (opcional).
- Sondajes vesicales y tactos vaginales con rotura de la bolsa amniótica en obstetricia.
- Punciones pleurales, lumbares y peritoneales.
- Aspiración de secreciones respiratorias (guantes estériles de plástico).
- Extracción de hemocultivos.

2. ANTISÉPTICOS DE USO HOSPITALARIO

2.1. DEFINICIÓN DE ANTISÉPTICOS

Los antisépticos son sustancias químicas que se aplican sobre la piel y las mucosas y destruyen a los microorganismos (acción biocida) o impiden su proliferación (acción biostática).

El antiséptico ideal no existe. Para ser considerado ideal, un antiséptico debe ser de amplio espectro (activo frente a flora autóctona y transitoria de la piel), tener acción biocida rápida y un efecto residual prolongado. Además, su actividad no debe disminuir o desaparecer en presencia de materia orgánica. No debe ser tóxico para la piel y mucosas y sus características organolépticas deben ser agradables. Una buena relación efectividad/coste también es importante.

2.2. CLASIFICACIÓN DE ANTISÉPTICOS

2.2.1. Según indicaciones:

I) Cuidado de la zona de inserción de catéteres:

Alcoholes

Alcohol etílico

Alcohol isopropílico

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Halógenos derivados del yodo

Povidona yodada

Soluciones de yodo

II) Antisepsia de la piel sana y antisepsia preoperatoria (de la piel del enfermo y las manos del equipo quirúrgico)

Alcoholes

Alcohol etílico (desinfección preoperatoria de la piel del paciente, lavado prequirúrgico de manos)

Alcohol isopropílico (desinfección preoperatoria de la piel del paciente, lavado prequirúrgico de manos)

Compuestos de amonio cuaternario

Cloruro de benzalconio (antisepsia de la piel sana, de mucosas, desinfección prequirúrgica de la piel del paciente)

Cloruro de benzetonio (antisepsia de la piel sana, de mucosas, desinfección prequirúrgica de la piel del paciente)

Cetrimida (antisepsia de la piel sana)

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina (desinfección preoperatoria de la piel del paciente, lavado prequirúrgico de manos)

Fenoles

Triclosán (desinfección preoperatoria de la piel del paciente, lavado prequirúrgico de manos, asociado a otros antisépticos)

Halógenos

Tosilcloramida sódica

Derivados del yodo:

Povidona yodada (desinfección preoperatoria de la piel del paciente, lavado prequirúrgico de manos, antisepsia de la piel sana)

Soluciones de yodo (antisepsia de mucosas, desinfección prequirúrgica de la piel del paciente)

III) Antisepsia previa a las inyecciones

Alcoholes

Etanol

Isopropanol

Fenoles

Triclosán

IV) Antisepsia en heridas, úlceras, callosidades, verrugas,...

Ácidos

Ácido acético (heridas, úlceras de decúbito, callosidades, verrugas)

Colorantes

Metilrosanilina (verrugas plantares)

Compuestos de amonio cuaternario

Cloruro de benzalconio (pequeñas heridas y abrasiones)

Cloruro de benzetonio (pequeñas heridas y abrasiones)

Cloruro de cetilpiridinio (pequeñas heridas y abrasiones)

Cetrimida (pequeñas heridas y abrasiones)

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina (heridas, rozaduras)

Halógenos

Tosilcloramida sódica (pequeñas heridas)

Derivados del yodo:

Povidona yodada (heridas, cortes superficiales, rozaduras, úlceras,...)

Soluciones de yodo (heridas poco extensas)

Iones metálicos

Compuestos de mercurio:

Merbromina (desinfección de mucosas y de heridas superficiales)

Compuestos de plata:

Nitrato de plata (verrugas plantares, papilomas,...)

Oxidantes

Permanganato potásico (limpieza de úlceras y abscesos)

Peróxido de hidrógeno (limpieza de heridas, úlceras, taponamiento de hemorragias nasales)

V) Antisepsia en quemaduras

Ácidos

Ácido acético (quemaduras por álcalis)

Compuestos de amonio cuaternario

Cetrimida (quemaduras leves)

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Halógenos derivados del yodo

Povidona yodada (quemaduras leves)

Iones metálicos

Compuestos de plata:

Nitrato de plata (en quemaduras donde está contraindicada la sulfadiazina argéntica por hipersensibilidad a las sulfamidas)

VI) Antisepsia en infecciones piel y/o mucosas

Ácidos

Ácido acético (otitis externas e infecciones vaginales)

Ácido bórico (otitis externas, otomicosis, tracoma ocular, candidiasis vulvovaginal)

Colorantes

Metilrosanilina (tratamiento tópico de candidiasis y otomicosis)

Compuestos de amonio cuaternario

Cetrimida (psoriasis, dermatitis seborreica)

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina (gingivitis, candidiasis oral)

Halógenos

Derivados del yodo:

Povidona yodada (vaginitis, infecciones leves de la boca y garganta)

Oxidantes

Permanganato potásico (pie de atleta, dermatosis infectadas)

Peróxido de hidrógeno (infecciones superficiales de la piel, amigdalitis, infecciones bucales)

VII) Antisepsia del cordón umbilical

Alcoholes

Etanol

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina acuosa

Un estudio publicado en septiembre del 2004 por Oishi et al. concluyó que una solución acuosa de alcohol etílico 80% combinada con una solución acuosa de clorhexidina al 0.5% era más efectiva en la prevención de la colonización del cordón por *Staphylococcus aureus* que alcohol etílico solo. En este estudio se incluyeron 100 neonatos y se dividieron en dos grupos. En uno se desinfectó el cordón umbilical y su área circundante inmediatamente después del nacimiento y a lo largo del período de hospitalización dos veces al día con una solución de alcohol etílico 80%. En el segundo grupo la desinfección se realizó con una solución de alcohol etílico 80% + clorhexidina 0.5%. Se observó un mayor porcentaje de colonización del cordón umbilical por *Staphylococcus aureus* en la antisepsia con alcohol etílico frente a la antisepsia con la combinación de alcohol etílico y clorhexidina.

No obstante, se ha observado un retraso en el desprendimiento del cordón umbilical de varios neonatos cuando se emplea una solución acuosa de clorhexidina como antiséptico, por lo que muchas unidades de neonatología prefieren la solución de etanol al 70%.

2.2.2. Según estructura química

Ácidos

Ácido acético

Ácido bórico

Alcoholes

Alcohol etílico

Alcohol isopropílico

Colorantes

Metilrosanilina (Violeta de Genciana)

Compuestos de amonio cuaternario

Cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, cloruro de cetilpiridinio, cetrimida

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Derivados del fenol

Triclosán

Halógenos

Cloramina (=Tosilcloramida sódica)

Derivados del yodo:

Povidona yodada

Soluciones de yodo

Iones metálicos:

Compuestos del mercurio:

Merbromina

Compuestos de plata:

Nitrato de plata

Oxidantes

Permanganato potásico

Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada)

2.3. MONOGRAFÍAS DE ANTISÉPTICOS DE USO HOSPITALARIO

2.3.1. Ácidos

2.3.1.1. ÁCIDO ACÉTICO

Grupo químico

Ácido.

Sinónimos: ácido etanoico, ácido metanocarboxílico.

Fórmula química

CH₃-COOH; (C₂H₄O₂)

Propiedades físico-químicas

El ácido acético es un líquido incoloro transparente, con un fuerte olor característico y de sabor marcadamente ácido.

Una solución que contiene 4% P/V de C₂H₄O₂ se conoce como vinagre artificial o condimento no fermentado.

Es soluble en agua, alcohol y glicerina.

Es prácticamente insoluble en disulfuro de carbono.

Las soluciones se esterilizan en autoclave.

Mecanismo de acción

Su uso como antiséptico se basa en su capacidad de proporcionar una acidificación al medio donde es aplicado, teniendo de este modo propiedades antibacterianas y antifúngicas.

Su actividad depende de la concentración a la que se utilice.

Espectro de actividad

Antiséptico de nivel intermedio. Eficaz frente a bacterias Gram positivas y negativas. No es activo frente a virus ni micobacterias. Cierta actividad frente a protozoos y hongos.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Protozoos
++	++	-	-	-	+	+

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como antiséptico:

- Las soluciones diluidas al 1-5% se emplean como antisépticas frente a bacterias como *Haemophilus*, *Pseudomonas*, algunos hongos (como *Candida* y *Aspergillus*) y algunos protozoos. Se comercializan en forma de preparaciones tópicas para uñas y piel (en heridas, quemaduras por álcalis y úlceras de decúbito) y en forma de duchas y geles vaginales, en combinación con otros componentes (el ácido acético ayuda a mantener la acidez vaginal normal).
- En irrigaciones vesicales se utilizan soluciones al 0,25%. Es particularmente efectivo en infecciones de orina por Gram negativos como *Pseudomonas*.
- En forma de loción astringente se emplea para el tratamiento de verrugas y callosidades.
- La solución al 2-5 % es útil en el tratamiento de otitis externas. Es efectiva contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida* y *Aspergillus*. Además baja la hinchazón y otros síntomas de la otitis externa.
- Las soluciones del 3 al 5% ayudan en la interpretación de colposcopias. En zonas de epitelio cervical anormales existe una gran cantidad de proteínas nucleares; el ácido acético precipita o coagula estas proteínas nucleares e impide el paso de luz a través del epitelio. El epitelio anormal adquiere un color blanco, que contrasta con el color rosado del epitelio normal adyacente.

Aplicaciones como desinfectante:

- Desinfectante de equipos de diálisis en forma de soluciones al 3% y como alternativa al formaldehído, aunque no elimina a *Bacillus cereus*.
- Desinfectante del equipo (tubos, reguladores de aire, cámaras) asociado al cuidado de la fibrosis quística. Se utilizan soluciones al 2% durante 60 minutos.

Interacciones e interferencias

No se conocen.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones de ácido acético deben guardarse en lugares fríos y en recipientes bien cerrados para que los gases no se evaporen.

Efectos adversos

Es frecuente que se presente hipersensibilidad, escozor y picor de duración breve después de la aplicación vía tópica.

La ingestión tiene efectos similares al ácido clorhídrico: vómitos, hematemesis, hemólisis, ulceración,...

La inhalación de los vapores ácidos puede producir neumonía.

Precauciones de uso

Las soluciones deben prepararse bajo campana de extracción de gases; se ha de tener cuidado que no se viertan.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas:

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	10 g	Callicida Cor Pik®	Ácido acético, colodión elástico, ácido láctico, aceite de ricino, ácido salicílico	Quimifar
Solución	15 g	Callicida Rojo Escaned®	Ácido acético, colodión elástico, benzocaína, ácido salicílico, tintura de yodo	Escaned
Solución	6 mL	Nitroina®	Ácido acético, alcoholatura de celidonia, ácido salicílico, tintura de tuya, tintura de yodo	Teofarma Ibérica
Solución	20 mL	Quocin®	Ácido acético, ácido salicílico	Isdin

Fórmula magistral

Gotas óticas de ácido acético para el tratamiento de otitis externas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* y para prevenir la otitis del nadador (ver Formulario Nacional, Primera Edición, página 327-330).

2.3.1.2. ÁCIDO BÓRICO

Grupo químico

Ácido.

Sinónimo: ácido ortobórico.

Fórmula química

H_3BO_3

Propiedades físico-químicas

Sólido inodoro que puede encontrarse en forma de láminas incoloras o en forma de polvo o cristales blancos.

Forma un complejo con el glicerol, formando un ácido más fuerte que el bórico.

Es soluble en agua (1 gramo de ácido bórico se disuelve en 18 mL de agua). Tiene mayor solubilidad en agua caliente (1 gramo de ácido bórico se disuelve en 4 mL de agua caliente).

También es soluble en alcohol (1 gramo de ácido bórico se disuelve en 18 mL de alcohol y 1 gramo en 6 mL de alcohol hirviendo) y en glicerol (1 gramo en 4 mL). Su solubilidad en agua se incrementa con ácido hipoclorhídrico, cítrico o tartárico.

Una solución acuosa al 3.3 % tiene un pH de 3.8–4.8.

Mecanismo de acción

Al tratarse de un ácido su mecanismo de acción se debe a los iones H^+ . Los protones desnaturalizan las proteínas plasmáticas y producen su precipitación e inactivación.

Las sales de borato inhiben la replicación y los efectos citopáticos del virus del herpes simple, aunque el mecanismo no está claro (parece deberse a la inhibición de la síntesis proteica).

Farmacocinética

Se absorbe a nivel del tracto digestivo, piel lesionada, mucosas y en pequeñas cantidades a nivel vaginal. En general, no presenta absorción a través de la piel intacta.

Espectro de actividad

Las propiedades antisépticas de este compuesto son escasas. Presenta una actividad bacteriostática y fungostática débil.

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como antiséptico

- Se utiliza una solución hidroalcohólica de ácido bórico al 5% para el tratamiento de la otitis externa aguda y de la otomicosis.
- Las soluciones acuosas al 5% han demostrado una efectividad muy similar a los colirios de eritromicina 0.5 % o tetraciclina 1% en el tratamiento del tracoma ocular.
- Se utiliza como tampón y conservante antimicrobiano en los colirios. Además, los colirios con ácido bórico se utilizan para refrescar y limpiar los ojos cansados e irritados.
- Se utiliza una concentración del 2% en la conservación de muestras urinarias que requieren un examen bacteriológico (por periodos no superiores a 24 horas).
- Las candidiasis vulvovaginales responden con frecuencia a la aplicación tópica de ácido bórico. Se han utilizado cápsulas de gelatina blanda de 600 mg una vez al día durante 2 semanas, supositorios vaginales con la misma dosis y cremas.
- La concentración de ácido bórico en talcos y productos para la higiene bucal debe limitarse a un 5% y a un 0,5% respectivamente.

Interacciones e interferencias

La administración conjunta de preparaciones oftálmicas con ácido bórico y con idoxuridina produce irritación ocular por la posible formación de un precipitado. Por esta razón se desaconseja el uso concomitante de ambas sustancias.

Estabilidad y condiciones de uso

Las cremas y colirios que contienen ácido bórico deben guardarse a temperatura ambiente. Las formulas magistrales se envasarán en frascos de vidrio topacio.

Efectos adversos

El ácido bórico puede producir intoxicaciones crónicas que pueden provocar anemia, anorexia, desórdenes menstruales, alopecia y dermatitis.

Una intoxicación aguda pueda causar convulsiones, irritabilidad, edema cerebral, coma, vómitos, dolor abdominal, diarrea, nefrotoxicidad, hepatotoxicidad, edema pulmonar y eritema con descamación.

Los casos de muerte se han producido mayoritariamente en niños por ingestión accidental o por aplicación sobre piel erosionada de polvos que contienen ácido bórico.

La utilización de ácido bórico a una concentración igual o inferior al 5% no debe presentar

complicaciones, siempre que se tengan en cuenta las precauciones de uso.

En la utilización vaginal puede darse irritación y sensación de quemazón local, síntomas que pueden conducir a su retirada.

Puede producir irritación pulmonar por inhalación.

Precauciones de uso

No debe aplicarse ácido bórico sobre heridas abiertas ni sobre piel dañada o escoriada.

No debe ser utilizado en niños menores de 3 años sin supervisión médica, ni en cualquier persona durante periodos largos de tiempo o sobre áreas corporales extensas.

Los preparados de ácido bórico destinados a la aplicación dérmica no deben aplicarse a nivel ocular.

Productos comerciales

Todos los productos comerciales con ácido bórico son asociaciones de distintos principios activos y con concentraciones distintas de ácido bórico. Por este motivo se expresará la concentración de ácido bórico al lado de cada producto comercial.

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución oftálmica	200 mL	Bañoftal® (1.12 g/100 mL)	Ácido bórico, extracto de Calendula, agua de Hamamelis, tetraborato de sodio, cloruro de benzalconio	Alcon Cusi
	230 mL	Oftalmol ocular® (18 mg/1 mL)	Ácido bórico, cianuro mercúrico, nitrato de nafazolina, ácido pícrico, clorhidrato de procaína, propilenglicol	Reig Jofré
Colirio	10 mL	Coliriocilina adren. astr.® (22 mg/1 mL)	Ácido bórico, clorhidrato de epinefrina, clorhidrato de nafazolina, clorhidrato de procaína, sulfato de zinc	Medical
	5 mL	Zolina llorens® (22 mg/1 mL)	Ácido bórico, clorhidrato de nafazolina, sales de fenilmercurio	Llorens
	5 mL	Cloran hemidex llorens® (42 mg/1 mL)	Ácido bórico, cloranfenicol, fosfato de dexametasona, sales de fenilmercurio	Llorens
Solución tópica	50 mL	Dermomycose® (0.8 g/100 mL)	Ácido bórico, fenol, rosanilina, resorcinol, alcohol etílico	Reig Jofre

Polvo	60 g	Fungusol® (50 mg/1 g)	Ácido bórico, óxido de zinc	Roche Farma
Pomada	50g	Natusan® (20.85 mg/1 g)	Ácido bórico, complejo glicerobórico, tetraborato de sodio	Johnson & Johnson
	20 g 32 g	Vaselina boricada orrav® (100 mg/1g)	Ácido bórico, vaselina	Orravan

2.3.2. Alcoholes

2.3.2.1. ALCOHOL ETÍLICO

Grupo químico

Alcohol.

Sinónimo: etanol.

Junto con el alcohol isopropílico son los dos alcoholes utilizados como antisépticos.

Fórmula química

C_2H_5OH

Propiedades físico-químicas

Líquido incoloro (a no ser que se añadan colorantes) y transparente, libre de sedimento de partículas en suspensión y de material extraño.

Volátil e inflamable.

Es higroscópico y miscible en agua, diclorometano y cloroformo.

Se le añaden desnaturalizantes para darle un sabor desagradable y de esta manera evitar la ingesta oral. Los desnaturalizantes son productos químicos no tóxicos y amargos, como el benzoato de denatonium (también conocido como Bitrex™), octaacetato de sacarosa, metilisobutilcetona o el dietilftalato.

La concentración de alcohol se expresa en porcentaje en volumen. Por ejemplo el alcohol de 70° contiene 70 mL de etanol absoluto por cada 100 mL de solución alcohólica de 70°.

Cuando se realizan diluciones se debe tener muy en cuenta la temperatura de la dilución y la de almacenamiento y realizar los controles pertinentes una vez haya reposado la mezcla.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los alcoholes es la desnaturalización de las proteínas de los microorganismos. La desnaturalización proteica sólo es posible en presencia de agua; por este motivo el alcohol absoluto presenta un poder bactericida mucho menor que las mezclas de alcoholes con agua.

Podría tener cierta acción bacteriostática al inhibir la producción de metabolitos esenciales para la división celular rápida.

Tiene acción bactericida pero poco efecto residual. Presenta un inicio de acción retardado; por este motivo se debería dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento.

Espectro de actividad

Bactericida de potencia intermedia. Es activo frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas, incluyendo patógenos multirresistentes (*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina, *Enterococcus* resistente a vancomicina). También es activo frente a micobacterias, hongos y virus (incluyendo a HIV, virus de la hepatitis B, virus influenza, virus herpes simple, citomegalovirus y virus respiratorio sincitial). No tiene actividad esporicida.

El alcohol al 70% puede matar al 90% de las bacterias de la piel si ésta se mantiene húmeda (con el antiséptico) durante dos minutos. La fricción con algodón humedecido en etanol que se deja secar sobre la piel mata como máximo al 75% de las bacterias.

El espectro de actividad virucida es superior al de otros alcoholes como el isopropílico. El alcohol isopropílico es más activo frente a virus lipídicos que el etanol, pero menos efectivo frente a virus no lipídicos. El etanol posee suficiente actividad frente a virus lipídicos y no lipídicos para ser considerado virucida de amplio espectro. La combinación de alcohol etílico al 80% y ácido peracético del 0.2% es muy efectiva para inactivar a virus lipídicos y no lipídicos.

Es inactivo frente a las esporas (éstas pueden contaminar las soluciones); por esta razón no es considerado un desinfectante de alto nivel.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	++	+++	++	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Existen diferentes concentraciones de etanol pero la más efectiva es la del 70%; a esta concentración la penetración en el protoplasma bacteriano es superior.

Aplicaciones como antiséptico

- Es ampliamente utilizado en antisepsia de la piel previa a las punciones venosas, inyecciones subcutáneas e intramusculares o en otros procedimientos que impliquen una destrucción de la piel intacta.
- La solución alcohólica al 70% se utiliza en la antisepsia del cordón umbilical.
- Antisepsia prequirúrgica de la piel del enfermo.
- Lavado de manos del equipo quirúrgico. La solución alcohólica del 70% puede utilizarse como complemento del lavado quirúrgico clásico o como alternativa. Si se utiliza como

alternativa debe aplicarse después de un lavado minucioso con agua y jabón antiséptico. Las manos, espacios interdigitales y antebrazos deben mantenerse húmedos de solución alcohólica durante 2-5 minutos y frotarse hasta que estén secos.

- Las soluciones, geles y lociones alcohólicas son también una alternativa aceptable o un complemento al lavado higiénico o antiséptico de manos con agua y jabón, siempre que no haya materia orgánica. Se aplican durante 15-30 segundos sin secado posterior. La utilización de una solución alcohólica de N-duopropenida o etilsulfato en el lavado de manos entre enfermos incrementa el cumplimiento y presenta una mayor reducción de la colonización que el lavado solo (con jabón antiséptico). Por estas razones podría contribuir a la disminución de las infecciones nosocomiales.

También encontramos el alcohol etílico combinado con otros antisépticos para aumentar la potencia germicida de estos compuestos (en ocasiones también actúa como solvente).

Aplicaciones como desinfectante

- En ausencia de esporas puede utilizarse en la desinfección de algunos instrumentos clínicos; no obstante, existen alternativas mejores, como el óxido de etileno y el glutaraldehído. Ha sido utilizado eficazmente para la desinfección de termómetros orales, termómetros rectales y fonendoscopios. No es útil para desinfectar material quirúrgico (porque no es esporicida).
- Tiene utilidad en la desinfección de los tapones de caucho de los viales multidosis de medicación, en la desinfección de pequeñas superficies, y en general en la desinfección de materiales no críticos o de bajo riesgo (ventiladores, maniqués de reanimación cardiopulmonar, ...).

Interacciones e interferencias

Se inactiva en presencia de materia orgánica. Las proteínas coagulan y precipitan, dificultando su penetración y que pueda actuar.

Los preparados alcohólicos con metilcetona como indicador no deben utilizarse para la preparación de compuestos de yodo, ya que forman un compuesto volátil que irrita la mucosa lagrimal.

Si se aplica sobre metacrilato éste se enturbia.

Altera las lentes de los materiales ópticos.

Estabilidad y condiciones de uso

Por ser inflamable se mantendrá en recipientes cerrados y sin exposición al calor o al sol. Además, se guardará en un lugar frío y bien ventilado.

Efectos adversos

El uso prolongado produce irritación y sequedad de la piel. Es también muy irritante sobre mucosas.

Aunque las reacciones alérgicas son raras puede producir dermatitis de contacto.

Su absorción tópica es mínima y despreciable. Por vía oral produce efectos de embriaguez e interacciona con otros depresores del sistema nervioso central.

Precauciones de uso

No debe utilizarse sobre heridas porque irrita el tejido dañado y porque puede formar un coágulo que protege a las bacterias sobrevivientes. Su acción se neutraliza en presencia de proteínas y materia orgánica.

Se deberá secar bien la piel si se usan soluciones alcohólicas de desinfectantes en la preparación prequirúrgica del paciente y luego se utiliza un bisturí eléctrico.

Productos comerciales

Las presentaciones comerciales de etanol son de 70° y 96°.

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL 1000 mL	Alcohol 70% Viviar®	Alcohol etílico 70%	Viviar
	1000 mL	Alcohol 96% Betamadrileño®	Alcohol etílico 96%	Betamadrileño
	250 mL 1000 mL	Alcohol 96% Sanitario Clariana®	Alcohol etílico 96%	Clariana
	250 mL 1000 mL	Alcohol 96% Sanit Men®	Alcohol etílico 96%	Orravan
	250 mL 500 mL	Alcohol 96% Sanitario Viviar®	Alcohol etílico 96%	Viviar
	250 mL 500 mL	Alcohol 96% Spyfarma®	Alcohol etílico 96%	Spyfarma
	250 mL 1000 mL	Alcohol 96% Viviar®	Alcohol etílico 96%	Viviar

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohoben®	Alcohol etílico 70%	Benito Parraga
	250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 96% Betamadrileño®	Alcohol etílico 96%	Benito Parraga

Otros productos comercializados

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL 1000 mL	Alcohol 70°	Alcohol etílico 70%, ftalato de dietilo 0.3%, benzoato de denatonio 2 ppm	Alcoholes Gual
	1000 mL	Alcohol 96°	Alcohol etílico 96%	Alcoholes Gual
	40 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 96°	Alcohol etílico 96%	Montplet
	40 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 96° Bitrex®	Alcohol etílico 96° (99.9%), cloruro de cetilpiridinio 0.1%, bitrex 10 ppm	Montplet
	40 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 96° Monalcol®	Mostanol 96° (alcohol etílico/ alcohol isopropílico)	Montplet
	40 mL 125 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 70° Monalcol®	Alcohol etílico 65%, alcohol isopropílico 35%, bitrex	Lysoform BMB
	150 mL 250 mL 1000 mL	Hospisept®	Propanol 55%, etanol 15,8%	Lysoform
	500 mL 1000 mL	Futagen®	Etanol 70%	Lysoform

2.3.2.2. ALCOHOL ISOPROPÍLICO

Grupo químico

Alcohol.

Sinónimos: isopropanol, 2-propanol.

Fórmula química

$(\text{CH}_3)_2\text{CHOH}$

Propiedades físico-químicas

Líquido incoloro, volátil, inflamable y con un olor característico.

Miscible en agua, etanol, éter y cloroformo.

Mecanismo de acción

Actúa desnaturalizando las proteínas de las bacterias. De igual forma que sucedía con el etanol esta desnaturalización sólo es posible en presencia de agua.

Presenta poca absorción a través de la piel.

Espectro de actividad

Tiene el mismo espectro de acción que el etanol. Al poseer un átomo de carbono más que el alcohol etílico también presenta una mayor lipofilia. Este aumento del carácter lipofílico le proporciona una mayor actividad frente a los virus con cubierta lipídica. Sin embargo posee una actividad insuficiente frente a los virus no lipídicos.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	+++	-	++	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Presenta las mismas indicaciones que el etanol, a excepción de la antisepsia del cordón umbilical (el isopropanol no está indicado).

Igual que el etanol, forma parte de soluciones y geles alcohólicos que complementan o sustituyen al lavado de manos del personal sanitario.

La concentración utilizada es del 60-70%.

Interacciones e interferencias

Se inactiva con la materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Por ser inflamable se mantendrá en recipientes cerrados y sin exposición al calor o al sol. Además, se guardará en un lugar frío y bien ventilado.

Efectos adversos

El alcohol isopropílico presenta mayor toxicidad que el etílico.

Al igual que el etanol puede producir irritación y sequedad de la piel.

Precauciones de uso

No debe utilizarse sobre heridas porque produciría irritación del tejido y porqué su acción se neutralizaría con la presencia de proteínas.

Deberá secarse bien la piel si se usan soluciones alcohólicas de desinfectantes en la preparación prequirúrgica del paciente y luego se utiliza un bisturí eléctrico.

Productos comerciales

Especialidades de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Toallitas	100 toallitas	Alcohol isopropilico 70% BD®	Alcohol isopropílico 70%	BD

Productos comercializados (combinaciones de isopropanol y otros antisépticos):

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL	Cutasept incoloro®	Isopropanol 63%+ Benzalconio 0.025%	Saed
	100 mL 500 mL 1000 mL	Sterilium®	Isopropanol 45%+ 1-propanol 30% + etilsulfato de mecetronio 0.2%	Saed
Gel	475 mL	Sterilium gel®	Isopropanol 45%+ 1-propanol 30% + etilsulfato de mecetronio 0.2%	Saed
	75 mL 500 mL 1000 mL	Manugel®	Gel hidroalcohólico de 2-propanol 60%	Air liquide

2.3.3. Colorantes

2.3.3.1. METILROSANILINA, CLORURO (VIOLETA DE GENCIANA)

Grupo químico

Colorante con estructura química de trifenilmetano.

Nombre químico: 4-[bis[p-(dimetilamino)fenil]metileno]-2,5-ciclohexadien-1-ilideno]dimetilamonio.

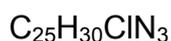
Sinónimos: Cristal violeta, cloruro de metilrosanilinio, violeta de genciana, violeta de metilo, cloruro de hexametil-p-rosanilina.

Violeta de genciana: mezcla de cloruros de penta y hexametilpararosanilina.

Cristal violeta: cloruro de hexametilpararosanilina.

Metilvioleta: cloruro de pentametilpararosanilina.

Fórmula química



Propiedades físico-químicas

Fragmentos o polvo verde oscuro o verdoso con brillo metálico y olor muy débil.

Es soluble en agua y cloroformo. Es parcialmente soluble en alcohol (1 gramo se disuelve en 10 mL de etanol) y en glicerol (1 gramo se disuelve en 15 mL de glicerol). Es insoluble en éter.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción es desconocido.

Espectro de actividad

Antiséptico de baja potencia.

Activo frente a algunos Gram positivos (especialmente *Staphylococcus* spp.) y algunos hongos (*Candida* spp.). Su actividad es mucho menor en Gram negativos y es totalmente inactivo frente a esporas, virus y bacterias ácido alcohol resistentes. Su actividad se incrementa al aumentar el pH.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
++	-	-	-	-	++	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como antiséptico

- Infecciones bacterianas y fúngicas de la piel intacta (especialmente candidiasis): se utilizan preparaciones acuosas al 0.25% - 2%.
- Anteriormente se utilizaba en soluciones acuosas al 0.25 - 2% en candidiasis bucal pero ha sido substituida por la nistatina oral, ya que produce ulceración de la mucosa bucal, tinción púrpura del tejido y es menos efectivo.
- Ha sido utilizado con éxito en el tratamiento de verrugas plantares en un número reducido de pacientes en una solución acuosa al 0.5%, conjuntamente con fluorouracilo y ácido tricloroacético.
- Ha sido utilizado para el lavado del canal auditivo en el tratamiento de otomicosis; ayuda a eliminar la piel descamada, que puede utilizarse para identificar la especie fúngica responsable de la infección.

Además de su acción como antiséptico puede ser utilizado como marcador de la piel antes de una intervención quirúrgica. Se utilizan soluciones al 0.5% con 0.5% de verde brillante (también llamado verde de malaquita).

Interacciones e interferencias

↑ actividad	Con ↑ pH
↓ actividad	Con ↓ pH, materia orgánica y preparados de Zn, presencia de detergentes aniónicos.

Las suspensiones de bentonita forman complejos estables e inhiben su actividad.

Estabilidad y condiciones de uso

Se debe guardar en un envase opaco topacio protegido de la luz y la humedad, a temperaturas inferiores a 25°C.

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez de las soluciones acuosas es de una semana.

Efectos adversos

- Puede producir exacerbación de ataques de porfiria.
- Puede aparecer ulceración e irritación de la mucosa oral.
- Por ingestión accidental del antiséptico se han descrito casos de esofagitis, laringitis, traqueitis, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.
- En algunos casos han aparecido ulceraciones necróticas tras aplicación de violeta de genciana al 1% en piel dañada, pliegues submamarios, genitales, pliegues de los glúteos y zonas interdigitales de los pies.
- Se han descrito reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia tras la aplicación tópica de soluciones acuosas de violeta de genciana.

Precauciones de uso

Se ha comprobado su acción cancerígena en animales, por lo que debe utilizarse con precaución en el hombre. Debe evitarse el contacto con las lesiones ulceradas, la piel dañada, las mucosas y los ojos.

Contraindicado en casos de alergia al producto y enfermedad ulcerosa de la cara.

No deben aplicarse vendajes oclusivos porque pueden producir irritación de la piel.

Puede teñir la piel y la ropa. Las manchas en la ropa pueden quitarse con lejía común.

Su actividad antiséptica se reduce en contacto con materia orgánica, por lo que no debe aplicarse con un algodón utilizado anteriormente.

Productos comerciales

Especialidad farmacéutica

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	30 mL	Vigencial®	En una sol. tópica de 100 mL: cloruro de metilrosanilinio 0.5%, cloruro de benzalconio 20 mg, alcohol etílico 10 mL	Estedi

Fórmula Magistral

Solución acuosa al 0.5% de violeta de genciana para la antiseptia dérmica en infecciones (consultar Formulario Nacional, Primera Edición página 539-542).

2.3.4. Compuestos de amonio cuaternario

2.3.4.1. CLORURO DE BENZALCONIO, CLORURO DE BENZETONIO, CLORURO DE CETILPIRIDINIO, CETRIMIDA

Grupo químico

Compuestos de amonio cuaternario.

Fórmula química

Mezcla de cloruros de alquilbencildimetilamonio, cuyos sustituyentes son cadenas carbonadas de 8-18 átomos de longitud.

Cloruro de benzalconio (cloruro de dimetilbencilamonio): $C_{17}H_{30}ClN$.

Cloruro de benzetonio (cloruro de bencildimetil[2-[2-[4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenoxi]etoxi]etil]amonio): $C_{27}H_{42}ClNO_2$.

Cloruro de cetilpiridinio (cloruro de 1-hexadecilpiridinio): $C_{21}H_{38}ClN$.

Cetrimida (mezcla de bromuro de tetradeciltrimetilamonio con pequeñas cantidades de bromuro de hexadeciltrimetilamonio y doceciltrimetilamonio): $C_{15}H_{34}BrN$.

Propiedades físico-químicas

Cloruro de benzalconio: polvo blanco o blanco-amarillento, o fragmentos gelatinosos blanco-amarillentos. De tacto jabonoso y olor levemente aromático. Muy higroscópico; no contiene más del 10% en agua.

Soluble en agua y etanol; poco soluble en benceno; casi insoluble en éter (1 gramo de la forma anhidra es soluble en 100 mL de éter y en 6 mL de benceno).

Su solución acuosa suele ser ligeramente alcalina y bajo agitación produce espuma.

Cuando se calienta forma una masa fundida transparente.

Cloruro de benzetonio: polvo blanco o blanco-amarillento. Soluble en agua y etanol. Fácilmente soluble en cloruro de metileno. En disolución acuosa y agitación produce espuma.

Cloruro de cetilpiridinio: polvo blanco con un ligero olor característico y de tacto jabonoso. Soluble en agua (con formación de abundante espuma por agitación) y en cloroformo (1 gramo de la forma anhidra es soluble en 4.5 mL de agua y en 4.5 mL de cloroformo). Soluble en etanol (1 gramo de la forma anhidra es soluble en 2.5 mL de etanol). Poco soluble en éter y en benceno.

Cetrimida: polvo blanco o casi blanco, altamente soluble en agua o etanol, pero insoluble en el

resto de disolventes.

Mecanismo de acción

En solución acuosa se disocian en un catión (responsable de la acción bactericida) y en un anión inactivo.

Tienen acción bactericida a tres niveles: alteración de la membrana celular, desnaturalización de proteínas e inactivación enzimática.

Estos mecanismos de acción parecen ser debidos a su estructura anfipática; gracias a las cadenas carbonadas (hidrófobas) penetra en las membranas, mientras que a través del nitrógeno catiónico (hidrófilo) interacciona con los fosfatos de los fosfolípidos. Por esta alteración se produce una salida del material citoplasmático hacia el exterior y la alteración celular.

Son activos a cualquier pH, pero su pH óptimo de actuación es el alcalino. Su actividad se refuerza por los alcoholes.

Tienen propiedades emulsionantes y detergentes.

Espectro de actividad

Son considerados desinfectantes de bajo nivel. Su actividad bacteriostática o bactericida depende de su concentración y de las condiciones de la zona a desinfectar.

Presentan elevada y rápida actividad frente bacterias Gram positivas, aunque se han descrito resistencias en SARM (*Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina). A mayor concentración también son activas sobre algunas Gram negativas. *Pseudomonas* y algunas especies de Enterobacterias se consideran resistentes, hasta el punto que *Pseudomonas* podría contaminar las soluciones desinfectantes.

En general son activos frente a virus con cubierta lipídica y presentan muy poca potencia frente a hongos (cetrimida es activa frente a *Candida*) y virus sin cubierta (enterovirus). No son activos frente a micobacterias y formas esporuladas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	++	-	+	-	+	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Al ser desinfectantes de bajo nivel no son nunca de primera elección.

Aplicaciones como antisépticos

Cloruro de benzalconio:

- Lavado de manos y desinfección preoperatoria de la piel: se utilizan soluciones alcohólicas de concentración 0.05-0.1% (en caso de alergia a la clorhexidina o a compuestos yodados).
- Lavado de mucosas: soluciones alcohólicas al 0.01%
- Lavado de heridas pequeñas y abrasiones: soluciones alcohólicas al 0.1%.

Cloruro de benzetonio:

- Antisepsia de heridas: solución alcohólica al 0.05-1%.
- Antisepsia prequirúrgica de la piel: tintura al 0.2% (con alcohol y/o acetona).

Cloruro de cetilpiridinio

- Lavado de heridas: solución alcohólica al 0.05%-0.1%.
- Tratamiento de irritaciones y escoceduras: asociado a óxido de zinc.

Cetrimida:

- Antisepsia de heridas y quemaduras de pequeña consideración: solución al 0.1% o cremas al 0.5%. Si existe mucha contaminación pueden utilizarse soluciones hasta el 1%.
- Antisepsia de la piel sana: solución al 1%. Puede añadirse clorhexidina al 0.75%.
- Tratamiento de psoriasis o de dermatitis seborreica: en geles o champúes (en concentración hasta el 10%).

También se ha usado combinado con bacitracina o polimixina B. Un gel de cetrimida/bacitracina/polimixina B tópico fue tan efectivo como la povidona yodada 10% en la prevención de la infección en heridas menores en un estudio pediátrico.

Aplicaciones como desinfectantes

Cloruro de benzalconio:

- Desinfección de la zona de inserción de catéteres: se emplea una solución al 0.2%;

también una solución alcohólica al 0.025% asociada a clorhexidina al 0.5%.

- Sanitización de superficies no críticas: suelos, muebles y paredes.

Últimamente casi no se utiliza por la contaminación de las soluciones y por su estrecho margen de actividad.

Cetrimida:

- Desinfección y limpieza de utensilios: solución acuosa al 0.1-1%.
- Desinfección de la ropa: solución acuosa al 0.1%.

Cuando se usan detergentes catiónicos para instrumental metálico es necesario añadir antioxidantes (nitrito sódico al 0.5%) para evitar la corrosión.

Cloruro de benzalconio y cetrimida tienen aplicación como conservantes en soluciones para desinfectar lentes de contacto rígidas. No deben usarse en la desinfección de lentes de contacto blandas, ya que éstas, por su alto contenido en agua, son propensas a adsorber sustancias contenidas en la solución.

Interacciones e interferencias

Los compuestos de amonio cuaternario interactúan con detergentes aniónicos, hipocloritos y derivados amoniacaes (su actividad se neutraliza y precipitan).

Las soluciones alcalinas reaccionan con los metales.

Son absorbidos por materiales porosos, plásticos, gomas, algodón y gasas, hasta el punto que pueden perder su actividad antiséptica.

Son incompatibles con aluminio, citratos, yoduros, fluoresceína, peróxido de hidrógeno, caolín, lanolina, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata, sulfonamidas, tartratos, óxido de mercurio amarillo, óxido de zinc y sulfato de zinc.

Su actividad disminuye mucho en presencia de materia orgánica o al disminuir el pH (actúan mejor a pH neutro o discretamente alcalino).

Para las diluciones se utiliza agua estéril para inyección o destilada, ya que la cantidad de iones metálicos y compuestos orgánicos que llevan las aguas duras pueden inactivarlos. Sin embargo, últimamente se ha visto que cadenas largas de los grupos alquilo unidos al nitrógeno cuaternario parecen aumentar la tolerancia de los compuestos de amonio cuaternario al agua dura.

Tienen actividad corrosiva hacia metales; así pues, si se usan con instrumental metálico se añade un antioxidante: nitrito sódico al 0.5%.

Estabilidad y condiciones de uso

Se deben guardar en recipientes bien cerrados, a temperatura ambiente y protegidos de la luz. Las soluciones preparadas pueden contaminarse fácilmente. Para reducir este riesgo deben utilizarse preparados esterilizados o soluciones recién preparadas.

Efectos adversos

Compuestos con baja toxicidad. El uso prolongado puede producir dermatitis y lesiones epidérmicas por su acción queratolítica.

En caso de ingesta accidental producen vómitos, irritación, eritema y quemazón.

Utilizados como conservantes en inhaladores podrían producir rinitis e incluso reacciones de hipersensibilidad, manifestándose broncoespasmo.

El cloruro de benzalconio utilizado como conservante en colirios de uso prolongado puede ocasionar efectos perjudiciales sobre la capa lagrimal y la superficie córneo-conjuntival.

Las reacciones de hipersensibilidad son infrecuentes, aunque algunos pacientes se vuelven hipersensibles después de repetidas aplicaciones.

Precauciones de uso

No aplicar soluciones en la piel sin diluir a concentraciones superiores al 1%. Si la piel está inflamada o irritada, deben utilizarse soluciones más diluidas de lo recomendado. Se utiliza agua estéril o destilada para diluir (debe evitarse el agua del grifo, porque puede contener iones metálicos y materia orgánica que inactivan al antiséptico). El contacto prolongado con la piel puede producir irritaciones o quemaduras.

Se recomienda precaución e incluso no utilizar para la desinfección de material quirúrgico o de superficies (por falta de eficacia y porque producen corrosión).

El cloruro de benzalconio actúa rápidamente y de forma prolongada.

No se recomienda la aplicación peritoneal, intravenosa o intrauterina de cetrimida por riesgo de toxicidad sistémica.

El cloruro de benzalconio es adsorbido por lentes de contacto blandas produciendo coloración; puede provocar también toxicidad ocular.

Productos comerciales

Cloruro de benzalconio

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL	Alcohol 70°/ Cl Benz Betam®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 70% c.s.p. 100mL	Betamadrileño
	250 mL 250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol 96°/ Cl Benz Betam®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico c.s.p. 100 mL	Betamadrileño
	250 mL 500 mL	Alcohol Benz Viviar®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p. 100mL	Viviar
	250 mL 1000 mL	Alcohol potenciado Vivi®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 70° c.s.p. 100mL	Viviar
	300 mL	Mercryl plus®	Cloruro de benzalconio 5mg/mL; clorhexidina digluconato 2 mg/mL	Sanofi Synthelabo

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL 500 mL 1000 mL	Aposan®- Alcohol sanitario 70°	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 70° c.s.p.	Noriega
	250 mL 500 mL 1000 mL	Noriega®- Alcohol 70° Cl de benzalconio	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 70° c.s.p.	Noriega
	250 mL 500 mL 1000 mL	Orb'y®- Alcohol 96° Cl de benzalconio	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Noriega
	250 mL 500 mL 1000 mL	Alcosani®- Alcohol 96°	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Benito Parraga
	250 mL 500 mL 1000 mL	Cotoni®- Alcohol 96°	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Cotofarma
	250 mL 1000 mL	Aposan®- Alcohol 96° Cl de benz.	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Cofares
	250 mL 500 mL 1000 mL	Alcohol Fungi®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Benito Parraga
	250 mL 500 mL 1000 mL	JVF Alcohol reforzado®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL ; alcohol etílico 96° c.s.p.	Betamadrileño
	250 mL 500 mL 1000 mL	Lisubel Alcohol reforzado®	Cloruro de benzalconio 1mg/mL ; alcohol etílico 96° c.s.p.	Distrosur
	500 mL	CR-36 mural®	Cloruro de benzalconio 0.1 %; bronopol 0,1875%; triclosan 0,0675%; alcohol isopropílico 41%	José Collado

Cloruro de benzetonio

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	250 mL 1000 mL	Alcohol 70° poten Maxfarm®	Cloruro de benzetonio 1.33mg/mL; alcohol etílico 70° c.s.p.	Maxfarma
	250 mL 1000 mL	Alcohol 96° poten Maxfarm®	Cloruro de benzetonio 0.5 mg/mL; alcohol etílico 96° c.s.p.	Maxfarma

Cloruro de cetilpiridinio

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Pomada	60 g	Babysiton®	Cloruro de cetilpiridinio 100 mg, óxido de zinc 15 g	Faes Farma
Polvo	125 g	Silidermil polvo®	Cloruro de cetilpiridinio 5 mg, dimeticona 25 mg, óxido de zinc 20 mg	Fides Ecoph
Solución	250 mL 500 mL 1000 mL	Alcoholcel 70®	Cloruro de cetilpiridinio 0.5 mg/mL, alcohol etílico 70% csp.	Perez Gimenez
	250 mL 1000 mL	Alcoholcel 96®	Cloruro de cetilpiridinio 1mg/mL, alcohol etílico 96% csp.	Perez Gimenez
	500 mL 1000 mL	Alcomon Reforzado 70®	Cloruro de cetilpiridinio 1mg/mL, alcohol etílico 70% csp.	Orravan
	250 mL 1000 mL	Alcomon Reforzado 96®	Cloruro de cetilpiridinio 1mg/mL, alcohol etílico 96% csp	Orravan

2.3.5. Derivados de biguanidas y amidinas

2.3.5.1. CLORHEXIDINA

Grupo químico

Clorofenilbiguanida.

Es el antiséptico más efectivo del grupo de las biguanidas.

Fórmula química

1,6-di(4-clorofenil-diguanido)-hexano.

Propiedades físico-químicas

Es una base fuerte. Sus distintas sales (diacetato, diclorhidrato, digluconato) son más solubles en alcohol que en agua. El digluconato es la sal más soluble en agua; a causa de su alta solubilidad no puede ser aislada como un sólido y se comercializa como materia prima en una solución acuosa al 20%.

Es incolora, inodora (con excepción de las sales de diacetato) y tiene gusto amargo.

Mecanismo de acción

Se absorbe rápidamente por difusión pasiva a través de las membranas, tanto de las bacterias como de las levaduras. El efecto bactericida de la clorhexidina empieza con su unión a la pared celular de las bacterias (cargadas negativamente), por tratarse de una molécula catiónica a pH fisiológico. A bajas concentraciones esa unión causa una alteración del equilibrio osmótico de la bacteria que provoca un efecto bacteriostático. Sin embargo, a altas concentraciones su acción bactericida se debe a la precipitación de proteínas y ácidos nucleicos.

Tiene una duración de acción prolongada de 6 horas, a causa de su afinidad por adherirse a la piel y a las membranas mucosas.

Espectro de actividad

Se trata de un agente bactericida de potencia intermedia, más activo frente a microorganismos Gram positivos que Gram negativos, ya que algunas especies de *Pseudomonas* y *Proteus* son relativamente resistentes. Es más activo frente a *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina que frente a SARM (*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina). También tiene actividad sobre los anaerobios facultativos y algunos hongos como *Candida albicans* y dermatofitos. No

es esporicida a temperatura ambiente, aunque inhibe el crecimiento de las esporas y es capaz de matarlas a altas temperaturas. No actúa sobre los virus sin cubierta (como Rotavirus, Adenovirus y Poliovirus), sin embargo inactiva a los que presentan cubierta lipídica, entre ellos el HIV, los Herpesvirus y los Influenzavirus. Es bacteriostático sobre las Micobacterias pero se observan grandes resistencias.

Alcanza su máxima eficacia a un pH neutro o ligeramente ácido. Para aumentar su eficacia se emplean combinaciones de clorhexidina con cetrimida o soluciones alcohólicas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	++	Bacteriostático (+)	++	-	+	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Indicaciones como antiséptico

- En la antisepsia de la piel en el preoperatorio: se utilizan tanto la solución de acetato o gluconato al 0.5% en alcohol del 70% como soluciones de detergente al 4% de gluconato de clorhexidina.
- En el lavado prequirúrgico de manos: es utilizado a las mismas concentraciones que en la indicación anterior.
- Lavado y desinfección de genitales en cateterismos urinarios: solución de detergente al 4% de clorhexidina.
- Antisepsia de la piel antes de la inserción de un catéter: solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% o acuosa al 2%. En el cuidado de la piel alrededor de la zona de inserción de catéteres se utiliza una solución acuosa al 2% o cremas de clorhexidina al 0.5%.
- Como antisepsia de la piel en heridas, rozaduras y quemaduras y en la limpieza obstétrica: se emplean soluciones acuosas del 0.5 al 2% de digluconato o diacetato de clorhexidina y cremas al 1% de los mismos componentes. Para prevenir la infección en heridas o quemaduras se puede utilizar una crema de clorhexidina al 0.5-1% con sulfadiazina argéntica al 1%.
- En la higiene bucal como adyuvante en el tratamiento y prevención de gingivitis, cirugía periodontal, mantenimiento en el tratamiento periodontal y tratamiento de candidiasis

oral: encontramos colutorios de gluconato de clorhexidina al 0.12%-0.2%, geles dentales al 1% y sprays orales al 0.2%.

- En irrigaciones pleurales, peritoneales o vesicales se utilizan soluciones acuosas o fisiológicas al 0.02%.
- Para el sondaje o la cistoscopia se ha utilizado un gel de gluconato de clorhexidina al 0.25% con lidocaína.
- Antisepsia del cordón umbilical: efectiva en la reducción de la colonización bacteriana, pero alarga el tiempo de desprendimiento.

Utilidades como desinfectante

- Utilizado en la desinfección de emergencia de instrumental limpio: por inmersión del material durante 2 minutos en una solución alcohólica de gluconato o acetato de clorhexidina al 0.5% (en alcohol del 70%).
- En la desinfección de instrumental limpio para su almacenamiento: se utiliza una inmersión de 30 minutos en una solución acuosa al 0.05% que contiene 0.1% de nitrato sódico para inhibir la corrosión de los metales.
- Como conservante antibacteriano de colirios oftálmicos a concentraciones de 0.01%.
- Desinfección de lentes de contacto hidrofílicas por su efectividad sobre *Acanthamoeba*. Se utiliza a concentraciones del 0.002% al 0.006%.

Interacciones e interferencias

Presenta incompatibilidades con aniones orgánicos como el lauril sulfato sódico (LSS), carboximetilcelulosa sódica (CMC), colorantes,... Las sales de clorhexidina también son incompatibles con aniones inorgánicos como los cloruros, boratos, carbonatos, bicarbonatos, citratos, nitratos, fosfatos y sulfatos. Eso se debe a que estos compuestos son la parte aniónica de distintas sales y pueden formar sales menos solubles con la clorhexidina y producir su precipitación. Algunas cremas que contienen emulsificantes aniónicos pueden reducir la actividad de clorhexidina.

La actividad de clorhexidina puede disminuir en presencia de hidrocoloides (alginatos, tragacanto,...), polvos insolubles como caolín o compuestos insolubles de calcio, magnesio y zinc. Por otro lado, es compatible con sustancias catiónicas tales como el cloruro de benzalconio y la cetrimida.

Cuadro resumen de las incompatibilidades de la clorhexidina

↓su acción	pH alcalino, presencia de materia orgánica, agua dura, detergentes aniónicos, taninos, numerosos colorantes
↑su acción	elevación de la T ^a , pH neutro, detergentes no iónicos, alcohol y derivados catiónicos (sales de amonio cuaternario)

Estabilidad y condiciones de uso

La estabilidad de la clorhexidina y sus sales es buena a temperatura ambiente, sin embargo su descomposición a 4-cloroanilina es considerable a temperatura superior a 100°C y a pH alcalino. La mayor estabilidad de las soluciones acuosas se consigue con un pH comprendido entre 5 y 8.

Las diluciones de las concentraciones comerciales pueden contaminarse fácilmente con microorganismos, por ello requieren esterilización con autoclave a 115°C durante 30 minutos si su concentración es inferior a 1%, o filtración esterilizante con filtros de 0.22 µm si su concentración es superior al 1%. Estas diluciones deben renovarse semanalmente y conservarse protegidas de la luz y el calor.

Para la desinfección de mucosas se utiliza la solución al 20% (sin surfactantes) para preparar las diluciones, ya que la solución comercial concentrada del 5% contiene un agente tensioactivo no iónico (para evitar la precipitación de la clorhexidina al diluirla en aguas duras) y no es adecuada para su uso en cavidades corporales.

Las soluciones empleadas para la desinfección del instrumental deberán contener nitrato sódico al 1% y serán renovadas cada semana.

Para mejorar su estabilidad las soluciones se almacenan en botellas de vidrio, polietileno o polipropileno de alta densidad. Se usan tapones de vidrio, caucho o plástico (no están indicados los tapones de corcho).

Efectos adversos

Puede producir reacciones alérgicas, irritación de la piel y mucosas o fotosensibilidad, pero son de escasa prevalencia. La frecuencia de irritación dérmica depende de la concentración.

Los enjuagues de clorhexidina producen tinción de los dientes debido a que pueden precipitar o unirse a los cromógenos aniónicos de la dieta. También ocasionan alteraciones del gusto de forma temporal cuando se administran de forma continuada. En algún caso se ha descrito

descamación de la mucosa bucal y tumefacción ocasional de la glándula parótida. Si hay descamación se aconseja la dilución al 50% con agua y un enjuagado menos energético.

A concentraciones altas se han descrito problemas a nivel corneal. A concentraciones superiores al 2% la clorhexidina es claramente tóxica, tanto para la córnea como para la conjuntiva ocular.

Instilada en el oído medio puede producir sordera a causa de su ototoxicidad.

Precauciones de uso

Es un antiséptico muy seguro, ya que su absorción a través de la piel y la mucosa intestinal es mínima. Sin embargo se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No debe utilizarse en la preparación preoperatoria de la piel de la cara y la cabeza.
- Debe evitarse el contacto con las meninges. Las jeringas de utilización intrarraquídea que hayan estado en contacto con soluciones de clorhexidina deben enjuagarse con agua estéril o con solución salina.
- Es importante extremar las precauciones en caso de perforación del tímpano, ya que se han descrito casos de sordera al instilar clorhexidina en el oído medio.
- Debe evitarse el contacto con los ojos y, si se produce accidentalmente, han de lavarse inmediatamente con agua.
- En la higiene bucal se recomienda no utilizar clorhexidina durante más de seis meses porque perjudica el esmalte dental.
- Para blanquear ropa que ha estado en contacto con clorhexidina debe evitarse la lejía, ya que con ella aparecen manchas oscuras indelebiles. Puede emplearse en su lugar perborato sódico.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

a) Preparados que contienen digluconato de clorhexidina

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Crema al 0.5 %	50, 100, 200 g	Clorxil®	Digluconato de clorhexidina (0.5 mg/100 mL)	Pan Química Farmacéutica
Solución al 1%	30 mL	Cristalcrom®	Digluconato de clorhexidina, alcohol bencílico	Cinfa
	30 mL, 60 mL	Curafil®	Digluconato de clorhexidina	Betamadrileño
	30 mL	Deratin®	Digluconato de clorhexidina	Normon
	40 mL	Menalmina®	Digluconato de clorhexidina	Oraban
	25 mL, 50 mL	Cuvefilm®	Digluconato de clorhexidina	Perez Jiménez
	25 mL, 125 mL, 500 mL, envases monodosis de 3 mL	Cristalmina®	Digluconato de clorhexidina (10 g/100 mL)	Salvat
Film 1% (gel)	30g y 100g	Cristalmina®	Digluconato de clorhexidina (10 g/100 mL)	Salvat
Solución concentrada 5%	100 mL, 500 mL	Hibimax®	Digluconato de clorhexidina, azorrubina (E-122)	Mab dental
Nebulizador al 1%	50 mL	Septisan®	Digluconato de clorhexidina	Cederroth
Solución jabonosa al 4%	500 mL	Hibiscrub®	Digluconato de clorhexidina	Mab dental

b). Presentaciones con digluconato de clorhexidina en combinación con otros principios activos

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución (vaporizada)	30 mL	Cristalmina plus®	Digluconato de clorhexidina (10 g/100 mL), alantoina, glicerol	Salvat
Solución	250 mL	Menalcol reforzado 70®	Alcohol etílico 70° 99.5 mL, clorhexidina 0.5 mL	Orravan
Solución	500 mL	Menalcol reforzado 96®	Alcohol etílico 96° 99.5 mL, clorhexidina 0.5 mL	Orravan

c) Presentaciones con acetato de clorhexidina en combinación con otros principios activos

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Pomada	20g	Mastiol®	1% de acetato de clorhexidina, 1% de benzocaina y 300 UI de retinol	Reig Jofre

La clorhexidina en combinación con otros principios activos también la encontramos en comprimidos para desleír en la boca, colutorios bucales, sprays y geles de uso bucal y en nebulizadores en asociación con un descongestionante.

Productos de parafarmacia:

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Jabón antiséptico 0.8%	500 mL	Daroxidina scrub ®	Clorhexidina digluconato (20%) 4%	José Collado
Spray 0.2%	125 mL	Diaseptyl® (Ducray)	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 1.06%	Pierre Fabre
Gel 0.2%	30 mL	Diaseptyl® (Ducray)	Clorhexidina digluconato 0.2%	Pierre Fabre
Solución 0.2%	125 mL	Diaseptyl® (Ducray)	Clorhexidina digluconato 0.2 %	Pierre Fabre
Jabón antiséptico 0.8%	500 mL, 560 mL	Fagescrub®	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 4%, Bronopol 0.1%, Alcohol isopropílico 3%, extracto de manzanilla	Fagesa
Solución alcohólica 0.5%	30 mL 50 mL 125 mL	Dyns®	Etanol 70°, gluconato de clorhedidina (20% p/v) 2.5 %	Noriega

Otros productos comercializados:

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución 20%	1000 mL	Clorhexidina solución al 20%®	Digluconato de clorhexidina al 20%	José Collado
Solución 1%	500 mL	Desinclor®	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 5%	Sanicen
Jabón antiséptico 0.8%	500 mL	Desinclor®	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 4%	Sanicen
Jabón antiséptico 0.8%	500 mL	Dermanios scrub ®	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 4%	Air liquide
Jabón antiséptico 0.8%	500 mL	Despro®	Clorhexidina digluconato (20% p/v) 4%	Saed

2.3.6. Derivados del fenol

2.3.6.1. TRICLOSÁN

Grupo químico

Bifenol clorado.

Nombre químico: 5-cloro-2-(2,4-diclorofenoxi)-fenol; 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifeniléter.

Sinónimos: cloxifenol.

Propiedades físico-químicas

Polvo fino blanquecino.

Punto de fusión: aproximadamente 57°C.

Muy soluble en soluciones alcalinas y en muchos solventes orgánicos (alcohol, acetona y metanol).

Poco soluble en éter de petróleo.

Insoluble en agua.

Mecanismo de acción

A bajas concentraciones los derivados fenólicos actúan inhibiendo enzimas esenciales del metabolismo o uniéndose a metabolitos esenciales de la pared celular, provocando de este modo la muerte de las bacterias.

A concentraciones más elevadas provocan la lisis celular y la salida de constituyentes intracelulares.

El triclosán inhibe también una enzima implicada en la síntesis de los ácidos grasos: enoil-ACP reductasa.

Espectro de actividad

Eficaz frente a bacterias Gram positivas (incluido MRSA) y la mayoría de bacterias Gram negativas, pero con escasa o variable actividad frente a *Pseudomonas spp.* También es activo frente a los hongos y virus con o sin cubierta. Posee actividad razonable frente a micobacterias y *Candida spp.*, pero tiene escasa actividad frente a hongos filamentosos.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
++	++	++	++	++	++	-

Es importante destacar que se han observado resistencias a este antiséptico. El mecanismo de resistencia es un transportador en la membrana del microorganismo capaz de expulsar al exterior triclosán y otros antibióticos. *Pseudomonas aeruginosa* es uno de los microorganismos que presenta este mecanismo de resistencia; por esta razón el triclosán no es efectivo frente a él.

Como clorhexidina, la actividad de triclosán sobre la piel es persistente.

Indicaciones y concentraciones de uso

- Se utiliza en el lavado de manos, desinfección de heridas y de la piel, tanto en el preoperatorio como antes de punciones venosas o inyecciones.
- También se encuentra en productos para la higiene bucal y en preparaciones antiacnéicas.

Se encuentra en jabones, cremas y soluciones a concentraciones inferiores al 2%.

Interacciones e interferencias

La unión del triclosán con EDTA puede aumentar la eficacia contra bacterias Gram negativas y hongos por producir un aumento de la permeabilidad de la membrana externa de dichos microorganismos.

La materia orgánica afecta poco a la actividad del triclosán.

Su actividad se ve afectada por el pH, la presencia de tensioactivos, emolientes y por la naturaleza iónica del preparado.

Estabilidad y condiciones de uso

Para preservar su estabilidad se guardará en envases herméticos protegidos del aire y de la luz.

Efectos adversos

El triclosán se absorbe en la piel intacta, pero no es alergénico ni mutagénico. Se han presentado casos de dermatitis de contacto por triclosán.

Productos comerciales

La mayoría de productos comercializados en España que contienen triclosán son asociaciones de más de un principio activo.

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución 0.3 %	175 mL, 900 mL	Doctodermis®	Biotina, triclosan, bronopol	Medea
Solución oleosa 2%	150 mL	Vaselatum®	Cloruro benzalconio, triclosan, parafina	Stiefel
Crema 1%	30g, 60g	Sicorten plus®	Triclosán, monohidrato de halometasona, propilenglicol	Géminis

Especialidades de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución jabonosa 0.5%	560 mL	Germix®	Triclosán, 2-bromo-2-nitropropapao-1,3.diol (=bronopol), extracto hidroglicólico de manzanilla	Fagesa
Solución jabonosa 0.5%	560 mL	Jabón líquido quirúrgico CR-35®	Triclosán 0.5%, bronopol 0.1%	Jose Collado
Solución jabonosa 0.2%	1 L	Gel bacteriostático CR-34® PH-5	Triclosán	Jose Collado
Solución 0.5%	100 mL, 500 mL, 1 L	Daomix gel hidroalcohólico®	Alcohol etílico, alcohol isopropílico, triclosán	Jose Collado
Solución	500 mL, 1L, 5L	CR-36 mural®	Triclosan 0.0675% + bronopol 0.1875% + clorur benzalconi 0.10%+ isopropanol 41%	José Collado

2.3.7. Halógenos

2.3.7.1. CLORAMINA (=TOSILCLORAMIDA)

Grupo químico

Derivado clorado.

Sinónimos: Cloramina T; Tosilcloramida sódica.

Nombre químico: trihidrato de N-clorotolueno-p-sulfonimidato. Es un derivado sódico de la N-cloro-p-toluensulfonamida.

Fórmula química

$C_7H_7ClNaO_2S \cdot 3H_2O$

Propiedades físico-químicas

Polvo blanco, ligeramente amarillento que se encuentra en forma cristalina.

Soluble en agua y alcohol e insoluble en éter.

La cloramina polvo contiene un 25% p/p de cloro libre.

Debe conservarse a una temperatura de entre 8-15°C.

La solución al 5% tiene un pH entre 8 y 10.

Mecanismo de acción

El mecanismo exacto por el cual el cloro destruye los microorganismos aún no ha sido establecido. Se postula que inhibe alguna reacción clave entre las células, desnaturaliza las proteínas e inactiva ácidos nucleicos.

La cloramina actúa más lentamente que las soluciones de hipoclorito pero su efecto es más prolongado.

Espectro de actividad

Espectro similar al de los hipocloritos. Su inicio de acción es rápido. Posee una potente acción bactericida; es también algo fungicida y virucida. Activo también frente a levaduras y no tanto contra las esporas.

Gram positivos	Gram negativos	Levaduras	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+	+	+	+	-

Indicaciones y concentraciones de uso

- Antiséptico de pequeñas heridas de la piel a la concentración del 0.25%.
- Tratamiento para potabilizar el agua a una concentración del 2%.
- Espermicida.
- Desinfectante de superficies.

Interacciones e interferencias

Se inactiva en contacto con la materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Una vez preparada, la solución antiséptica pierde actividad rápidamente, por lo que se recomienda prepararla en el momento de su uso (como máximo 24h antes). Su actividad disminuye en contacto con el aire, perdiendo cloro y volviéndose amarillenta.

Su actividad es mayor en medio ácido pero por el contrario es más estable a pH alcalino.

Efectos adversos

Unos minutos después de la ingesta pueden aparecer náuseas, vómitos, colapso circulatorio e insuficiencia respiratoria. Puede producir broncoespasmo en caso de inhalación.

Precauciones de uso

Una vez preparada, la solución debe guardarse en un frasco hermético, en lugar fresco y protegido de la luz. Deben rechazarse los restos de la preparación anterior.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Sobres	2.5 g	Clorina sobres®	Cloramina sódica	Bristol Meyers Squibb

Otros productos comercializados

Forma galénica	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Polvos	Chloramin T-Lysoform®	Cloramina T 100%	Lysoform BMB
Polvos	Chloramin 80-Tensid Lysoform®	Cloramina T 80% + tensioactivos	Lysoform BMB
Polvos	Trichlorol®	Cloramina T 80%	Lysoform BMB

2.3.7.2. DERIVADOS DEL YODO

2.3.7.2.1. POVIDONA YODADA

Grupo químico

Yodofóro. Halógeno derivado del yodo.

Sinónimos: polividona yodada, polivinil-pirrolidona yodada (PVP-I).

Fórmula química

Combinación de un complejo de yodo con polivinilpirrolidona, una molécula solubilizante que permite la cesión lenta del yodo a la solución.

Propiedades físico-químicas

Polvo amorfo pardo-amarillento o pardo-rojizo.

Presenta un olor suave característico.

Una solución de povidona yodada al 10 % tiene una concentración de yodo disponible del 1%.

Una solución acuosa al 10% presenta un pH de 1.5-5.0.

Soluble en agua y en etanol. Prácticamente insoluble en acetona, metano, tetracloruro de carbono, cloroformo, éter, éter de petróleo o cualquier otro disolvente orgánico.

Mecanismo de acción

El compuesto en sí es inactivo, pero lentamente va liberando yodo orgánico, que es el que posee la actividad bactericida. El mecanismo de acción es más complejo que el del yodo. Su acción biocida se debe a la penetración del yodo a través de la pared celular y su combinación con diferentes sustratos orgánicos; mediante reacciones de óxido-reducción se oxidan carbohidratos, lípidos, aminoácidos y proteínas, destruyendo así al microorganismo.

Espectro de actividad

Es un bactericida de potencia intermedia. La povidona yodada posee un amplio espectro de actividad (como el yodo); es activo frente a bacterias Gram positivas, bacterias Gram negativas, hongos, virus con y sin cubierta lipídica, protozoos y quistes. Su actividad frente a micobacterias es variable y es poco activo frente a esporas (a las concentraciones habituales de uso no es esporicida).

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++/+	+++	+++	+++	+/-

Presenta ventajas frente al gluconato de clorhexidina, hidrocloreuro de alquildiaminoetilglicina y cloruro de benzalconio en la prevención de infecciones nosocomiales por *Staphylococcus aureus* resistentes a meticilina, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Burkholderia cepacia*. No obstante, su actividad residual es menor que la clorhexidina.

En un estudio *in vitro* Reimer et al. demostraron que una solución acuosa de povidona yodada al 1% poseía un efecto bactericida óptimo frente a diez cepas de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina. En presencia del 0.2% de albúmina se observó el efecto óptimo con una concentración del 10%, y un tiempo de exposición de 5 minutos (el efecto bactericida óptimo se observó tras 30 segundos en ausencia de materia orgánica). Las soluciones de povidona yodada del 1 al 10% también demostraron actividad bactericida frente a 5 cepas diferentes de *Enterococcus faecium* después de 30-60 segundos de exposición.

La actividad frente a *Mycobacterium tuberculosis* no es clara, pese a que recientes estudios probaron su eficacia: concentraciones de 0.2% aplicadas durante 60 segundos eliminaban las cepas expuestas.

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como antiséptico

- Lavado quirúrgico de manos y de zonas con vello: solución jabonosa de PVP-I al 7.5%. Se debe frotar durante 2-5 minutos hasta obtener espuma y posteriormente aclarar abundantemente con agua. Repetir el procedimiento otras dos veces para asegurar una antiseptia de manos adecuada del equipo quirúrgico antes de la intervención.
- Lavado preoperatorio de pacientes: soluciones jabonosas de povidona yodada al 7.5%.
- Desinfección de la piel sana del paciente como preparación de operación quirúrgica: solución alcohólica, gel o aerosol de PVP-I al 10%.
- Antiseptia de la piel antes de inyecciones y extracciones de sangre: solución acuosa o alcohólica de PVP-I al 10%.
- Antiseptia de la piel antes de la inserción de catéteres: solución acuosa o alcohólica al 10% de povidona yodada.

- Limpieza y desinfección de genitales antes de un cateterismo urinario: jabón de povidona yodada al 7.5%.
- Desinfección de pequeñas heridas, cortes superficiales, úlceras antes de la formación de costra (para asegurar una buena difusión del antiséptico sobre la lesión): solución acuosa de PVP-I al 10% o gel de PVP-I al 10%. Se aconseja cubrir la zona con una gasa cuando se utiliza el gel. La povidona yodada produce menos dolor que las soluciones de yodo al aplicarse sobre heridas o abrasiones.
- Desinfección en pequeñas quemaduras: cremas al 5% para prevenir infecciones o lociones al 10 % con 1% de yodo disponible para vehiculizar antibióticos. La crema es más eficaz que la loción en la curación de quemaduras y en la prevención de infecciones, ya que puede penetrar en la herida más fácilmente, inactivando a los microorganismos con mayor rapidez. Cuanto más pronto se aplique el antiséptico después de la lesión, más eficaz resulta.
- Desinfección vaginal y tratamiento de vaginitis inespecíficas o por Tricomonas, Candida o Gardnerella: solución acuosa de PVP-I diluida al 0.3% y pH 2 (en forma de gel vaginal o ducha). Alivia los síntomas de irritación e hinchazón. La aplicación vaginal previa a una histerectomía reduce la incidencia de estados febriles.
- Tratamiento del herpes genital: solución alcohólica al 10%.
- Impregnación de apósitos sobre catéteres: pomada o gel de PVP-I al 10%. La aplicación de estos preparados durante 30 segundos es igual o más efectiva que la aplicación de las soluciones durante 5 minutos.
- Lavados vesicales: solución acuosa de PVP-I al 0.5% en la profilaxis de infecciones del tracto urinario en prostatectomía y después de cateterización.

Otras aplicaciones menos conocidas :

- Irrigaciones peritoneales y pleurales: solución de PVP-I al 0.1%, con fines profilácticos o terapéuticos. Las irrigaciones peritoneales con povidona yodada están contraindicadas después de cirugía colónica.
- Irrigaciones del saco conjuntival como preoperatorio de cataratas: soluciones de PVP-I al 5%.
- Lubricación ocular y restauración de la película lacrimal en sequedad ocular e irritación por lentes de contacto: colirios de polividona al 5%.
- Profilaxis de bacteriemia y endocarditis por *Streptococcus viridans* después de extracciones dentales: irrigaciones gingivales con soluciones de PVP-I diluidas. Para enjuagues bucales se usa una solución al 1%.

- Eliminación de *Fasciola* de los conductos biliares: administración endoscópica de soluciones de PVP-I al 10% en pacientes resistentes a terapia oral con triclabendazol.

Interacciones e interferencias

Las soluciones de povidona yodada se inactivan fácilmente por materia orgánica (menos que el yodo) y en presencia de álcalis (a pH elevados). Con materia orgánica el yodo se transforma en yoduro, que es biológicamente inactivo.

Si se combina con soluciones mercuriales se producen precipitados de gran toxicidad.

La povidona yodada es explosiva con soluciones de peróxido de hidrógeno y es corrosiva para todos los metales.

Se inactiva por tiosulfito sódico (éste podría utilizarse como antídoto en casos de intoxicación).

Las pruebas de la función tiroidea pueden verse alteradas por la fracción de yodo absorbida.

También puede provocar falsos positivos en las pruebas de sangre oculta en heces u orina.

Estabilidad y condiciones de uso

Es conveniente proteger las soluciones de PVP-I de la luz, conservándolas en recipientes cerrados.

Las soluciones de PVP-I no deberían calentarse, ya que disminuye la concentración de yodo por su interacción con el mayor oxígeno disuelto; por otro lado el calor puede provocar la evaporación del disolvente, haciendo variar la concentración del preparado.

Efectos adversos

Aunque en menor grado que el yodo, la povidona yodada puede provocar reacciones de hipersensibilidad (yododerma o yododermia), irritación de la piel y de membranas mucosas. La menor incidencia de efectos advesos respecto a soluciones de yodo es una de las causas de la sustitución progresiva de la tintura de yodo por yodóforos.

Los efectos adversos más frecuentes son de carácter leve: irritación, picor, escozor y quemazón local. En adolescentes o niños también se ha descrito exacerbación del acné.

Una administración continuada puede provocar alteraciones hematológicas como neutropenia.

En adultos la absorción sistémica tras la aplicación tópica de povidona yodada es mínima; tras aplicación vaginal la absorción es mayor, y se han dado casos de anafilaxia.

La aplicación a grandes áreas o zonas quemadas podría causar toxicidad sistémica, manifestada por los siguientes signos y/o síntomas:

- acidosis metabólica
- hipernatremia
- hepato y nefropatías
- alteraciones gastrointestinales locales
- alteraciones de la función tiroidea, principalmente hipotiroidismo

Debe evitarse su utilización en quemaduras extensas, en insuficiencia renal, hepática o en enfermedad tiroidea.

Todos los efectos adversos descritos se acentúan en niños (y especialmente en neonatos) a causa de la mayor absorción local.

Precauciones de uso

No se recomienda la administración tópica de yodo en niños y neonatos, ya que en ellos tiene lugar una importante absorción transcutánea. La absorción de yodo podría alterar procesos metabólicos y la función tiroidea. Tampoco se recomienda el uso durante el embarazo. Se han descrito casos de hipotiroidismo en neonatos tras aplicación tópica de povidona yodada en ellos o en la madre durante el embarazo.

No debería utilizarse en pacientes que presentan quemadas superiores al 20% de la superficie corporal o grandes heridas, alteraciones tiroideas, intolerancia al yodo y en pacientes sometidos a terapia con litio.

No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En lavados peritoneales de cirugía colorectal no deben utilizarse concentraciones superiores al 1%.

La povidona yodada se absorbe rápidamente a través de la mucosa vaginal y el yodo se concentra en la leche materna ocho veces más que los niveles en sangre.

En caso de intoxicación sistémica podría utilizarse como antídoto tiosulfato sódico; es importante vigilar el equilibrio ácido-base y la función renal.

Como tratamiento local se aconseja lavar la zona lesionada con abundante agua y también pueden aplicarse antiinflamatorios (incluidos corticoides).

No debe calentarse antes de la utilización.

Las soluciones de povidona yodada pueden contaminarse con *Pseudomonas aeruginosa*.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Solución al 10% (glicerol como excipiente)	10 mL	Betadine monodosis®	Viatriis Pharmaceutical
	25 mL	Topionic®	Almirall Prodesfarma
	30 mL	Curadona®	Lainco
		Povilidona yodada Neusc®	Neusc
	40 mL	Iodina®	Orravan
	50 mL	Betadine®	Viatriis Pharmaceutical
		Orto dermo "P"®	Normon
		Povidona yodada Cuve®	Perez Gimenez
		Sanoyodo®	Cinfa
		Acydona®	Pliva Pharma Iberica
	60 mL	Curadona®	Lainco
	100 mL	Povilidona yodada Cuve®	Perez Gimenez
		Topionic®	Almirall Prodesfarma
	125 mL	Betadine®	Viatriis Pharmaceutical
		Iodina®	Orravan
		Acydona®	Pliva Pharma Iberica
	250 mL	Curadona®	Lainco
	500 mL	Betadine®	Viatriis Pharmaceutical
		Curadona®	Lainco
		Povilidona yodada Cuve®	Perez Gimenez
Topionic®		Almirall Prodesfarma	
Acydona®		Pliva Pharma Iberica	

Solución alcohólica 5% (glicerol y etanol como excipientes)	500 mL	Betadine hidroalcohólico®	Viatriis Pharmaceutical
Solución jabonosa 7.5%	100mL	Topionic scrub®	Almirall Prodesfarma
	125 mL	Betadine champú®	Viatriis Pharmaceutical
	500 mL	Betadine scrub®	Viatriis Pharmaceutical
	250 mL	Orto dermo "P" ®	Normon
	1000 mL	Topionic scrub®	Almirall Prodesfarma
Solución jabonosa 4%	125 mL	Betadine sol. jabonosa®	Viatriis Pharmaceutical
	500 mL	Betadine sol. jabonosa®	Viatriis Pharmaceutical
Gel 10%	30g	Betadine®	Viatriis Pharmaceutical
	100g	Betadine®	Viatriis Pharmaceutical
Solución bucal 10%	125 mL	Betadine bucal®	Viatriis Pharmaceutical
Solución vaginal 10%	125 mL	Betadine vaginal®	Viatriis Pharmaceutical

Especialidades farmacéuticas compuestas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Colirio	10 unidosis 0.4 mL 30 unidosis 0.4 mL	Liquifresh®	Polividona Alcohol polivinílico	Allergan
	20 monodosis 0.4 mL 10 mL 0.4 mL	Oculotect®	Polividona Ácido bórico	Novartis Farm

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	50 mL	Povidona yodada®	Povidona yodada 10%	Acofarma
	50 mL 125 mL 500 mL	Betapovidona®	Povidona yodada 0.1%, nonoxynol-9, glicerina, fosfatodisódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, agua purificada	Betamadrileño
	125 mL	Salvelox®	Povidona yodada 10% Yodo disponible 1%	Cederroth
	60 mL 125 mL 1000 mL	Povidona yodada Aposan®	Povidona yodada 10%	Noriega
	50 mL 125 mL 250 mL 1000 mL	Orb'y®	Povidona yodada 10% Etanol 70°	Noriega
	50 mL 125 mL 250 mL 1000 mL	Dyns®	Povidona yodada 10%	Noriega
	50 mL 125 mL 500 mL	Epsilon®	Povidona yodada 10%	Epsilon
	40 mL 125 mL 500 mL	Yodamina Ort- Farma®	Povidona yodada 10%	Ort-Farma
	50 mL 125 mL 500 mL	Lisubel®	Povidona yodada 10%	Distrosur

	500 mL 1L	Orsan®	Povidona yodada 1%	Tyco Health Care
	250 mL	Orsan®	Povidona yodada hidroalcohólica 1%	Tyco Health Care
	500 mL 1L	Orsan®	Povidona yodada hidroalcohólica color 1%	Tyco Health Care
	500 mL	Daroxidina scrub®	Povidona yodada jabonosa 7.5%	José Collado
	500 mL	Darodiona scrub®	Povidona yodada jabonosa 7.5% Yodo disponible 0.75%	José Collado
	500 mL 1000 mL	Fageyod ®	Povidona yodada jabonosa 7.5%	Fagesa
	1L	Orsan®	Povidona yodada jabonosa 6.51%	T Tyco Health Care

2.3.7.2.2. YODO

Grupo químico

Yodóforo.

Fórmula química

I₂

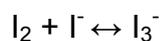
Propiedades físico-químicas

Láminas frágiles o cristales pequeños pesados, de color gris-violáceo, brillo metálico, olor irritante y penetrante.

Se volatiliza lentamente a temperatura ambiente formando un gas violeta corrosivo.

En relación a la solubilidad:

- poco soluble en agua (1:3000) y en glicerol (1:80).
- soluble en etanol (1:13), disulfuro de carbono (1:4), cloroformo, ácido acético glacial, éter y tetracloruro de carbono.
- altamente soluble en soluciones de yoduro acuoso debido a la elevada afinidad hacia el yodo aniónico y a la formación del anión triyoduro (también se forma el anión pentayoduro, aunque en muy poca cantidad).



Los preparados de yodo adquieren tonos marrones-violáceos cuando el disolvente los solvata; dichos tonos dependen de la concentración y de la polaridad del disolvente. El agua y los disolventes que contienen átomos de nitrógeno (piridina, quinolina o aminas) dan soluciones marronas al solvatar al yodo. Los hidrocarburos aromáticos, cloroformo, tetracloruro de carbono, disulfuro de carbono y tricloruro de fósforo dan soluciones violetas.

Mecanismo de acción

El yodo libre (I₂) es la forma activa. Tiene un elevado poder germicida, incluso a bajas concentraciones. La forma triyodada (formada a partir del yodo elemental y los iones yoduro) conserva parte de la actividad, mientras que el anión yoduro (I⁻) es inactivo.

La acción del yodo es rápida y dura varias horas. Se combina con carbohidratos y con lípidos bacterianos y los oxida (se une a los enlaces C=C de ácidos grasos); también precipita proteínas bacterianas y ácidos nucleicos, matando así al microorganismo.

En las proteínas se une a enlaces N-H, S-H y fenoles, siendo la oxidación de los enlaces S-H

muy rápida e irreversible.

Espectro de actividad

Antiséptico de amplio espectro. A concentraciones y tiempo de contacto suficientes es bactericida y activo frente a hongos, virus, levaduras y amebas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	+++	+++	+++	++ ^(*)

*Las esporas son altamente resistentes a las soluciones acuosas de yodo, pero moderadamente sensibles a las alcohólicas.

Se consideran resistentes al yodo: *Pseudomonas alcaligenes* y *Alcaligenes faecalis*.

Indicaciones y concentraciones

Aplicaciones como antiséptico

- antisepsia de la piel sana con fines preoperatorios y/o previo a cateterismos vasculares y/o hemocultivos: soluciones alcohólicas al 1%. El alcohol facilita la dispersión y penetración del yodo en el momento de la aplicación.
- desinfección de membranas mucosas: solución de yodo en glicerina al 1-2%.
- limpieza de heridas pequeñas: soluciones acuosas de yodo al 1%.

Las soluciones de yodo están siendo desplazadas por los preparados yodóforos (povidona yodada), ya que se inactivan menos por materia orgánica, se solubilizan mejor en agua y penetran mejor en las células. Presentan un espectro de actividad como el del yodo, su inicio de acción es igualmente rápido y poseen menos efectos de hipersensibilidad e irritación de la piel.

La solución de Lugol no tiene aplicaciones antisépticas. Es una solución acuosa de yodo al 5% y yoduro potásico al 10%, utilizada por vía oral en el tratamiento de alteraciones tiroideas y por vía tópica en pruebas diagnósticas (diagnóstico del carcinoma de cérvix).

Aplicaciones como desinfectante

- Su uso como desinfectante es mínimo. Se había utilizado en catéteres, bisturís, viales,

termómetros,... El yodo no debe utilizarse en algunos tipos de metales o plásticos por su acción corrosiva.

- El tratamiento del agua con tabletas de yodo continúa siendo un eficaz sistema de potabilización de agua de bebida en algunos casos. La concentración de yodo necesaria depende del estado previo de las aguas y del tiempo de actuación; en caso de turbiedad, la filtración como tratamiento preliminar aumenta la efectividad de la desinfección. Para eliminar amebas y bacterias en 15 minutos podrían utilizarse de 3 a 10 gotas de tintura de yodo al 2% por litro de agua; cada litro de agua contaminada por *Giardia* requiere 12 gotas de dicha tintura (la desinfección se logra en 1 hora).

Interacciones e interferencias

Las soluciones de yodo se inactivan fácilmente por materia orgánica y en presencia de álcalis (aunque no tanto como otros desinfectantes halógenos).

Si se combinan con soluciones mercuriales dan precipitados de gran toxicidad.

Es corrosivo para todos los metales.

Las pruebas de la función tiroidea pueden alterarse por la fracción de yodo absorbida. También puede provocar falsos positivos en las pruebas de sangre oculta en heces u orina.

Estabilidad y condiciones de uso

Es conveniente proteger las soluciones de yodo de la luz, conservándolas en recipientes cerrados y opacos. Es preferible envases de vidrio con tapón cerrados herméticamente.

Durante su almacenamiento pueden perder parte de su actividad. El periodo de validez de la tintura de yodo al 2% es de 90 días.

Efectos adversos

El perfil de toxicidad es uno de los más bajos en el campo de antisépticos locales.

En aplicaciones tópicas puede provocar irritaciones y muchas veces reacciones alérgicas de hipersensibilidad: eosinofilia, angioedema, artralgias, hemorragias cutáneas, fiebre, linfadenopatías, púrpuras y urticarias. Puede retrasar la cicatrización de heridas.

El tratamiento a largo plazo puede causar lesiones acneiformes y en raras ocasiones exantemas graves (yododermia).

Precauciones de uso

A medida que aumenta la cantidad de yodo libre en los preparados y la capacidad de absorción de la zona a aplicar, aumentan los niveles plasmáticos de yodo.

El uso de soluciones yodadas en concentraciones superiores al 2% puede causar quemaduras, sobretodo a partir del 7%.

La excesiva aplicación o ingestión puede provocar toxicidad por exceso de yodo.

La absorción de yodo a través de la piel es baja.

Se excreta por leche materna y principalmente por orina.

La tintura de yodo mancha la ropa y la piel, pero puede ser lavada con soluciones alcalinas o tiosulfato.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Solución 2%	25 mL	Tintura de yodo®	P Giménez
	30 mL	Tintura de yodo®	Betamadrileño
			Spyfarma
40 mL	Tintura de yodo®	Orravan	

Especialidades farmacéuticas compuestas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	15 g	Callicida rojo®	Ácido acético, colodión elástico, benzocaína, ác. salicílico, tintura de yodo	Escaned
Solución	6 mL	Nitroina®	Ácido acético, alcoholatura de Celidonia, ácido salicílico, tintura de yodo, tintura de Tuya	Teofarma ibérica

2.3.8. Iones metálicos

2.3.8.1. COMPUESTOS DEL MERCURIO

2.3.8.1.1. MERBROMINA

Grupo químico

Antisépticos que contienen metales pesados (antiséptico mercurial).

Sinónimos: mercurisceína sódica, mercuriodibromofluoresceína, sal disódica de 2,7-dibromo-4-hidroximercurifluoresceína, mercurocromo.

Fórmula química

La merbromina es una mezcla de derivados mercuriales y bromados de la fluoresceína.

Propiedades físico-químicas

Es un compuesto higroscópico, fácilmente soluble en agua y prácticamente insoluble en alcohol, acetona y en éter.

Mecanismo de acción

Actúa inactivando distintos enzimas de los microorganismos por unión a los grupos -SH de los aminoácidos y formación de sulfuros, interfiriendo de esta forma en el metabolismo celular.

Espectro de actividad

Bacteriostático de baja potencia.

Tiene una baja actividad bacteriostática frente a bacterias Gram positivas y algunas Gram negativas y una débil actividad fungostática. Es inactivo frente a virus, micobacterias y esporas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
++	+	-	-	-	+	-

Indicaciones y concentraciones de uso

- Antiséptico de heridas superficiales de la piel y las mucosas (grietas, rozaduras, uñeros, quemaduras, cicatrización y cura de heridas quirúrgicas,...). Antes de aplicar el producto se

recomienda lavar bien la herida con agua y jabón o con agua oxigenada y secar bien. Actualmente ha sido sustituido por otros compuestos de mayor actividad y menor toxicidad pero aún se encuentran un gran número de preparados comercializados.

Interacciones e interferencias

Presenta incompatibilidades con ácidos, la mayoría de sales básicas, muchos anestésicos locales, metales y sulfuros.

Con las sales de metales pesados y con el yodo forma precipitados tóxicos.

Pierde actividad en presencia de materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones de merbromina deben guardarse en lugares sin humedad, lejos de fuentes de calor y de la luz directa.

Efectos adversos

Puede producir dermatitis de contacto y toxicidad sobre las células epidérmicas.

Existe la posibilidad de aparición de nefrotoxicidad y acrodinia si se aplica en una superficie corporal extensa con vendaje oclusivo y durante mucho tiempo, sobretodo sobre mucosas o piel lesionada.

Se ha descrito un caso de muerte por absorción transcutánea de merbromina en la infección de una hernia umbilical, una muerte por shock con anemia aplásica en aplicación de merbromina en herida quirúrgica y algunos casos de anafilaxia.

En el caso de ingestión accidental produce irritación de la mucosa intestinal e incluso ulceración a dosis altas.

Precauciones de uso

Es necesario lavar bien la herida antes de aplicar merbromina porque se inactiva fácilmente con la materia orgánica (sangre, suero,...).

Debe secarse bien la piel después del lavado de la herida, sobretodo si se utilizó agua oxigenada, ya que ésta puede desactivar la merbromina.

No debe aplicarse sobre grandes superficies corporales ni durante mucho tiempo. Tampoco sobre superficies metálicas (aluminio, acero,...).

Las personas con hipersensibilidad conocida a la merbromina deben evitar su uso.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Solución 2%	0.5 mL	Mercromina mini Lainco®	Lainco
	10 mL	Mercutina Brota®	Escaned
		Mercromina Film Lainco®	Lainco
	15 mL	Mercurocromo Betamadrile®	Betamadrileño
		Super Cromer Orto®	Normon
	20 mL	Cinfacromin®	Cinfa
	25 mL	Merbromina Calver®	Pentafarm
		Mercurin®	Monik
		Mercurocromo P. Gimenez®	Perez Gimenez
	30 mL	Mercurobromo Spyfarma®	Spyfarma
		Mercurocromo Betamadrile®	Betamadrileño
		Mercurocromo Neusc®	Neusc
		Mercutina Brota®	Escaned
		Super Cromer Orto®	Normon
		Mercromina Film Lainco®	Lainco
	30 mL gotas	Mercurocromo Maxfarma®	Maxfarma
	35 mL	Mercrotona®	Orravan
	40 mL	Mercurocromo Viviar®	Viviar
	50 mL	Cinfacromin®	Cinfa
	100 mL	Mercurocromo P. Gimenez®	Perez Gimenez
250 mL	Mercromina film Lainco®	Perez Gimenez	
	Mercromina Lainco®		
	Mercurocromo Maxfarma®	Maxfarma	
	Mercrotona Orravan®	Orravan	
Solución 2.5 %	125 mL	Cromer orto®	Normon

2.3.8.2. COMPUESTOS DE PLATA

2.2.8.2.1. NITRATO DE PLATA

Grupo químico

Antisépticos que contienen metales pesados (compuesto de plata).

Sinónimos: nitrato argéntico.

Fórmula química

AgNO_3

Propiedades físico-químicas

Sólido inodoro, blanco o transparente que se vuelve gris en contacto con la luz y la materia orgánica.

Es soluble en agua (1 gramo de nitrato de plata se solubiliza en 0.4 mL de agua y en 0.1 mL de agua hirviendo) y alcohol (1 gramo en 30 mL de alcohol, 1 gramo en 6,5 mL de alcohol hirviendo) y ligeramente soluble en éter.

Una solución acuosa del producto presenta un pH de 5.5.

Mecanismo de acción

Su principal mecanismo de acción es la inactivación enzimática y la desnaturalización proteica por unión a los grupos $-\text{SH}$ de las proteínas. También puede unirse a grupos fosfato, carboxilo y $-\text{NH}_2$.

Espectro de actividad

Es muy efectivo frente a bacterias Gram negativas (principalmente *Proteus*, *Pseudomonas* y *Neisseria gonorrhoeae*). Menos activo sobre Gram positivos, posee buena actividad frente a hongos y moderada frente a virus. No posee actividad frente a micobacterias ni endosporas bacterianas. Según las concentraciones utilizadas actúa como bacteriostático o bactericida.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
++	+++	-	+	+	++	-

Indicaciones y concentraciones de uso

- Utilizada en solución acuosa al 1% en la profilaxis de la oftalmia neonatorum causada por *Neisseria gonorrhoeae* y *Chlamydia trachomatis* (actualmente ha sido substituida por pomada de eritromicina al 0.5% o de tetraciclina al 1% porque el nitrato de plata puede producir irritación y no es efectivo frente a *Chlamydia ophtalmia*). Se aplicaban únicamente dos gotas en cada ojo en una única dosis momentos después del parto.
- Puede usarse en el tratamiento de quemaduras. Se utilizarán compresas humedecidas con una solución acuosa de nitrato de plata al 0.1%-0.5%.
- Para cauterizar verrugas plantares, papilomas y lesiones similares, se utiliza a concentraciones del 10-50%.
- Un estudio con 389 pacientes (de edad comprendida entre 6 meses y 26 años) realizado en 1999 por Niizeki et al. demostró la eficacia de una pasta de nitrato de plata en el tratamiento de *Molluscum contagiosum* (curación del 97.7% de los pacientes). Una aplicación curó las lesiones en el 89.5% de los pacientes; dos aplicaciones fueron necesarias en 26 pacientes y 3 aplicaciones en 6 pacientes. La pasta de nitrato de plata se preparó mezclando 0.2 mL de una solución acuosa del 40% de nitrato de plata y 0.05 gramos de fluor y agitando hasta que la mezcla adquirió un color semitransparente.
- Un estudio aleatorizado con 44 pacientes con otitis externa realizado por Van Hasselt et al. en el 2004 demostró que una aplicación de un gel de nitrato de plata del 1% seguida de una segunda aplicación del gel al 5% curó el 93% de las otitis (la curación con el gel patrón fue del 28%). Los agentes etiológicos eran diversos: *Staphylococcus*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Bacillus*, *Candida* y *Aspergillus*.

Interacciones e interferencias

Las soluciones de nitrato de plata se inactivan en presencia de materia orgánica. Cuando se exponen a la luz, en presencia de materia orgánica, adquieren un color gris o negruzco. Debe evitarse el contacto con soluciones alcalinas, sustancias reductoras, halógenos, ácidos, sales de fosfatos, taninos o compuestos que contengan cloro o sodio, ya que la interacción con estas sustancias produce su descomposición.

Estabilidad y condiciones de uso

Se pueden preparar soluciones de nitrato de plata de la concentración necesaria utilizando cristales de nitrato de plata o diluyendo en agua purificada soluciones más concentradas. Una

vez preparada la solución, se esteriliza con autoclave o por filtración. Estas soluciones no se degradan con facilidad si no están en contacto con sustancias incompatibles y tienen una fecha de caducidad de 30 días. Se desechan si presentan signos de degradación (decoloración) o están contaminadas.

Las soluciones de nitrato de plata se almacenan en un recipiente cerrado, protegido de la luz y no metálico y, además, no deben congelarse.

Efectos adversos

El nitrato de plata puede producir dermatitis, erupciones cutáneas y quemaduras. En exposición prolongada la plata puede precipitar, ocasionando decoloración o coloración gris-azulada de la piel (denominada argiria).

Se han descrito casos de metahemoglobinemia en niños quemados y sépticos tratados con nitrato de plata. Este efecto se debe a que numerosas bacterias pueden convertir los nitratos a nitritos y estos últimos pueden unirse a la hemoglobina formando metahemoglobina. Los síntomas de la metahemoglobinemia son disnea, ataxia, cianosis y deterioro sensorial.

Su uso puede provocar lesiones en la conjuntiva y en la córnea de niños y adultos.

Precauciones de uso

No deben aplicarse soluciones de concentraciones superiores al 0.5% o al 1% sobre heridas, cortes o piel dañada.

Dejará de aplicarse si durante el tratamiento se observa irritación o enrojecimiento.

Si se usa prolongadamente en pacientes sépticos deberán monitorizarse los niveles de metahemoglobina.

No deben usarse repetidamente soluciones de nitrato de plata al 1% en los ojos por el riesgo de lesión corneal y ceguera.

Deberá manipularse con cuidado, ya que tiñe la piel y los utensilios.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Varillas de 50 mg	10 unidades	Argenpal®	Nitrato de plata	Braun Medical
Solución al 0.2%	5.5 mL	Argentofenol®	Fenol, cloruro de metiltionina, nitrato de plata, glicerol	Bucca

Fórmula magistral

Solución de nitrato de plata al 2% (nitrato de plata y agua purificada) para la destrucción de tejidos patológicos como las verrugas (ver Formulario Nacional, Primera Edición, página 399-402).

2.3.9. Oxidantes

2.3.9.1. PERMANGANATO POTÁSICO

Grupo químico

Oxidante.

Fórmula química

KMnO_4

Propiedades físico-químicas

Polvo o cristal ortorrómbico de color púrpura oscuro o negro, con brillo metálico, casi opaco para la luz.

Soluble en agua (1 gramo de permanganato potásico se disuelve en 15 mL de agua) y fácilmente soluble en agua hirviendo (1 gramo en 3,5 mL).

Se descompone en contacto con sustancias orgánicas.

Espectro de actividad

Bacteriostático de baja potencia. Por su acción oxidante tiene propiedades astringentes.

Tiene actividad bactericida *in vitro*, que se minimiza por su rápida reducción en contacto con los líquidos corporales. Tiene también actividad fungicida, pero no es activo frente a micobacterias, virus ni esporas.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+	+	-	-	-	+	-

Indicaciones y condiciones de uso

- Las soluciones de permanganato potásico están indicadas en la limpieza de úlceras y heridas y como antifúngico en el pie de atleta. También en forma de fomentos o baños para eccemas o dermatosis exudativas infectadas.
- Las soluciones de permanganato potásico también se utilizan como antisépticos en gargarismos, lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral.

Estabilidad y condiciones de conservación

Las soluciones de permanganato que se utilizan con mayor frecuencia son las de 1/10000 y 1/5000. Son fórmulas magistrales que se preparan con agua destilada y se envasan en frascos de vidrio topacio para protegerlas de la luz y evitar su descomposición.

La estabilidad de la solución de 1/10000 es de 5-7 días, aunque puede ser inferior por descomposición de la propia solución. Si adquiere color marrón no es apta para su uso.

Su acción antibacteriana queda rápidamente inactivada en presencia de materia orgánica.

Efectos adversos

No se aconseja usar soluciones a concentraciones superiores a 1/5000 por su irritación dérmica.

Su uso por vía tópica puede producir irritación de piel y mucosas, así como dermatitis de contacto.

Su uso vaginal puede producir quemaduras en la zona, hemorragias severas e incluso perforación.

Si se produce una ingesta accidental, además de producir úlceras en el tracto gastrointestinal, náuseas, vómitos y coloración marrón de la mucosa oral, puede ocasionar embolismo gaseoso, necrosis hepáticas, metahemoglobinemia, lesiones renales y depresión cardiovascular. El tratamiento de emergencia ante una ingestión accidental consiste en administrar leche por vía oral, con el fin de disminuir la absorción. La dosis de 3 g produce este tipo de lesiones y una ingesta superior a 10 g se considera letal.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con lesiones de piel grandes y ulceradas, especialmente si padecen de insuficiencia renal, debido al riesgo de absorción y posterior toxicidad por hipercalemia.

Precauciones de uso

Es incompatible con yoduros, sustancias reductoras y con la mayoría de sustancias orgánicas.

No debe contactar con otras sustancias muy oxidantes porque puede ser explosivo.

Los cristales y soluciones concentradas de permanganato son caústicas.

Las soluciones diluidas son irritantes para los tejidos y producen manchas marrones en la piel. Dichas manchas en la piel pueden limpiarse usando ácido oxálico diluido o tiosulfato de sodio en solución acuosa.

Productos comerciales

Fórmula Magistral. Las formulaciones incluyen soluciones, cristales y polvos. Las concentraciones de uso más frecuente se encuentran entre 1/5000 y 1/20000 (ver Formulario Nacional, Primera Edición, páginas 483-486).

2.3.9.2. PERÓXIDO DE HIDROGENO

Grupo químico

Oxidante.

Sinónimos: agua oxigenada, dióxido de hidrógeno, hidroperóxido.

Fórmula química

H₂O₂

Propiedades físico-químicas

Líquido incoloro bastante estable. Se comercializa como soluciones acuosas a concentraciones entre el 3 y el 90%. El contenido en H₂O₂ de dichas soluciones puede expresarse en porcentaje o en volúmenes. La expresión en volumen se refiere al contenido en oxígeno y se define como el número de veces que un determinado volumen de H₂O₂ lo contiene.

Soluble en agua y en éter; insoluble en éter de petróleo.

Mecanismo de acción

Su acción bactericida se debe a dos motivos:

- producción de iones hidroxilo y radicales libres, que actúan oxidando componentes esenciales del microorganismo (lípidos, proteínas y DNA).
- liberación de O₂ por las catalasas tisulares, que actúa impidiendo la germinación de esporas de anaerobios como *Clostridium tetani*.

Además, el O₂ liberado en su descomposición en forma de burbujas favorece la eliminación de detritus celulares, bacterias y tejidos desvitalizados.

En el interior de la bacteria, por acción de la mieloperoxidasa sobre los cloruros y sobre el peróxido de hidrógeno, se forma hipoclorito (presenta poder oxidante y germicida).

Espectro de actividad

Tiene un amplio espectro de acción. Es bactericida, bacteriostático o esporicida según la concentración y las condiciones de utilización (al 3% es bacteriostático y al 6% bactericida a temperatura ambiente). A las concentraciones utilizadas como antiséptico posee una débil acción antibacteriana frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Tiene una corta duración de acción porque se descompone por las catalasas tisulares, hecho que hace aconsejable su uso conjuntamente con otros antisépticos. Es efectivo frente a

bacterias, hongos, algunos virus (entre ellos el HIV) y esporas. Los microorganismos anaerobios son incluso más sensibles por no disponer de actividad peroxidasa.

En general presenta mayor poder bactericida frente a Gram negativos que Gram positivos. Frente a hongos, esporas y algunos virus su acción es un poco más lenta.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+	++	+	+	+	+	+

* Cuadro del espectro de actividad de las soluciones de peróxido de hidrógeno al 3%

Indicaciones y concentraciones de uso

El efecto del peróxido de hidrógeno en solución es bastante corto, por lo que no se aconseja el empleo único de agua oxigenada como antiséptico.

Aplicaciones como antiséptico

- Antiséptico en el lavado de úlceras y heridas: ayuda a la eliminación de detritus tisulares en regiones inaccesibles. Se utiliza H₂O₂ de 10 volúmenes (3%) y cremas del 1%-1.5%.
- Enjuagues bucales en amigdalitis, estomatitis aguda, halitosis, extracciones dentales e infecciones de la boca. Diluir 1 parte del peróxido de hidrogeno comercial de 10 V con una parte de agua para obtener una concentración del 1.5%.
- Aunque el peróxido de hidrógeno por sí solo no es eficaz sobre la piel intacta, se emplea combinado con otros antisépticos para desinfectar manos, piel y mucosas.

Las soluciones concentradas de H₂O₂ (27% y 30%) se utilizan para preparar soluciones más diluidas y no deben aplicarse sin diluir sobre los tejidos.

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de lentes de contacto blandas, aparatos de ventilación asistida y tonómetros oculares a concentraciones del 3% al 6%. Antes de colocar la lente de contacto en el ojo es necesario neutralizar el peróxido de hidrógeno, ya que es irrita la córnea.
- Desinfección de aparatos para endoscopia como alternativa a glutaraldehído. A concentraciones del 6% ha mostrado incluso ser más efectiva que el glutaraldehído, pero no se utiliza porque su poder oxidante podría dañar los aparatos (deteriora gomas y plásticos de tubos de inserción). A concentraciones del 3% es eficaz frente a ooquistes

de *Cryptosporidium* y se recomienda la inmersión a temperatura ambiente durante 30 minutos. Antes de utilizar los endoscopios deben aclararse a fondo porque los restos pueden lesionar las mucosas.

- Las soluciones estabilizadas del 10 al 30% se utilizan como esporicidas.
- El vapor y el plasma de peróxido de hidrógeno son utilizados como esterilizantes a bajas temperaturas. Tiene utilidad en la esterilización de equipos de laboratorio y la mayoría de artículos médicos.
- Los vapores de peróxido de hidrógeno se utilizan en cámaras como alternativa para esterilizar endoscopios, con la ventaja que no producen productos tóxicos.

El gas plasma, utilizado en esterilización, se obtiene por vaporización de peróxido de hidrógeno líquido transformado por la acción de ondas electromagnéticas. La principal ventaja es que puede aplicarse a materiales termosensibles, que no corroe los metales y que no es necesaria aireación posterior. Sin embargo, tiene escasa penetración en conductos estrechos y largos y no puede utilizarse con celulosa, textiles, polvos y líquidos.

Interacciones e interferencias

↑ actividad	Presenta acción sinérgica con el cobre, radiación UV y la energía ultrasónica. Su acción esporicida aumenta con el ácido peracético.
↓ actividad	Su descomposición aumenta con la luz, aire, agitación, calor, medio alcalino y la presencia de productos incompatibles*.

*Presenta incompatibilidades con agentes reductores como la materia orgánica, algunos metales y sus sales, productos alcalinos, permanganatos, compuestos de yodo y oxidantes fuertes. Estos compuestos aceleran su descomposición.

Estabilidad y condiciones de uso

Se degrada espontáneamente en reposo y por eso necesita incorporar agentes estabilizantes.

La descomposición gradual aumenta por acción de la luz, de la agitación y del calor.

Debe conservarse en envases aislados de la luz y del aire entre 15-30°C. Si no contiene agentes estabilizantes debe guardarse a temperatura inferior a 15°C.

Las soluciones más concentradas son más estables que las diluidas.

Las incompatibilidades también pueden provocar la descomposición. Se degrada rápidamente por la acción de álcalis y de metales finamente divididos.

Efectos adversos

Irritación de piel y mucosas con soluciones concentradas y dermatitis de contacto.

Hipertrofia de las papilas gustativas (desaparece al dejar los lavados bucales); irritación de la mucosa bucal por el uso repetido en enjuagues bucales.

Precauciones de uso

No administrar en cavidades cerradas por el riesgo de embolia gaseosa, ya que no puede liberarse el O₂ formado con su degradación.

No debe aplicarse en los ojos. La utilización como desinfectante de lentes de contacto requiere la inactivación con piruvato, catalasas o tiosulfato de sodio.

Las soluciones con concentraciones mayores al 10% pueden causar quemaduras.

Daña el caucho, plásticos y metales.

Productos comerciales

Especialidades farmacéuticas

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Agua oxigenada 10 V (3%)	250 mL	Betamadrileño®	Betamadrileño
		Cinfa®	Cinfa
		Cuve®	Perez Gimenez
		Foret®	Peróxidos Farmacéuticos
		Maxfarma®	Maxfarma
		Spyfarma®	Spyfarma
	500 mL	Viviar®	Viviar
		Cinfa®	Cinfa
		Cuve®	Perez Giménez
		Foret®	Peróxidos Farmacéuticos
		Spyfarma®	Spyfarma
		Viviar®	Viviar
	1000 mL	Betamadrileño®	Betamadrileño
		Cinfa®	Cinfa
		Cuve®	Perez Jiménez

		Foret® Maxfarma® Viviar®	Peróxidos Farmacéuticos Maxfarma Viviar
Ácido fosfórico 0,0033 mL, peróxido de hidrógeno 99,967 mL	250 mL 500 mL	Oximen®	Orravan

Productos de parafarmacia

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Agua oxigenada 10 V (3%)	250 mL	Cotoni®	Cotofarma
		JVF®	Betamadrileño
		Lisubel®	Distrosur
	500 mL	Oxiben®	Benito Párraga
		Aposan®	Cofares
		Orb'y®	Noriega
		Ort-Farma®	Ort-Farma
		Acofar®	Acofarma
		1000 mL	Cotoni®
JVF®	Betamadrileño		
Lisubel®	Distrosur		
Ort-Farma®	Ort-Farma		
Oxiben®	Benito Parraga		
Orb'y®	Noriega		
1000 mL	Acofar®	Acofarma	
	Cotoni®	Cotofarma	
	JVF®	Betamadrileño	
	Lisubel®	Distrosur	
	Oxiben®	Benito Parraga	
	Orb'y®	Noriega	
Acofar®	Acofarma		

Otros productos comercializados

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Fabricante
Agua oxigenada 10 V (3%)	40, 125, 250, 500, 1000 mL	Montplet®	Montplet

2.4. RESUMEN DE LOS ANTISÉPTICOS Y JABONES MÁS IMPORTANTES DE UN SERVICIO DE FARMACIA Y PRINCIPALES INDICACIONES DE LOS MISMOS

Ácido acético

- Verrugas, callosidades, úlceras de decúbito, heridas y quemaduras
- Otitis externa

Solución hidroalcohólica de ácido bórico

- Otitis externa aguda
- Otomicosis

Solución acuosa de ácido bórico

- Tracoma ocular
- Tampón y conservante antimicrobiano en colirios
- Refrescante de ojos cansados e irritados

Alcohol etílico

- Desinfección de la piel en punciones venosas, inyecciones subcutáneas e intramusculares
- Antisepsia del cordón umbilical en recién nacidos
- Antisepsia prequirúrgica de la piel del enfermo
- Lavado antiséptico y quirúrgico de manos del personal sanitario

Alcohol isopropílico

- Desinfección de la piel en punciones venosas, inyecciones subcutáneas e intramusculares
- Antisepsia prequirúrgica de la piel del enfermo
- Lavado antiséptico y quirúrgico de manos del personal sanitario

Cloramina (=Tosilcloramida)

- Antiséptico de pequeñas heridas de la piel

Clorhexidina alcohólica

- Antisepsia de la piel sana como preparación de operación quirúrgica o punción
- Antisepsia de la piel en punciones venosas y arteriales, cateterismo y biopsias
- Higiene bucal

Clorhexidina acuosa

- Antisepsia de la piel previa al cateterismo venoso central, punción venosa o arterial
- Antisepsia de la piel en heridas, quemaduras y rozaduras
- Irrigaciones pleurales, peritoneales o vesicales

Clorhexidina “scrub”

- Lavado y desinfección quirúrgica de manos y zonas con vello
- Lavado y desinfección de manos ante procedimientos invasivos
- Lavado y desinfección de genitales en cateterismos urinarios
- Lavado preoperatorio de pacientes

Mismas indicaciones que la yodopovidona “scrub” y menos efectos adversos, por lo que la clorhexidina puede ser el antiséptico de primera elección en ciertas áreas críticas (por ejemplo neonatología)

Cloruro de benzalconio

- Lavado de manos y desinfección preoperatoria de la piel
- Lavado de heridas
- Lavado de mucosas

Cloruro de benzetonio

- Antisepsia de heridas
- Antisepsia prequirúrgica de la piel

Cloruro de cetilpiridinio

- Antisepsia de heridas (asociado a alcohol etílico)
- Tratamiento de irritaciones y escozaduras (asociado a óxido de zinc)

Cetrimida

- Antisepsia de heridas y quemaduras de pequeña consideración
- Antisepsia de la piel sana
- Tratamiento de psoriasis o de dermatitis seborreica

Merbromina

- Heridas superficiales de la piel y mucosas (grietas, rozaduras, quemaduras, ...)

Metilrosanilina

- Infecciones bacterianas y fúngicas de la piel intacta
- Lavado del canal auditivo en otomicosis

Nitrato de plata

- Tratamiento de quemaduras (solución acuosa)
- Cauterización de verrugas plantares y papilomas

Soluciones de permanganato potásico

- Limpieza de úlceras y heridas
- Antifúngico en el pie de atleta
- Gargarismos, lavados de boca, duchas vaginales o irrigación uretral
- Eccemas o dermatosis exudativas infectadas

Peróxido de hidrógeno

- Lavado de heridas y úlceras (mínima potencia bactericida, pero ayuda a la eliminación mecánica de contaminantes)
- Enjuagues bucales en amigdalitis, estomatitis, halitosis, extracciones dentales, infecciones de boca, pequeñas heridas bucales (más efectivo combinado con clorhexidina que clorhexidina sola)
- Desinfección de manos, piel y mucosas (combinado con otros antisépticos)

Soluciones de yodo

- Antiseptia de la piel sana (en el preoperatorio y/o antes de cateterismo vesical o hemocultivo)
- Desinfección de membranas mucosas
- Limpieza de heridas pequeñas
- Tratamiento de las úlceras en extremidades inferiores en personas diabéticas

Triclosán

- Lavado de manos
- Desinfección de heridas y de la piel (en el preoperatorio y antes de punciones venosas o inyecciones)
- Productos para la higiene bucal

Yodopovidona, sol. acuosa

- Desinfección de heridas y quemaduras
- Desinfección de mucosas

Yodopovidona “scrub”

- Lavado y desinfección quirúrgica de manos y zonas con vello
- Lavado y desinfección de manos ante procedimientos invasivos
- Lavado y desinfección de genitales en cateterismos urinarios
- Lavado preoperatorio de pacientes

Yodopovidona sol. alcohólica

- Desinfección de la piel sana como preparación de operación quirúrgica o punción
- Desinfección de la piel en punciones venosas y arteriales, cateterismo y biopsias

Jabón líquido (pH 5.5)

- Lavado higiénico de manos
- Lavado de pacientes

JABÓN LÍQUIDO	*	LAVADO HIGIÉNICO DE MANOS LAVADO DE PACIENTES LAVADO Y DESINFECCIÓN QUIRÚRGICA DE MANOS
ÁCIDO ACÉTICO	♦	LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS ANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS
ÁCIDO BÓRICO	♦	DESINFECCIÓN DEL CAMPO OPERATORIO (PIEL INTACTA)
		DESINFECCIÓN DE MUCOSAS
		DESINFECCIÓN PIEL EN INYECCIONES SUBCUTÁNEAS E INTRAMUSCULARES
		DESINFECCIÓN PIEL EN PUNCIÓNES VENOSAS, CATERERISMOS Y BIOPSIAS
		LAVADO Y DESINFECCIÓN DE GENITALES EN CATETERISMOS URINARIOS
	♦	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE HERIDAS Y/O QUEMADURAS
		ÚLCERAS Y ESCARAS
	*	VERRUGAS Y CALLOSIDADES
	♦	OTITIS EXTERNA AGUDA OTOMICOSIS
		ANTISEPSIA DEL CORDÓN UMBILICAL
		INFECCIÓN BACTERIANA Y FÚNGICA DE LA PIEL INTACTA
		AFECCIONES BUCALES (APLICACIÓN TÓPICA)

ALCOHOL ETÍLICO		*	*	*		*	*						*		
ALCOHOL ISOPROPÍLICO		*	*	*		*	*								
CLORAMINA									♦						
CLORHEXIDINA ALCOHÓLICA		*		*			*								*
CLORHEXIDINA ACUOSA							*		*						
CLORHEXIDINA "SCRUB"		*	*	*				*							
CLORURO DE BENZALCONIO				♦	♦				♦						

CLORURO DE BENZETONIO				◆					◆						
CLORURO DE CETILPIRIDINIO									◆						
CETRIMIDA									◆						
MERBROMINA									◆						
METILROSANILINA											*		*		
NITRATO DE PLATA									◆		*				
SOLUCIÓN DE PERMANGANATO POTÁSICO					◆					◆			*		
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO									*	*					*

SOLUCIÓN DE YODO				*	◆		*		◆						
YODOPOVIDONA SOL. ACUOSA					*	*	*		*						
YODOPOVIDONA "SCRUB"		*	*					*							
YODOPOVIDONA SOL. ALCOHÓLICA				*		*	*								

* ⇒ el antiséptico es una de las primeras alternativas para la indicación

◆ ⇒ el antiséptico es la segunda alternativa para la indicación; existen otros antisépticos más eficaces o con menos efectos adversos

2.5. RESUMEN DE LAS PRINCIPALES APLICACIONES Y CONCENTRACIONES DE USO DE LA POVIDONA YODADA Y LA CLORHEXIDINA

SITUACION	CLORHEXIDINA	POVIDONA YODADA
<p align="center">LAVADO PREQUIRÚRGICO DE MANOS DEL EQUIPO MÉDICO</p> <p align="center">ANTISEPSIA DE LA PIEL PACIENTE EN EL PREOPERATORIO</p>	<p align="center">Solución jabonosa al 4% de digluconato de clorhexidina</p> <p align="center">Solución alcohólica de acetato o gluconato de clorhexidina al 0.5% (en etanol del 70%)</p>	<p align="center">Solución jabonosa al 7.5%</p> <p align="center">Solución alcohólica al 10%</p>
<p align="center">DESINFECCIÓN DE LA ZONA DE INCISIÓN QUIRÚRGICA</p>	<p align="center">Solución alcohólica de acetato o gluconato de clorhexidina al 0.5% (en etanol del 70%)</p>	<p align="center">Solución alcohólica al 10%</p>
<p align="center">DESINFECCIÓN DE LA PIEL ANTES DE INYECCIÓN O EXTRACCIÓN DE SANGRE</p>	<p align="center">Solución alcohólica de clorhexidina al 0.5%</p>	<p align="center">Solución acuosa o alcohólica de PVP-I al 10%</p>
<p align="center">DESINFECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS, ROZADURAS, QUEMADURAS</p>	<p align="center">Solución acuosa 0.5-2% de digluconato o diacetato de clorhexidina</p> <p align="center">Crema 1% de digluconato o diacetato</p>	<p align="center">Solución acuosa 10%</p> <p align="center">Gel 10% (cubrir con gasa)</p> <p align="center"><u>Quemaduras</u>: crema 5%, loción 10% (con 1% yodo disponible)</p>

DESINFECCIÓN PIEL ANTES INSERCIÓN CATÉTER	Solución alcohólica de clorhexidina al 0.5% o solución acuosa al 2%	Solución acuosa al 10% de povidona yodada.
IMPREGNACIÓN APÓSITO SOBRE CATÉTER	Solución acuosa al 2% Crema al 0,5%	Pomada/gel al 10%
DESINFECCIÓN VAGINAL		Solución acuosa al 0.3% y pH 2
GINGIVITIS, CIRUGÍA PERIODONTAL, CANDIDIASIS ORAL	Colutorios 0.12-0.2% Geles dentales 1% Sprays orales al 0.2%	Solución acuosa al 1%
LAVADOS VESICALES, PLEURALES, PERITONEALES	Sol acuosa al 0.02%	<u>Vesicales</u> : Solución acuosa al 0.5% <u>Pleurales y peritoneales</u> : solución isotónica al 0.1%

2.6. NORMAS DE MANIPULACIÓN DE LAS SOLUCIONES ANTISÉPTICAS

1. En ningún caso deben mezclarse en un mismo recipiente productos antisépticos o desinfectantes de distinta naturaleza.
2. Es importante respetar el tiempo de actuación óptimo de cada antiséptico.
3. El cuello del envase no debe nunca contactar con la gasa, algodón o superficie a desinfectar. El producto antiséptico o desinfectante será vertido directamente.
4. Nunca debe retornarse un antiséptico o desinfectante al envase original una vez fuera de éste.
5. Nunca debe rellenarse un envase semivacío a partir de otro, ya que es una práctica sumamente peligrosa.
6. Los envases deben taparse después de cada uso, para evitar la posible evaporación del antiséptico y la contaminación del medio ambiente. Deben mantenerse en lugar fresco, protegidos de la luz directa.
7. Las dudas sobre manipulación o indicaciones concretas deben consultarse al Servicio de Farmacia o al Servicio de Medicina Preventiva del Hospital.
8. La mayoría de antisépticos son inactivados por la materia orgánica. Antes de aplicarlos es importante lavar la zona con agua y jabón. Después del lavado se debe aclarar dicha zona con agua.
9. Antes de utilizar un antiséptico sobre un determinado paciente es importante asegurarse que éste no sea alérgico. Si lo fuera, debe utilizarse un antiséptico alternativo.

3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MATERIAL HOSPITALARIO

3.1. CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES SEGÚN EL RIESGO DE INFECCIÓN

Los objetos, equipos, instrumentos médicos y quirúrgicos utilizados para el cuidado del paciente pueden comportarse como vehículos de transmisión de agentes infecciosos a huéspedes susceptibles. Estos objetos primero deben limpiarse cuidadosamente y posteriormente desinfectarse o esterilizarse para prevenir la contaminación cruzada y una posible transmisión de microorganismos. Una adecuada política de desinfección y esterilización, junto con el lavado de manos y las precauciones de barrera, son las medidas más eficaces para prevenir la infección hospitalaria.

Los instrumentos médicos son cada vez más complejos. El método ideal de esterilización del instrumental médico es el calor, pues además de ser el método más eficaz, es el más eficiente cuando se considera el coste.

Cuando los instrumentos son termolábiles se debe recurrir a la utilización de los desinfectantes químicos. El uso de los desinfectantes en los hospitales debe estar protocolizado; también es necesario un entrenamiento del personal implicado en su manejo y un seguimiento regular del cumplimiento del protocolo. La selección de los desinfectantes se realiza teniendo en cuenta la evidencia científica disponible y las características del propio hospital.

La esterilización supone la completa eliminación de todas las formas de vida microbianas viables, incluyendo las esporas, mientras que con una desinfección se eliminan los microorganismos vegetativos, pero no necesariamente las esporas bacterianas. La limpieza, que consiste en la eliminación de la materia orgánica, debe preceder siempre a toda operación de esterilización o desinfección.

Puesto que no es preciso esterilizar todos los objetos para el cuidado del paciente, la política hospitalaria de desinfección y esterilización es la que debe identificar en qué casos está indicada una esterilización, una desinfección o simplemente una buena limpieza. Spaulding, hace ya 30 años, clasificó los objetos para el cuidado del paciente en tres categorías según el riesgo de infección que podían comportar. Esta terminología es la utilizada por los CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) en los documentos “Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities” y “Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities”.

3.1.1. Material crítico o de alto riesgo

Material médico que entra en contacto con el sistema vascular o con tejidos estériles.

También puede definirse de forma general como todo instrumento médico que rompe la barrera mucosa: instrumentos quirúrgicos, agujas, catéteres cardíacos y urinarios, implantes, prótesis, etc.

Este material comporta un alto riesgo de infección si está contaminado por algún microorganismo (incluidas esporas bacterianas) y debe someterse a una esterilización. Siempre que sea posible se esteriliza mediante autoclave de vapor, ya que el calor húmedo es el método más eficaz de esterilización por presentar una mayor penetración.

Si los objetos son termolábiles pueden esterilizarse con óxido de etileno o mediante los nuevos métodos de esterilización a baja temperatura: gas plasma asociado a peróxido de hidrógeno, ácido peracético líquido, etc... (ver capítulo de esterilización).

Si las técnicas anteriores no fueran aplicables podría utilizarse un esterilizador químico, que es un desinfectante de alto nivel y amplio espectro de acción utilizado durante un tiempo de contacto prolongado. Ejemplos de esterilizadores químicos son el glutaraldehído al 2%, glutaraldehído al 1.12% asociado a fenol/fenato 1.93%, orto-ftalaldehído al 0.55% y peróxido de hidrógeno al 7.35% asociado a 0.23% de ácido peracético. El tiempo necesario para una acción esterilizante varía de 3 a 12 horas. El uso de un esterilizante químico es un método fiable sólo si el material se ha limpiado inicialmente (para eliminar la materia orgánica e inorgánica) y se han seguido las condiciones adecuadas de tiempo de contacto, temperatura, concentración y pH. Tras la utilización de un esterilizante químico es preciso aclarar el material con agua estéril, secarlo con aire o toallas estériles y utilizarlo inmediatamente. La seguridad del proceso de esterilización cuando se utiliza un esterilizante químico es significativamente menor que cuando se esteriliza por procedimientos físicos, como el autoclave o el calor seco, ya que éstos últimos son menos susceptibles al error humano y todo el ciclo queda registrado.

3.1.2. Material semicrítico o de riesgo intermedio

Material que entra en contacto con mucosas o con piel no intacta. Las mucosas intactas son en general resistentes a la infección por esporas microbianas, pero podrían contaminarse con formas vegetativas de bacterias, hongos, virus o bacilos tuberculosos.

Forman parte de este grupo algunos endoscopios, tubos endotraqueales, circuitos de respiración anestésica, ventiladores, termómetros rectales, etc. Estos objetos han de someterse a desinfección de alto nivel, pues han de estar libres de todos los microorganismos (micobacterias, hongos, virus y bacterias). No obstante, pueden presentar un pequeño número de esporas bacterianas.

La desinfección de alto nivel puede conseguirse mediante una pasteurización (agua caliente a 77°C durante 30 minutos), o bien utilizando desinfectantes de alto nivel durante un

tiempo determinado (20 minutos para la mayoría de los desinfectantes, a 20-25°C). Glutaraldehído, orto-ftalaldehído, ácido peracético asociado a peróxido de hidrógeno e hipoclorito sódico son desinfectantes de alto nivel si se utilizan correctamente. Cuando se selecciona un desinfectante para la desinfección de un determinado instrumento es importante considerar la compatibilidad química entre el material y el desinfectante tras repetidas desinfecciones.

Los gastroscopios, colonoscopios o broncoscopios que entran en contacto con mucosas son objetos semicríticos, pero algunos accesorios, como válvulas de succión, cepillos para citologías o pinzas de biopsia, rompen la barrera mucosa y se clasifican como objetos críticos que, por tanto, necesitan esterilizarse. También deben esterilizarse entre cada paciente los laparoscopios y artroscopios que entran en contacto con tejidos estériles.

Se recomienda aclarar con agua estéril y etanol los objetos semicríticos que contactarán con la mucosa respiratoria o gastrointestinal una vez desinfectados para prevenir su posible contaminación por microorganismos presentes en el agua corriente (micobacterias no tuberculosas, *Legionella*,...). El aclarado con etanol y un secado con aire a presión reduce de forma significativa la probabilidad de contaminación del instrumental, ya que se elimina el ambiente húmedo que favorece el crecimiento bacteriano.

No es necesario aclarar con agua estéril el material semicrítico que entrará en contacto con las membranas mucosas del recto o la vagina; es suficiente el aclarado con agua corriente, seguido de un aclarado con etanol.

El material semicrítico debe almacenarse en condiciones asépticas.

3.1.3. Material no crítico o de bajo riesgo

Material que entra en contacto con la piel intacta. Ésta actúa como barrera efectiva para la mayoría de microorganismos. Se incluyen en este grupo cuñas, termómetros, aparatos de presión, fonendoscopios, muletas, etc. También son de bajo riesgo o muy bajo riesgo: suelos, paredes, mesitas de noche y otras superficies ambientales.

Los objetos no críticos presentan un bajo riesgo de transmisión de infecciones a los pacientes, pero pueden contribuir a una transmisión secundaria mediante la contaminación de las manos del personal sanitario o de instrumental médico crítico o semicrítico (utilizado a continuación).

Para desinfectar estos objetos será suficiente una desinfección intermedia o de bajo nivel.

3.2. LIMPIEZA

3.2.1. Definición

La suciedad está constituida en su mayor parte por sustancias grasas (y por tanto hidrófobas), que el agua por sí misma no puede eliminar. La limpieza es el proceso mediante el cual se elimina con agua y detergente la suciedad y todos los componentes que no forman parte de un determinado objeto, superficie o lugar. La limpieza, incluyendo un aclarado meticuloso, es el paso más importante para la utilización posterior de cualquier material médico reutilizable, ya que sin ella no es posible hacer una correcta desinfección o esterilización del material. Mediante la limpieza y el aclarado no sólo se elimina la materia orgánica y la suciedad, sino que también se logra la reducción de un número importante de microorganismos, hecho que facilita la desinfección. Algunos autores han descrito reducciones del 99.99% de los microorganismos contaminantes en un objeto exclusivamente mediante un procedimiento de limpieza adecuado.

El material reutilizable debe limpiarse tan pronto como sea posible después de su uso. La suciedad seca se elimina con más dificultad que la húmeda y reciente. Cualquier resto de materia orgánica que permanezca en el material puede inactivar el proceso de desinfección y/o esterilización.

Durante el proceso de limpieza el material debe manipularse con guantes de goma; es fundamental utilizar medidas protectoras para reducir el riesgo de exposición del personal a los agentes biológicos (guantes, gafas protectoras y máscara). El utillaje de limpieza (cepillos, esponjas, etc.) se lavará y desinfectará diariamente, manteniéndose en perfectas condiciones.

El agua por sí sola no es capaz de eliminar la suciedad debido a su alta tensión superficial y necesita del detergente. La tensión superficial es la responsable de que una gota de un líquido asuma forma esférica, ofreciendo un área mínima de contacto con una superficie sólida impermeable. Lograr que el área de contacto entre la gota y la superficie impermeable aumente, es decir, que la gota se aplaste y moje dicha superficie, es la propiedad característica de las sustancias tensioactivas; éstas disminuyen la tensión superficial y aumentan el contacto con la superficie a limpiar.

3.2.2. El detergente

3.2.2.1. Definición y propiedades

El detergente es un producto químico que, disuelto o disperso en el agua o en otros disolventes, tiene la propiedad de modificar profundamente la tensión superficial, con lo que la

solución o la dispersión adquieren la capacidad humectante y emulsionante necesaria para producir el efecto limpiador que confiere a estos productos su aplicación práctica.

Las propiedades del detergente son las siguientes:

- Poder detergente: desincrusta la suciedad.
- Poder humectante: facilita la penetración.
- Poder solubilizante: disolución de la suciedad soluble y emulsión de la suciedad insoluble.
- Poder dispersante: evita la sedimentación.

3.2.2.2. Clasificación

Los tensioactivos son los ingredientes fundamentales de los detergentes y se clasifican en cuatro grandes grupos atendiendo a la naturaleza del grupo hidrofílico o polar: aniónicos, no iónicos, catiónicos y anfóteros.

- Tensioactivos aniónicos: son los que se encuentran de forma mayoritaria en la formulación de productos detergentes. Son compuestos que poseen uno o varios grupos funcionales que se ionizan en disolución acuosa originando iones orgánicos con carga negativa responsables de la actividad superficial. Dentro de este grupo están los jabones, que son sales sódicas o potásicas de ácidos grasos lineales y son espumantes. Los tensioactivos aniónicos son los más utilizados en composiciones de detergentes en polvo, así como en productos líquidos, tanto para el lavado de ropa como para el de vajillas y otros materiales.

- Tensioactivos no iónicos: son compuestos que en disolución acuosa no originan iones. Su solubilidad en agua se debe a la presencia en su molécula de grupos funcionales con una elevada afinidad para el agua. Forman un grupo de tensioactivos de amplia y variada aplicación, no sólo en el campo de la detergencia sino en muchos otros sectores industriales. Son compatibles tanto con los tensioactivos catiónicos como los aniónicos; son solubles en agua y funcionan bien en aguas duras.

- Tensioactivos catiónicos: son compuestos químicos con uno o varios grupos funcionales que se ionizan en disolución acuosa, originando iones orgánicos con carga positiva responsables de la actividad superficial. Se encuentran de forma minoritaria en los detergentes y son incompatibles con los aniónicos, por lo que no suelen mezclarse en una misma formulación; no obstante, en algún caso la presencia de un tensioactivo catiónico en pequeña cantidad aumenta las propiedades detergentes del tensioactivo aniónico. En la práctica se utilizan generalmente como suavizantes textiles, estabilizantes de espuma e inhibidores de la

corrosión. Tienen una capacidad detergente baja. Los basados en sales de amonio cuaternario son también germicidas, fungicidas y algicidas.

- Tensioactivos anfóteros: poseen en su estructura molecular uno o más grupos funcionales que pueden ionizarse en disolución acuosa, confiriendo al compuesto el carácter de tensioactivo aniónico o catiónico según las condiciones de pH del medio. Son compatibles con el resto de tensioactivos, con la piel y mucosas; tienen baja sensibilidad a las aguas duras.

- Detergente enzimático: combina enzimas y detergentes. Estas formulaciones contienen diferentes tipos de enzimas: proteasas, lipasas y amilasas. Los productos enzimáticos son utilizados para instrumentos de difícil accesibilidad y difíciles de limpiar, como los endoscopios con canales largos y/o estrechos. Se ha demostrado que los detergentes enzimáticos son más efectivos que los detergentes neutros para el material de difícil acceso. Su eficacia está relacionada con el hecho de contener endopeptidasas que hidrolizan los enlaces de la molécula proteica, facilitando la eliminación de contaminantes de base proteica como sangre y secreciones. Las enzimas no son compatibles con pH muy ácidos o muy alcalinos, ni con temperaturas elevadas.

Para la manipulación del detergente enzimático deben usarse guantes.

<u>Tensioactivos</u>	<u>Composición</u>	<u>Características</u>
Aniónicos	Su grupo liposoluble está formado por un ácido graso desprotonado (anión). Ejemplo: Sales de ácidos grasos	Se inactivan en agua calcárea. Compatibles con los hipocloritos.
Catiónicos	Su grupo liposoluble está formado por una base (catión). Ejemplo: Amonios cuaternarios	Se inactivan en presencia de materia orgánica. Incompatibles con hipocloritos y detergentes aniónicos. Bacteriostáticos de baja potencia.
No iónicos	Equilibrio entre el grupo lípofilo e hidrófilo. Ejemplo: Jabones naturales	Neutros; no irritan la piel.
Anfóteros	Se comportan como aniónicos o catiónicos según las condiciones del medio. Ej. Ácidos, aminas	Poco agresivos (aptos para el lavado de manos)

3.2.2.3. Mecanismo de acción del detergente

La cadena hidrófoba del tensioactivo tiene afinidad preferente por las grasas (parte mayoritaria de la suciedad); así pues, la superficie de las partículas grasas adsorbe el tensioactivo. Este proceso de adsorción dura hasta que la partícula de suciedad se recubre por una capa monomolecular de tensioactivo, orientado con sus grupos hidrófilos hacia el exterior. Los tensioactivos actúan formando micelas sobre las partículas lipídicas, desprendiéndolas del substrato sobre el que se hallan.

El substrato de la suciedad adquiere una capa eléctrica negativa en contacto con el agua, mientras que la suciedad se carga positivamente. Este hecho explica la notable fuerza de adhesión de la suciedad al substrato. Las moléculas de detergente se introducen en los

intersticios existentes entre el substrato y la suciedad; tienden a recubrir completamente las partículas de suciedad, impartiendo a su superficie una carga idéntica a la del substrato. Se consigue así una repulsión mutua entre la suciedad y el substrato. El tensioactivo adsorbido sobre la superficie de la partícula de suciedad grasa hace disminuir la superficie de contacto grasa-substrato. Una vez producido el arranque parcial de la suciedad del substrato, la eliminación de la misma puede conseguirse mecánicamente, por movimiento enérgico del agua y fricción (masaje) del substrato.

Hay que destacar que, si bien se asocia la presencia de espuma con la acción detergente, los dos fenómenos son simplemente concomitantes. Existen detergentes de gran eficacia que producen muy poca espuma y muchas sustancias espumógenas con acción detergente muy limitada.

3.2.3. El jabón

Sustancia constituida por uno o varios ácidos grasos y una base. Las propiedades y aplicaciones del jabón varían en función de la base; si la base es sodio o potasio el jabón es hidrosoluble y tiene propiedades detergentes. Si la base es plomo el jabón es insoluble en agua y carece de propiedades detergentes (se emplea como emplasto).

Los jabones utilizados habitualmente son sales sódicas o potásicas de ácidos grasos lineales. Poseen un resto hidrófobo alquílico y un grupo polar carboxílico. Se obtienen por neutralización de ácidos grasos o por saponificación de acilgliceroles y poseen excelentes propiedades para usarlos como jabones de tocador o como aditivos en composiciones detergentes. Son inestables en aguas duras y en disoluciones a pH ácido, así como insolubles en presencia de electrolitos.

3.2.4. Fases de la limpieza

1. Aclarar con agua todo el material y sumergirlo en la solución con el detergente para facilitar la emulsión de las partículas de grasa. Se consigue una mayor dispersión del detergente si el aclarado se realiza con abundante agua. Es necesario que el detergente acceda a todos los rincones del material (si es preciso se utilizan jeringas o pistolas a presión con la solución jabonosa).
2. Friccionar mediante cepillos, esponjas o torundas (según la naturaleza del material) para desprender toda la suciedad.
3. Enjuagar con agua abundante para conseguir el arrastre de todas las partículas desprendidas.
4. Secar meticulosamente todo el material. Si éste permanece húmedo se favorece el

desarrollo de microorganismos.

5. Guardar el material en lugar y forma adecuada para prevenir que se contamine durante el almacenamiento.

3.2.5. Factores que influyen en el resultado final de la limpieza

- el tipo de detergente
- la concentración del detergente
- el tiempo de actuación o contacto del detergente con el material
- la temperatura
- la acción mecánica

La eficacia de los detergentes disminuye en aguas duras debido a la formación de sales insolubles con los iones de calcio o magnesio.

Para evitar la corrosión del instrumental quirúrgico se recomienda la utilización de agua destilada o desmineralizada durante su proceso de limpieza o como mínimo en el último aclarado.

La sangre y la solución salina constituyen la causa más común de deterioro del acero inoxidable. La exposición prolongada a estas dos sustancias puede originar corrosión y acabar estropeando el instrumental. No debe utilizarse suero fisiológico para limpiar y/o aclarar el instrumental de acero inoxidable.

También debe controlarse la temperatura del agua, que no ha de ser excesivamente elevada (entre 20°C y 45°C) para evitar la coagulación de la albúmina y facilitar su eliminación.

Los detergentes deben diluirse correctamente según las indicaciones de cada fabricante.

En la limpieza no está indicado el uso de detergentes desinfectantes, pues se inactivan fácilmente en presencia de materia orgánica, reduciendo poco la carga microbiana y proporcionando una falsa seguridad a las personas que los utilizan. Para el lavado del instrumental quirúrgico se recomiendan los detergentes alcalinos y para el material muy sucio, de difícil accesibilidad y/o con gran cantidad de materia orgánica, los detergentes enzimáticos.

3.2.6. Métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse manualmente, por ultrasonidos o en máquinas automáticas de lavado. No todos los procedimientos de limpieza son apropiados para todo tipo de instrumentos y aparatos. Hay materiales que se deterioran por una limpieza inadecuada y una manipulación descuidada. El fabricante de cada instrumento debe especificar que agentes de limpieza y procedimientos han que llevarse a cabo para no dañarlo.

3.2.6.1. Limpieza manual

La limpieza manual es la más utilizada en la mayoría de las unidades de los centros sanitarios. Es necesaria para limpiar materiales médicos delicados o complejos: material de microcirugía, lentes ópticas, motores, material eléctrico y utillaje o material específico que no pueda someterse a otro método de limpieza y siempre que así lo indique el fabricante.

Se recomiendan las soluciones de agua con detergente a una temperatura por debajo de 43°C para evitar la coagulación de la sangre y facilitar la eliminación de sustancias proteicas.

Procedimiento

1. Abrir el instrumental articulado y desmontar las distintas piezas que lo componen. Si la sangre se almacena en la articulación o en los surcos puede causar corrosión.
2. El instrumental afilado y delicado debe separarse.
3. Sumergir el material en agua (temperatura entre 20° y 45°C) y detergente neutro entre 5 y 15 minutos. Cuando se trate de material muy sucio (raspas, brocas,...) y/o de difícil accesibilidad (luces estrechas, largas y/o acodadas) se utilizará una solución de detergente enzimático.
4. Friccionar enérgicamente el instrumental, especialmente ranuras y articulaciones, con la ayuda de material adecuado; se utiliza un cepillo no abrasivo y/o cepillos tubulares para el material con luces estrechas, largas y/o acodadas. Utilizar torundas de algodón para limpiar ópticas y lentes.
5. Aclarar con agua abundante desmineralizada, utilizando pistola de agua a presión cuando se trate de material de difícil acceso con luces estrechas, largas y/o acodadas.
6. Comprobar visualmente que se han eliminado los restos de materia orgánica.
7. Secar cuidadosamente el material con un paño y/o talla limpia o estufas de aire; cuando se trate de material con luces estrechas, largas y/o acodadas se utilizará una pistola de aire a presión.
8. Lubricar las superficies para facilitar su conservación, especialmente las articulaciones o puntos recomendados por el fabricante. Se utiliza un lubricante hidrosoluble que penetre profundamente en las articulaciones y recovecos del instrumental y no interfiera en el posterior proceso de esterilización.
9. Envasar o proteger el material con una talla limpia a la espera de ser procesado.
10. Si el material no puede sumergirse en solución detergente, se efectúa una limpieza cuidadosa utilizando un paño de algodón húmedo con solución jabonosa, se aclara posteriormente con otro paño humedecido con agua tratada o destilada y se procede a un

secado minucioso.

3.2.6.2. Limpieza por ultrasonidos

Las ondas sonoras de alta frecuencia (ultrasonidos) son convertidas en vibraciones mecánicas que eliminan la suciedad con increíble rapidez. La limpieza con “burbujas ultrasónicas” es mucho más eficaz que la realizada a mano, ya que las burbujas pueden penetrar en áreas a las que no es posible acceder con el cepillo. Es el procedimiento de elección para instrumental de cirugía endoscópica (excepto lentes y otro material óptico, que debe limpiarse manualmente), instrumental quirúrgico en general, de microcirugía y de oftalmología.

Este procedimiento no debe utilizarse para la limpieza de instrumental potencialmente contaminado por priones, a no ser que se haya sometido previamente a su descontaminación.

El equipo de ultrasonidos está provisto de una cubeta que dispone en su interior de un módulo de ultrasonidos compuesto por transductores y un generador de ultrasonidos (1.000 w). Para la limpieza de instrumental muy delicado de microcirugía o oftalmología, se requiere un equipo de menor potencia (para evitar que la vibración de los ultrasonidos afloje las articulaciones) o efectuar una limpieza manual.

Procedimiento

1. Abrir el instrumental articulado y desmontar las distintas piezas que lo componen.
2. Sumergir el material en agua (temperatura entre 20 y 45°C) y detergente ligeramente alcalino entre 5 y 15 minutos con el fin de reducir la materia orgánica. Cuando se trate de material muy sucio y/o de difícil accesibilidad (luces estrechas, largas y/o acodadas) se utilizará una solución de jabón enzimático.
3. Colocar el material en la cesta o bandejas evitando sobrecargarla y comprobando que no se produzcan sombras que impidan el paso de los ultrasonidos y disminuyan la eficacia del proceso de lavado. Se debe de evitar que los instrumentos contacten unos con otros. El instrumental de microcirugía requiere especial cuidado.
4. Introducir la cesta en la cubeta de ultrasonidos, de manera que el material quede totalmente sumergido.
5. Retirar el material de la cesta o bandeja y aclararlo con agua desmineralizada.
6. Secarlo minuciosamente. Cuando se trate de material con luces estrechas, largas y/o acodadas se utilizará pistola de aire a presión.
7. Comprobar visualmente que se han eliminado los restos de materia orgánica.
8. Lubricar las superficies para facilitar su conservación, especialmente las articulaciones o

puntos recomendados por el fabricante. Se utiliza un lubricante hidrosoluble que penetre profundamente en las articulaciones y recovecos del instrumental y no interfiera en el posterior proceso de esterilización.

9. Envasarlo o cubrirlo con una talla limpia a la espera de ser procesado.

Debe evitarse la concentración de suciedad en la cubeta de ultrasonidos, cambiando periódicamente la solución jabonosa en cada proceso o en cada dos.

3.2.6.3. Limpieza automática

Se utiliza para la limpieza de instrumental quirúrgico en general y para material particular indicado por el fabricante. El material tubular (gomas de aspiración, tubuladuras,...) debe someterse preferiblemente a este método de limpieza, siempre que la máquina disponga del programa y accesorios adecuados. No está indicado para instrumental o material de difícil accesibilidad (equipos con luces estrechas, largas y/o acodadas). No debe utilizarse este procedimiento para la limpieza de instrumental potencialmente contaminado por priones, a no ser que se haya sometido previamente a su descontaminación.

Procedimiento

1. Abrir el instrumental articulado y desmontar las distintas piezas que lo componen.
2. Sumergir el material en agua (temperatura entre 20 y 45°C) y detergente entre 5 y 15 minutos con el fin de reducir la materia orgánica. Cuando se trate de material muy sucio y/o de difícil accesibilidad (luces estrechas, largas y/o acodadas) se utilizará una solución de jabón enzimático.
3. Introducir el instrumental o material en la cesta correspondiente sin llenarla excesivamente.
4. Introducir las cestas en el soporte de la máquina o bien conectar el material tubular a las boquillas del accesorio específico para que permita la inyección directa de la solución jabonosa por el interior del lumen.
5. Escoger el programa en función del grado de suciedad y contaminación del material. La elección del programa se basa en la combinación deseada de los distintos parámetros del proceso: opción de prelavado, tiempo y temperatura del lavado, número de aclarados, posibilidad de desinfección térmica o química y secado.
6. Retirar el material de la máquina y comprobar visualmente que no hay evidencia de materia orgánica y que el material está perfectamente seco.
7. Envasar el material o cubrir con una talla limpia a la espera de ser procesado.

Las máquinas de lavado pueden disponer de distintos programas para la

descontaminación y desinfección del material, mediante la utilización de calor o productos desinfectantes. El fabricante de estas máquinas debe informar de sus características e indicaciones apropiadas para cada tipo de material.

Los detergentes dejan en los instrumentos capas de metasilicatos; para eliminarlas se utilizan ácidos neutralizantes. Éstos deben utilizarse con precaución, ya que pueden destruir la capa de pasivización o protectora del instrumental. La “pasivización” es un proceso que tiende a asegurar la presencia de un recubrimiento protector de óxido de cromo en la superficie del instrumento para protegerlo contra la corrosión. Exponiendo el instrumento a la atmósfera o a ciertos agentes oxidantes se forma sobre su superficie una delgada película protectora, denominada capa de pasivización.

3.2.7. Limpieza del material quirúrgico

Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso. No debe permitirse que se seque sobre ellos sangre, secreciones u otras sustancias.

Debe lavarse todo el instrumental quirúrgico, se haya utilizado o no. Durante la intervención sangre o solución salina puede haber salpicado inadvertidamente un instrumento no usado.

Para reducir el riesgo de exposición el personal debe manipular el material con guantes y usar medidas protectoras siempre que se requiera.

La limpieza y el enjuagado son los pasos más importantes en el procesamiento de cualquier material médico reutilizable. Sin estos pasos previos no es posible hacer una correcta desinfección o esterilización del material. Cualquier resto de materia orgánica que permanece en el material puede inactivar el proceso de desinfección y/o esterilización. Mediante la limpieza y el aclarado no sólo se elimina la materia orgánica y suciedad, sino que también se reduce significativamente el número de microorganismos.

Los detergentes de pH neutro (entre 7 y 8.5) están indicados para la limpieza de instrumental quirúrgico delicado. Una solución alcalina ($\text{pH} \geq 9$) produce manchas en el material y puede originar roturas. Una solución ácida ($\text{pH} \leq 6$) puede producir orificios en el material. Algunos sistemas automatizados de lavado de instrumental utilizan detergentes alcalinos (pH de 8 a 11) que se neutralizan posteriormente en el aclarado.

3.2.8. Limpieza y desinfección del material hospitalario de uso más frecuente

Todo el material utilizado entre pacientes debe ser procesado mediante limpieza, seguida de desinfección o de esterilización (según la utilización posterior). Se recomienda almacenar el material una vez limpio y desinfectado en condiciones idóneas para volverse a utilizar. El fabricante debe informar de las características de los materiales y del tipo de

desinfectantes apropiados para cada material.

Los materiales de uso hospitalario más frecuentes son los siguientes:

Aparatos de tensión arterial.

La parte de ropa debe lavarse con agua y detergente.

El manómetro y las gomas se limpian cuidadosamente con un trapo humedecido con agua y detergente. En caso de utilizarse para un paciente en aislamiento de contacto será de uso exclusivo para él. Al alta del paciente se desinfectará con alcohol de 70°.

Batea de plástico

Debe limpiarse con agua y detergente y secarse bien.

Se desinfecta con hipoclorito sódico.

Batea metálica (acero inoxidable)

Debe limpiarse con agua y detergente y secarse bien.

Se desinfecta con alcohol 70° para una desinfección de nivel intermedio o bajo, o con glutaraldehído al 2% si necesitamos una desinfección de alto nivel.

Se puede esterilizar en autoclave de vapor o con calor seco.

Fonendoscopio

Se limpia con un trapo humedecido con agua y detergente (fundamentalmente la membrana y los auriculares) y se seca.

Se desinfecta con alcohol de 70°.

También pueden utilizarse cobertores para la membrana entre pacientes.

Orinales

Se limpian con agua y detergente después de cada uso.

Se desinfectan con hipoclorito sódico (una vez al día si se usan sólo por el mismo paciente). La concentración del 0.1% (1000 ppm) de hipoclorito sódico es suficiente si el orinal no presenta restos de materia orgánica. En caso de presentarlos la concentración utilizada será de 10.000 ppm. El uso de sistemas de lavado automáticos combinan la limpieza con la desinfección. Se guardan secos y protegidos del polvo y la suciedad.

Palanganas (Jofainas)

Se limpian con agua y detergente después de cada uso.

Se desinfectan con hipoclorito sódico (una vez al día si se usan sólo por el mismo paciente). La concentración del 0.1% (1000 ppm) de hipoclorito sódico es suficiente si la palangana no presenta restos de materia orgánica. En caso de presentarlos la concentración utilizada será de 10.000 ppm.

Se guardan limpias y secas, protegidas del polvo y la suciedad.

Termómetros

Se limpian con agua fría y detergente.

Se desinfectan con alcohol de 70°. Se guardan limpios y secos.

Incubadoras

Se limpian con agua y jabón.

Anteriormente se desinfectaban con un trapo humedecido en una solución de glutaraldehído fenolado 1:16; tras 10 minutos de contacto con el desinfectante se aclaraban con un trapo humedecido con agua y se secaban.

Actualmente se utiliza una asociación de amonios cuaternarios y aminas terciarias en la desinfección de incubadoras por su elevado espectro de acción, gran potencia bactericida y su reducida toxicidad. Después de dejar actuar el desinfectante durante 20 minutos, se aclaran con un trapo humedecido en agua y se secan. También puede utilizarse el persulfato sódico.

Las incubadoras actuales no tienen filtros de aire. Anteriormente los filtros se esterilizaban con óxido de etileno o con una solución concentrada de glutaraldehído fenolado durante 6 horas. Se aclaraban con abundante agua estéril después de la esterilización.

Campanas de flujo laminar

Se limpian con agua y jabón. La desinfección ha de llevarse a cabo siguiendo las instrucciones de cada fabricante.

Aparatos tecnológicos complejos (respiradores, ventiladores mecánicos, monitores de E.C.G y de E.E.G., desfibrilador, bombas de infusión,...)

El exterior del aparato se limpia cuidadosamente con un trapo humedecido en agua y detergente, se aclara, se seca y se desinfecta con una solución de asociación de aldehídos o alcohol. Las piezas que entran en contacto con el paciente pueden necesitar desinfección de alto nivel o esterilización. Es importante cubrir los aparatos cuando no se utilizan para protegerlos del polvo y la suciedad.

MATERIAL	LAVADO	DESINFECCIÓN			ESTERILIZACIÓN
----------	--------	--------------	--	--	----------------

	H ₂ O + JABON	<u>ALCOHOL</u> 70°	H ₂ O+LEJÍA	<u>GLUTARALDEHIDO</u>	<u>VAPOR</u>	<u>OXIDO</u>
Aparatos glicemia capilar	X*	X*				
<u>Aparatos Tensión Arterial</u>						
Parte de ropa	X					
Parte de goma	X*	X*	X*			
Aspiradores	X		X			
Bombas	X*	X*				
Botellas Bülau	X		X			
Cables ECG	X*	X*				
<u>Carros</u>						
Curas	X	X	X			
ECG	X	X	X			
Higiene	X	X	X			
Paro	X	X	X			
<u>Respirador</u>	X	X	X			
Caudalímetros	X		X			
Células bombas	X	X*				

<u>Cepillos</u>						
manos	X		X			
material	X		X		X	
cabello	X					
Circuitos respirador	X				X	
Colchón (funda plástico)	X		X			
Colchón de agua	X*		X*			
Desfibrilador	X*	X*				
Electrocardiógrafo	X*	X*				
Fonendo	X *	X *				
Goma "ESMARCH"	X		X			
Humidificador	X		X	X	X	
Humidificador Cascada	X				X	
Kocher plástico	X		X			
<u>Laringoscopios</u>						
Pala luz desmontable	X			X	X	
Pala luz fría	X			X		X
<u>Manómetros</u>						
O ₂	X					
Aire	X					
Vacío	X					

Módulos (Monitores)	X*					
Monitores	X*	X*				
Pulmón	X				X	
Pulsioxímetro	X*	X*				
Termómetro gasto	X	X				
Transductor Servo (respirador artificial)	NO: NUNCA	X			X	
Tubuladuras respirador	X				X ⁽¹⁾	X ⁽¹⁾
Campana de flujo laminar	X	SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DE CADA FABRICANTE				

(*) Paño o esponja humedecida

(1) Depende del tipo de material, seguir las instrucciones del fabricante.

3.3. DESINFECCIÓN

3.3.1. Tipos de desinfectantes y nivel de desinfección

Los desinfectantes son sustancias químicas o agentes físicos que inactivan la proliferación o destruyen a microorganismos de objetos inanimados; no son aplicables a los tejidos vivos por su toxicidad. Algunos desinfectantes, a concentraciones elevadas y durante largo periodo de tiempo, poseen actividad esporicida. Los desinfectantes pueden clasificarse en 3 categorías según su potencia.

3.3.1.1. Desinfectantes de alto nivel

Inactivan todas las formas vegetativas de los microorganismos, pero no destruyen toda forma de vida microbiana, puesto que no eliminan todas las endosporas bacterianas.

Inactivan algunas esporas bacterianas, muchas esporas fúngicas, todas las bacterias vegetativas, los bacilos tuberculosos y todo tipo de virus (virus medianos y lipídicos e incluso virus pequeños y no lipídicos).

La mayoría requieren un tiempo de 20 minutos para ejercer una acción desinfectante de alto nivel. Pueden también destruir las esporas bacterianas si el tiempo de contacto es suficientemente prolongado (entre 6 y 10 horas, según el desinfectante), comportándose entonces como esterilizantes químicos. Así pues, el tiempo de contacto es la única variable que difiere entre esterilización y desinfección de alto nivel cuando se utiliza alguno de estos desinfectantes.

Se consideran de alto nivel los siguientes desinfectantes:

- Glutaraldehído 2%
- Glutaraldehído fenolado (glutaraldehído 2% + fenol <10%)
- Orto-ftalaldehído 0,55%
- Ácido peracético $\leq 1\%$ (0,2%-0,35% son las concentraciones más utilizadas)
- Aminas terciarias asociadas a compuestos de amonio cuaternario

Los siguientes desinfectantes también son de alto nivel, aunque actualmente no están disponibles en España:

- Peróxido de hidrógeno 7,5%
- Ácido peracético 0,08% + Peróxido de hidrógeno 1%
- Agua superoxidada

El hipoclorito sódico 1000 ppm (0.1%) es también un desinfectante de alto nivel, aunque corrosivo y no apto para instrumental, objetos o superficies metálicas.

El tiempo mínimo necesario para eliminar completamente micobacterias tuberculosas y no tuberculosas con glutaraldehído al 2% es de 20 minutos (siempre que el proceso sea precedido por una buena limpieza). Para algunos desinfectantes este tiempo puede ser menor; el orto-ftalaldehído al 0.5% puede alcanzar una desinfección de alto nivel en 10 minutos.

La limpieza inicial del objeto es fundamental para que la desinfección sea eficaz, ya que muchos desinfectantes pierden total o parcialmente su actividad en presencia de materia orgánica.

3.3.1.2. Desinfectantes de nivel intermedio

No eliminan necesariamente las esporas bacterianas, pero inactivan bacterias vegetativas, incluido *Mycobacterium tuberculosis* (significativamente más resistente). También son eficaces contra los hongos (incluidas las esporas asexuales, aunque no necesariamente las esporas sexuales) y contra los virus.

Algunos desinfectantes de nivel intermedio pueden tener dificultades para inactivar completamente algunos virus más resistentes, como virus no lipídicos o virus de pequeño tamaño (poliovirus, coxsakievirus, rinovirus..).

Pertenecen a este grupo:

- Alcohol etílico 70%
- Alcohol isopropílico 70-90%
- Fenoles
- Asociaciones de aldehidos (glutaraldehído + formol + glioxal)

El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de nivel intermedio con estos desinfectantes es de 10 minutos.

3.3.1.3. Desinfectantes de bajo nivel

No son capaces de destruir en un periodo práctico de tiempo endosporas bacterianas, micobacterias ni todos los hongos y/o virus no lipídicos o de pequeño tamaño.

Se consideran desinfectantes de bajo nivel:

- Hipoclorito sódico a 100 p.p.m.
- Compuestos de amonio cuaternario.

El tiempo de contacto mínimo para una desinfección de bajo nivel con estos desinfectantes es de 10 minutos. Algunos desinfectantes de nivel intermedio a una concentración menor o con un menor tiempo de contacto pueden comportarse como desinfectantes de bajo nivel.

**3.3.1.4. CATEGORÍAS DEL MATERIAL CLÍNICO SEGÚN EL RIESGO DE INFECCIÓN
MÉTODOS DE DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN DEL MATERIAL CLÍNICO**

Tipo	Material	Procedimientos	Desinfectantes
<p>MATERIAL DE ALTO RIESGO (Crítico) (en contacto con sangre o tejidos estériles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumental quirúrgico y dental - Implantes - Prótesis - Accesorios de los endoscopios que rompen la barrera mucosa: válvulas de succión, forceps y pinzas de biopsia, cepillos para citología,... 	<p>ESTERILIZACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Preferiblemente esterilización por calor húmedo. - Si son termosensibles: óxido de etileno u otras técnicas de esterilización en frío, como gas plasma. - Si no fuera posible ninguna de las dos opciones anteriores, utilizar un esterilizante químico un tiempo suficientemente prolongado (por ejemplo glutaraldehído 2% durante 10 h); aclarar con agua estéril, secar y almacenar en condiciones asépticas. - Parte de material de alto riesgo se compra estéril y es de un sólo uso.
<p>MATERIAL DE RIESGO INTERMEDIO (Semicrítico) (en contacto con mucosas o piel no intacta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Endoscopios - Equipos de respiración asistida - Equipos de anestesia - Laringoscopios - Termómetros rectales - Circuito interno de las máquinas de diálisis 	<p>DESINFECCION DE ALTO NIVEL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Glutaraldehido 2% - *Peróxido de hidrógeno 7,5% (no disponible actualmente en España) - Ácido peracético ≤ 1% - *Ácido peracético 0,08% + peróxido de hidrógeno 1% (no disponible en España) - Orto-ftalaldehído 0,55% - *Agua superoxidada (no disponible actualmente en España) - Hipoclorito sódico, 1000 ppm de cloro libre (aplicaciones limitadas por su poder de corrosión) <p>También podría utilizarse una pasteurización (30 minutos en agua a 77°C).</p>

<p>MATERIAL DE BAJO RIESGO (No Crítico) (en contacto con piel intacta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fonendoscopios - Termómetros - Aparatos de presión - Aparatos rayos X - Cuñas - Desfibriladores - Superficies, suelos, paredes, muebles <p>(DESINFECCION AMBIENTAL)</p>	<p>DESINFECCION DE NIVEL INTERMEDIO O BAJO</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipoclorito sódico: <ul style="list-style-type: none"> 0,1% (1000 ppm): desinfección ambiental general 1% (10000 ppm): objetos o superficies contaminadas (material biológico). - Dicloroisocianato: <ul style="list-style-type: none"> 1000 ppm de cloro libre para desinfección ambiental 10000 ppm para material contaminado - Persulfato 1% - Alcohol 70% - Asociación aldehidos 1%. Son demasiado tóxicos para un amplio uso en desinfección ambiental.
---	---	---	--

3.3.2. Características de un desinfectante ideal

Un desinfectante ideal reúne las siguientes características:

- Amplio espectro: inactiva bacterias (Gram positivas, Gram negativas, micobacterias), virus, hongos, esporas,...
- Elevada potencia microbiocida
- Acción rápida y sostenida
- No inactivado por materia orgánica
- Compatible con detergentes
- Estable a la concentración y dilución recomendadas
- No tóxico
- No potencial alergénico
- No corrosivo (compatible con cualquier material)
- Fácil de preparar y de usar
- Inodoro o de olor agradable
- Tensión superficial baja
- Con efecto residual
- Económico (buena relación coste/eficacia)
- No dañino para el medio ambiente

No existe en el mercado un desinfectante que cumpla todas estas características. Se escoge uno u otro en función del tipo de microorganismos que queremos eliminar, del material sobre el que se apliquen, la temperatura y el pH de trabajo, el tiempo de actuación, la presencia de materia orgánica sobre el material a desinfectar, etc.

3.3.3. Factores que afectan a la eficacia de los desinfectantes

Existen numerosos factores que influyen en la eficacia de los desinfectantes, unos relacionados con los propios microorganismos y otros relacionados con condiciones físicas o químicas externas. Los factores que se describen a continuación deben ser considerados cuando se elaboren protocolos de desinfección:

Número y localización de los microorganismos

Si todos los demás factores permanecen constantes, hay una relación directa entre el número de microorganismos presentes y el tiempo necesario para destruirlos completamente. La

limpieza previa a la desinfección disminuye la carga microbiana hasta en un 99%.

Determinadas localizaciones pueden ser más inaccesibles a los desinfectantes, como las juntas y los canales de los endoscopios o los catéteres.

A veces los microorganismos producen espesas masas de células y materiales extracelulares formando biofilms. Una vez formados estos biofilms, los desinfectantes deben saturar y penetrar en la matriz para poder destruir los microorganismos del interior. Se ha postulado que en el interior de canales de cloruro de polivinilo podrían localizarse microorganismos formando biofilms y convertirse en reservorios de contaminaciones continuas.

Resistencia innata de los microorganismos

Podríamos ordenar los agentes causales de enfermedades infecciosas de mayor a menor resistencia innata a los desinfectantes del siguiente modo:

- priones
- parásitos coccidios (*Cryptosporidium*)
- esporas bacterianas (*Bacillus spp*, *Clostridium spp*)
- micobacterias (*Mycobacterium tuberculosis*)
- quistes de parásitos (*Giardia*)
- virus de pequeño tamaño sin envoltura (poliovirus, rinovirus,...)
- trofozoitos de parásitos (*Acanthamoeba*)
- bacterias Gram negativas (*Pseudomonas spp* muestra una resistencia excepcional a algunos desinfectantes)
- hongos (*Aspergillus spp*, *Candida spp*)
- virus lipídicos o virus de mediano tamaño sin envoltura (Adenovirus...)
- formas vegetativas de bacterias Gram positivas (*Staphylococcus sp*)
- virus con envoltura (HIV, VHB)

Concentración y potencia de los desinfectantes

Exceptuando los yodóforos, en general a mayor concentración mayor eficacia, disminuyendo el tiempo de contacto necesario.

Factores físico-químicos

Al aumentar la temperatura aumenta la eficacia de muchos desinfectantes, siempre que ésta no sea tan alta que los descomponga y suponga una pérdida de actividad. Así ocurre con los aldehídos o compuestos clorados, que además desprenden vapores que son tóxicos.

El pH puede influir en la actividad antimicrobiana por alteración de la molécula

desinfectante o de la superficie de las células. El aumento de pH mejora la actividad antimicrobiana de algunos desinfectantes (glutaraldehído, compuestos de amonio cuaternario,...) y disminuye la actividad de otros (fenoles o hipocloritos).

La humedad relativa influye en la actividad de desinfectantes gaseosos, como el óxido de etileno o el formaldehído.

Materia orgánica

La materia orgánica (suero, sangre, pus o materia fecal) puede interferir con la actividad antimicrobiana de los desinfectantes de dos maneras; por un lado puede comportarse como una barrera que protege a los microorganismos del ataque de los desinfectantes. Por otro algunos desinfectantes, como los derivados clorados y yodados, reaccionan químicamente con la materia orgánica dando complejos con menor actividad.

De ahí la importancia de limpiar cuidadosamente los objetos antes de la desinfección, ya que además de eliminar la materia orgánica presente, se eliminan por arrastre gran parte de los microorganismos. Si la limpieza no es adecuada podría llegar a fallar el proceso de desinfección (incluso se han descrito casos de fallos en el proceso de esterilización).

Duración de la exposición al desinfectante

Es difícil precisar el tiempo necesario para desinfectar los aparatos médicos dada la multitud de factores que influyen en la eficacia de un desinfectante; no obstante, de forma general se ha visto que son efectivos tiempos de contacto de 20 minutos para desinfección de alto nivel, más de 10 minutos para la de nivel intermedio y menos de 10 minutos para una desinfección de bajo nivel.

En general, a mayor tiempo de contacto mayor efectividad, si se mantienen constantes las demás variables.

Naturaleza del objeto a desinfectar

Algunos desinfectantes pueden atacar los metales o alterar las lentes o las gomas de determinados instrumentos. Habrá que tener en cuenta la compatibilidad con los diferentes desinfectantes de los objetos a desinfectar.

Los factores que más influyen en la eficacia de los germicidas son su concentración, el tiempo de contacto y la cantidad de materia orgánica presente en el material a tratar.

3.3.4. Desinfección de endoscopios y su valoración

3.3.4.1. Introducción

La endoscopia, y en especial la endoscopia digestiva, es una técnica cada vez más extendida, ya que facilita tanto el diagnóstico como la terapéutica en muchas situaciones clínicas. Los endoscopios utilizados en gastroenterología para las exploraciones son los más complejos que se utilizan en medicina y sirven como modelo para valorar la eficacia de los sistemas de limpieza y desinfección de endoscopios flexibles. De hecho disponen de más canales inaccesibles que cualquier otro endoscopio utilizado en medicina convencional. Los canales inaccesibles en gastroscopios son los de insuflación y lavado del objetivo. Algunos modelos de colonoscopio, además de estos dos canales, disponen de un canal de lavado intensivo del objetivo; los duodenoscopios utilizados para la colangiografía retrógrada endoscópica, además de los canales de insuflación y lavado del objetivo, tienen otro canal por el que discurre el cable de la uña que permite variar la posición de los catéteres utilizados para terapéutica. En los ecoendoscopios, además del canal de insuflación, de lavado del objetivo y del conducto del cable que permite accionar el deflector, hay otro canal no accesible a cepillos que es el que permite hinchar el globo que se utiliza para facilitar la transmisión de los ultrasonidos. Hay que señalar que los ecoendoscopios se utilizan cada vez con mayor frecuencia, ya que permiten la estadificación eficaz de los tumores de esófago, pulmón y páncreas, facilitando así la selección de los pacientes con indicación quirúrgica.

En todos los endoscopios los canales accesibles son los operativos y de aspiración. Estos canales pueden ser fácilmente cepillados para retirar restos orgánicos antes de iniciar la desinfección. La existencia de canales y áreas de escasa accesibilidad justifica que se hayan desarrollado métodos de limpieza que facilitan la retirada de materia orgánica. Estos métodos consisten en la aplicación asociada de detergentes y enzimas; la asociación ha demostrado ser eficaz para degradar las proteínas, que son los restos orgánicos que minimizan o impiden la acción de la mayoría de desinfectantes utilizados en la desinfección de alto nivel.

El lavado y desinfección de endoscopios consta de las siguientes fases sucesivas:

FASE 1	Lavado mecánico de las superficies externas e internas accesibles a cepillos
FASE 2	Lavado por arrastre con jabón enzimático de todos los canales (accesibles o no al cepillado) mediante un sistema de irrigación continuo
FASE 3	Aclarado del jabón enzimático utilizando agua descontaminada (filtrada) y el mismo sistema de irrigación

FASE 4	Inmersión en el desinfectante seleccionado a temperatura y tiempo preestablecidos con el sistema de irrigación de canales ya mencionado, de forma que el desinfectante esté en contacto con todas las superficies del endoscopio
FASE 5	Aclarado
FASE 6	Secado, a veces con la instilación de alcohol de 70 °

Las sustancias desinfectantes usadas en desinfección de “alto nivel” han demostrado que *in vitro*, bajo condiciones idóneas de concentración, temperatura y tiempo de actuación, son capaces de conseguir una reducción de la carga bacteriana de más de 99.99% (Log 4). El lavado mecánico con la retirada de restos orgánicos del material endoscópico ya comporta una reducción significativa de microorganismos que se evalúa en un Log 4; esta reducción se debe sumar a la obtenida con los desinfectantes de contacto. Así pues, el lavado mecánico con jabón enzimático seguido de la desinfección al poner en contacto las superficies del endoscopio con los productos desinfectantes consigue el objetivo de obtener desinfección de “alto nivel”. Se eliminan todos los microorganismos, aunque pueden sobrevivir algunas esporas bacterianas si están en gran cantidad.



Colonoscopio flexible Olympus® conectado a una torre de endoscopia con fuente de luz, videoprocesador y gravador. El endoscopio está preparado para su utilización inmediata. El colonoscopio tiene 160 cm de longitud útil y en la parte alta se puede apreciar la unidad de mando que permite dirigir el extremo distal e introducir elementos auxiliares para el diagnóstico y tratamiento de lesiones en un canal especial.

3.3.4.2. Normas del lavado y desinfección de endoscopios

Las superficies internas accesibles deben cepillarse con catéteres, en cuyos extremos hay escobillones adecuados para la desincrustación y arrastre de restos orgánicos. Para los pocillos de las válvulas de la unidad de mandos se utilizan cepillos también especialmente diseñados para que estas áreas sean accesibles. Para los canales no accesibles todos los endoscopios disponen de unos sistemas de irrigación que permiten que los detergentes fluyan a través del canal y por arrastre puedan movilizar los restos orgánicos. Después del denominado lavado mecánico deben retirarse los restos del detergente mediante un primer aclarado con agua. Este aclarado es fácil para las superficies externas y se realiza con el mismo sistema de irrigación que garantiza el flujo de agua a través de todos los canales de difícil acceso. Seguidamente se sumerge el endoscopio en una cubeta con la sustancia desinfectante durante el tiempo preestablecido como eficaz. Superado este período se eliminan los restos de desinfectante, puesto que suele ser tóxico, mediante la instilación de agua libre de gérmenes (obtenida mediante filtración). Los filtros utilizados para obtenerla deben renovarse periódicamente. Para el secado puede utilizarse alcohol de 70° y aire a presión, que facilita la evaporación y consigue una mayor eficiencia en la desinfección.

3.3.4.3. Lavadoras automáticas en la desinfección endoscópica

El lavado con lavadoras efectúa la mayoría de fases de forma automatizada, excepto el lavado mecánico inicial, que es manual. En general en las grandes unidades de endoscopia, donde se realizan más de treinta procedimientos en una sesión de mañana o tarde, la limpieza manual se realiza en dos etapas. La primera consiste en la retirada mecánica y grosera de los restos orgánicos del exterior mediante gasas o paños no abrasivos, seguida de la limpieza de los canales inaccesibles de insuflación y lavado del objetivo (se aprieta la válvula correspondiente de la unidad de mando del endoscopio y se aspira luego una cierta cantidad de una solución de detergente enzimático accionando el pulsador correspondiente del mango del endoscopio). La segunda fase consiste en el cepillado de la superficie exterior y de los canales accesibles en el área específica de limpieza-desinfección.

Después de la limpieza manual se introduce el endoscopio en el sistema automático o subautomático de desinfección, que completa la desinfección de “alto nivel”. En el sistema semiautomático (Anios[®]) los endoscopios deben cambiarse manualmente de cubetas para completar el proceso de desinfección, a diferencia de las lavadoras automáticas.

El sistema manual y el sistema Anios[®] permiten seleccionar y cambiar fácilmente tanto los desinfectantes como los tiempos de cada fase. La mayor parte de lavadoras permite modificar los

programas de lavado cambiando tiempos de contacto con el desinfectante y tiempos de las distintas fases de lavado. Con los sistemas manuales puede utilizarse el glutaraldehído al 2% (se encuentra en productos de Anios, Collado, Inibsa, Johnson & Johnson), soluciones de glutaraldehído-fenol a distintas concentraciones (Instrunet esporicida 30[®]), ácido peracético (Perasafe[®]), orto-ftalaldehído (Cidex OPA[®]) y desinfectantes de alto nivel sin aldehídos, como las soluciones de aminas terciarias (Korsolex[®], Instrunet FA[®], Darodor Sinaldehyd[®]). Algunas lavadoras como Medivators[®] pueden utilizar todos estos productos. Sin embargo otras no permiten cambiar el producto utilizado ni su concentración. Así Soluscope 2[®] y Olympus ETD2[®]+ utilizan glutaraldehído 0.125% a 60°C y Steris[®] utiliza ácido peracético 0.2% a 56°C. Johnson & Johnson está comercializando una lavadora automática ASP 5000[®] con el desinfectante orto-ftalaldehído.

La eficacia de los productos desinfectantes se evalúa *in vitro*, pero también en pruebas denominadas “de uso” (“*in use tests*”), que permiten valorar la eficacia real en condiciones prácticas y modificar las desviaciones generadas por la práctica. En general, se considera que para conseguir una desinfección de “alto nivel” en endoscopia digestiva, la potencia del desinfectante debe ser algo mayor que en condiciones experimentales y esto puede conseguirse aumentando la concentración del desinfectante, la temperatura o el tiempo de contacto. Por otra parte, en la práctica el tiempo de contacto es crítico, puesto que no puede prolongarse excesivamente, ya que los endoscopios deben volverse a utilizar después de cada ciclo de desinfección.

Los sistemas manuales han demostrado su eficacia y están sujetos a un número menor de situaciones que puedan bloquearlo. Sin embargo, tienen una escasa trazabilidad y están más sujetos a errores. Los sistemas automáticos se han diseñado para ser reproducibles y aplicar secuencialmente de forma automática todas las fases del proceso de desinfección. Estas fases son las siguientes: lavado por arrastre con detergentes y enzimas, aclarado de estos productos, desinfección por contacto en flujo continuo de todos los canales, accesibles o no, con el desinfectante seleccionado (durante el tiempo y temperatura preestablecidos), aclarado del producto desinfectante, potenciación del efecto desinfectante con alcohol del 70% en algunas máquinas automáticas (facilita también el secado posterior) y purgado de líquido y secado. Los ciclos automáticos suelen durar entre 30 y 45 minutos y suelen realizarse a temperaturas entre 20 y 60°C. No deben superar estos límites, puesto que los endoscopios están constituidos por plásticos, pegamentos y sistemas ópticos que son termosensibles y se alteran a temperaturas superiores a 60°C.

Los métodos para valorar si se ha obtenido desinfección de “alto nivel” no están bien definidos, puesto que la definición de dicha desinfección únicamente indica que no debe haber

formas vegetativas de bacterias en el control. El sistema de control bacteriano consiste en instilar 0.1 mL de suero fisiológico en los distintos canales del endoscopio a valorar después de la desinfección de “alto nivel” y sembrar el eluido en medios de cultivo líquidos o sólidos (placas de Petri); de esta forma pueden identificarse y cuantificarse los microorganismos (en caso de estar presentes).



Anios®: sistema semiautomático de desinfección con elevada capacidad operativa y que permite la utilización de cualquier desinfectante. Los endoscopios se colocan sucesivamente en las cubetas de lavado, aclarado, desinfección y aclarado final.



Olympus® ETD2+: Máquina automática de desinfección Olympus® que desinfecta a temperatura elevada (60°C) utilizando glutaraldehído o ácido peracético.



Olympus® ETD2+: Forma de colocación de un endoscopio flexible en una lavadora automática Olympus® ETD2+



Medivators®: Aparato de desinfección automática para endoscopios flexibles. Dispone de dos cubetas independientes de desinfección; permite la utilización de distintos desinfectantes y tiempos de exposición para conseguir el nivel de desinfección necesario.



Máquina automática de desinfección Steris® que desinfecta a temperatura elevada (56°C) utilizando ácido peracético.



Colocación del sistema de irrigación de cánulas antes de la desinfección de un endoscopio.

3.3.5. Descontaminación de los agentes responsables de la Encefalopatía Espongiforme Transmisible

3.3.5.1. Introducción

Las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) son enfermedades neurológicas degenerativas que afectan cada año a una persona por millón de habitantes. Se transmiten por un agente infeccioso proteico llamado prión. El periodo de incubación puede variar de meses a décadas (depende de la dosis de priones y de la vía de entrada), pero una vez empiezan los síntomas, el curso es rápido y tiene consecuencias fatales para la mayoría de enfermos en menos de un año. Actualmente no se dispone de vacuna y de ninguna terapia efectiva para tratarlas. La Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) es la EET más prevalente; otras EET incluyen el kuru (en la actualidad erradicado), el Síndrome de Gerstmann-Starussler-Scheinker (1 caso/40 millones de habitantes/año) y el síndrome de insomnio familiar fatal (<1 caso/40 millones de habitantes/año). La ECJ se manifiesta por una demencia rápida y progresiva, incoordinación motora y un electroencefalograma alterado. En los últimos años se ha descubierto la ECJv, una variante de la ECJ que se diferencia de ésta en su epidemiología, patología y distribución geográfica. Además de las cuatro EET humanas mencionadas se han descrito seis enfermedades priónicas en animales.

El prión causante de las ECJ se asemeja a una glicoproteína natural del Sistema Nervioso Central, pero su conformación tridimensional es distinta y provoca su acumulación alrededor de las células nerviosas. Esta acumulación impide el correcto funcionamiento de las células y causa su apoptosis. Las EET no activan el Sistema Inmune y no causan inflamación; el proceso degenerativo se limita al SNC.

El modo más frecuente de transmisión en animales es el consumo de alimento infectado por priones. En muchos casos se desconoce la forma de transmisión en personas; aproximadamente un 10% de casos de ECJ son heredados por mutaciones en el gen PrP del cromosoma 20. Se han identificado casos iatrogénicos: un caso después de un trasplante de córnea, dos después de aplicar electrodos corticales usados anteriormente en enfermos con EET, catorce casos debidos a injertos de duramadre y más de cincuenta por inyecciones de hormona de crecimiento. Se han descrito también casos de transmisión por instrumentos de neurocirugía.

Así pues se considera de alto riesgo cualquier persona con diagnóstico confirmado o sospecha de padecer una EET. Son consideradas personas con riesgo potencial los receptores de duramadre, los receptores de hormonas pituitarias procedentes de

humanos (especialmente hormona de crecimiento), los receptores de transplantes de córnea, las personas que han sufrido neurocirugía y los miembros de familias con EETH hereditaria.

No existe evidencia de transmisión del prión por sangre pero la OMS, la Comunidad Europea y la Comisión Española de Hemoterapia recomiendan excluir de las donaciones de sangre a cualquier persona con diagnóstico confirmado o sospecha de padecer EET, a las personas con historia familiar de ECJ, a pacientes sometidos a procedimientos neuroquirúrgicos intracraneales, pacientes que han recibido implantes de duramadre biológica, implantes de córnea u hormonas hipofisarias de origen humano. Estos pacientes excluidos de la donación de sangre tampoco pueden donar órganos o tejidos. La FDA aprobó en el año 2000 la medida de excluir de las donaciones de sangre y/o derivados a las personas que hubieran pasado 6 meses o más (periodo acumulativo) en el Reino Unido (Inglaterra, Escocia, Gales, Irlanda del Norte, Isla de Man e isla del Canal) durante el periodo comprendido entre 1980 y 1996, ambos años incluidos. Actualmente la FDA ha disminuido esta estancia a 3 meses. Muchos países han adoptado esta medida. En el 2001 la Comisión Nacional de Hemoterapia (comisión española) fijó este periodo en 1 año.

La FDA y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos recomiendan la retirada de cualquier lote de hemoderivados del mercado cuando un donante que haya contribuido al volumen de plasma sea posteriormente diagnosticado de ETT. En la Unión Europea se ha recomendado no emplear para la fabricación de hemoderivados plasma procedente de zonas en las que haya habido varios casos de ETT (por ejemplo Reino Unido).

El prión no se transmite por el aire a través de gotículas o aerosoles.

El diagnóstico de EET se basa en signos y síntomas típicos y en la progresión de la enfermedad. Para el diagnóstico confirmatorio es necesario realizar una biopsia o necropsia (examen neuropatológico o de inmunodiagnóstico).

Los priones son extraordinariamente resistentes a los desinfectantes y esterilizantes físicos y químicos y los tejidos contaminados pueden ser fuente de infección durante años.

Los protocolos de la OMS (adoptados también por el Ministerio de Sanidad y Consumo español) para el control de la infección de las Enfermedades Espongiformes Transmisibles (EET) clasifican los procesos de descontaminación de instrumental dependiendo del nivel de infectividad de los tejidos que los han contaminado y de las expectativas de esos instrumentos en cuanto a su reutilización posterior. De esta manera

los procesos más rigurosos se aplican a los instrumentos en contacto con tejidos de alta infectividad de un paciente con una EET conocida o sospechada, que luego son reutilizados en el sistema nervioso central o médula espinal de otro paciente. Los procesos de descontaminación son también muy rigurosos en instrumentos utilizados en operaciones neurológicas, oftalmológicas, otorrinolaringológicas y máxilofaciales, así como en punciones lumbares. El método de descontaminación recomendado para este instrumental es destruirlo por incineración. El material destinado a incinerarse debe acumularse en contenedores herméticos etiquetados con la palabra y el pictograma de “Biorriesgo” y entregarse a transportistas y gestores autorizados para su incineración.

El instrumental quirúrgico que vaya a reutilizarse debe guardarse en húmedo hasta que se limpie y desinfecte. Deben evitarse sustancias fijadoras como etanol, formalina o glutaraldehído. La limpieza mecánica antes de la desinfección elimina las partículas adheridas, facilitando la acción del desinfectante.

Toda superficie en contacto con tejidos y fluidos corporales de alta y moderada infectividad se considera contaminada. Deben adoptarse los métodos de descontaminación más rigurosos posibles mientras no se publiquen resultados de estudios que cuantifiquen el riesgo.

En la siguiente tabla se clasifican los diferentes tejidos y fluidos humanos según la infectividad que pueden comportar, en base a estudios experimentales y a información de otros estudios sobre Enfermedad Espongiforme Transmisible en personas y animales.

No está clara la relación precisa entre la presencia de proteína priónica anormal (PrP-res) en un tejido y su infectividad; la no detección de PrP-res no significa siempre ausencia de infectividad. Contrariamente, la detección de PrP-res en un tejido no implica necesariamente que el tejido transmita enfermedad en cualquier circunstancia. De forma general puede afirmarse que la cantidad de PrP-res en un tejido está muy relacionada con la probabilidad del riesgo de infección de este tejido. La asignación de los diferentes órganos y tejidos en las categorías “alta” y “baja infectividad” se basa en la frecuencia con la que se ha detectado la infectividad, y no en ensayos cuantitativos del nivel de infectividad.

DISTRIBUCIÓN DE LA INFECTIVIDAD EN EL CUERPO HUMANO

Categoría de infectividad	Tejidos, secreciones y excreciones		Detección de PrP-res
Alta infectividad	Cerebro Nervios craneales Ojo Médula espinal	Ganglios craneales <i>Dura mater</i>	+
Baja infectividad	Líquido cefalorraquídeo (LCR)* Riñón Hígado Páncreas Pulmón Ganglios linfáticos / bazo Placenta Epitelio olfatorio		+/- (según el tejido o secreción)
Infectividad no detectable	Tejido adiposo Piel Tejido suprarrenal Glándulas adrenales Tejido gingival Músculo cardíaco Intestino Nervio periférico Próstata Músculo esquelético Testículos Glándula tiroidea Sangre**	Lágrimas Secreciones nasales Saliva Sudor Exudado seroso Leche Semen Orina Heces	-

* LCR: debido a su procedencia del SNC debe ser considerado potencialmente infeccioso. Es recomendable extremar las precauciones en la toma de muestras y en su manejo. Los instrumentos contaminados por LCR deben ser tratados de la misma manera que aquellos que han contactado con tejidos de alta infectividad.

**Se han aislado priones en sangre de animales infectados y de pacientes con ECJ. No obstante no hay casos conocidos de transmisión de ECJ en humanos por el uso de instrumental contaminado por sangre o por la transfusión de sangre o derivados y los estudios realizados hasta la actualidad con animales de experimentación tampoco han revelado transmisión.

Las EET no son transmisibles por vía respiratoria pero es recomendable tratar cualquier material que haya estado en contacto con la boca, faringe, amígdalas y tracto respiratorio como potencialmente contaminado.

NIVELES DE DESCONTAMINACIÓN DEL MATERIAL PARA DIFERENTES CATEGORÍAS DE RIESGO

Categoría de paciente	Categoría de tejido	Opciones de descontaminación
Sospecha de EET* o EET confirmada	Alta infectividad Baja infectividad	Recomendaciones de la OMS (si el material es de un solo uso incinerar; si es necesario reutilizar el material, descontaminar siguiendo el apartado d).
Pacientes expuestos a hormonas obtenidas de pituitaria humana o con injertos de córnea o duramadre	Alta infectividad Baja infectividad	Recomendaciones de la OMS (incinerar; si se reutiliza debe seguirse el apartado d) Procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección.
Miembros de familias con formas heredables de la EET	Alta infectividad Baja infectividad	No existe consenso. La mayoría cree que se debe aplicar el protocolo de la OMS (apartado d) Procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección.
Todas las categorías anteriores	Infectividad no detectable	Procedimientos rutinarios de limpieza y desinfección.
Sospecha de ECJv** o ECJv confirmada	Todas las categorías de tejidos	Recomendaciones de la OMS (si el material es de un solo uso incinerar; si es necesario reutilizar el material, descontaminar siguiendo el apartado d).

* Encefalopatía Espongiforme Transmisible

**Nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

3.3.5.2. Recomendaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo Español (Dirección General de Salud Pública) dirigidas al personal sanitario respecto a la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EETH) (Guía publicada el 14/11/2003)

El Ministerio de Sanidad y Consumo Español se basa en las recomendaciones de la OMS del 1999 y en la evidencia científica disponible hasta el momento.

a) Protección del personal sanitario

No se han confirmado casos de transmisión de Enfermedad Espongiforme Transmissible a personal sanitario tras una exposición ocupacional al agente infeccioso. No obstante se han reportado casos de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en trabajadores sanitarios donde es posible una exposición previa ocupacional al prión. Por lo tanto es prudente que el personal sanitario adopte precauciones, sin ser necesario el aislamiento del enfermo que padece una EET:

- La exposición de piel intacta o membranas mucosas (excepto las del ojo) a tejidos de infectividad alta o baja supone un riesgo despreciable; no obstante es recomendable evitar la exposición.
- La exposición de piel o membranas mucosas no intactas y salpicaduras a los ojos suponen un mayor riesgo de infección y deben evitarse.
- El riesgo más alto para personal sanitario de infectarse por una EET es por inoculación de tejidos o líquidos biológicos de elevada infectividad (sobre todo si la inoculación es en ojo o en SNC).
- Debe evitarse la ingestión involuntaria de parte de tejidos de alta o baja infectividad, ya que tienen un riesgo hipotético.
- Es muy importante diferenciar entre pacientes con diagnóstico o sospecha de EET y los que tienen un elevado riesgo (receptores de córnea, de hormonas pituitarias humanas, sometidos a neurocirugía,...).
- El personal que trabaje con pacientes con EET confirmada o sospechada o con sus tejidos (de elevada o baja infectividad) deben ser informados sobre los riesgos y los procedimientos de seguridad.
- Para manejar utensilios de comida, tubos de nutrición o cualquier otro fómite que únicamente haya estado en contacto con la piel de personas con riesgo potencial de padecer EET no son necesarias precauciones especiales.

- Los cortes y abrasiones de todo personal sanitario deben cubrirse con apósitos impermeables. Esta medida es muy importante en personal en contacto con pacientes con EET o con riesgo potencial de padecerla.
- Los guantes de látex son necesarios antes de manipular fluidos biológicos de cualquier paciente (con y sin EET) o cuando se curen heridas. Cuando se utilicen instrumentos cortantes para la manipulación de fluidos o tejidos potencialmente contaminados, debe considerarse la utilización de protección adecuada (ejemplo: guantes de malla metálica).
- Es importante protegerse los ojos y membranas mucosas siempre que puedan producirse salpicaduras.
- Todo personal sanitario debe lavarse las manos (aunque haya utilizado guantes) y la piel expuesta antes de comer, beber o fumar.
- No son necesarias precauciones específicas en personal que realice Resonancia Magnética o Radiografía de Rayos X (muestras no invasivas) en pacientes con EET o sospechosos de padecerla.
- Son necesarias medidas estrictas de protección del personal para realizar punciones lumbares o toma de muestras de LCR por drenaje ventricular (intervenciones invasivas que involucran tejidos de elevada infectividad). El personal debe utilizar gafas, mascarilla, guantes y bata. Tras los procedimientos el medio y el instrumental deben descontaminarse. La bata, guantes y mascarilla se destruirán por incineración.
- El personal implicado en un procedimiento quirúrgico de neurocirugía, trasplante de córnea, o cualquier procedimiento quirúrgico en un paciente sospechoso de padecer EET debe ser el mínimo necesario y debe estar informado de las medidas de protección (se incluye el personal de laboratorio y de esterilización de quirófanos). Debe llevar gafas protectoras, mascarilla, guantes y bata (si es posible de un solo uso). Deben existir protocolos escritos sobre los riesgos y la actuación antes, durante y después de la intervención. Todo el material no necesario para la operación deberá retirarse de la sala antes del inicio de ésta.
- Las mesas de trabajo y suelo y las superficies con las que el material infeccioso pueda entrar en contacto, deben ser impermeables, de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes.

b) Actuación del personal post- exposición

Es importante informar a un trabajador que haya sufrido una exposición a un tejido o fluido biológico potencialmente contaminante que no se conoce ningún caso de EET producida a través de un accidente profesional.

Estos accidentes deben registrarse en una lista, que se conserva durante un mínimo de 10 años (se recomienda conservarla hasta 40 años, debido al largo periodo de incubación de las EET).

No hay evidencia científica sobre la eficacia de las diferentes actuaciones recomendadas en caso de exposición.

Contaminación de piel sana con tejidos o fluidos corporales

- Lavar con detergente y abundante agua templada. Evitar frotar. Aclarar y secar la piel.
- Exponer la piel durante menos de 1 minuto a una dilución 0.1 N de NaOH o de hipoclorito sódico (20000 ppm de cloro libre).

Punciones con aguja o laceraciones

- Forzar suavemente el sangrado.
- Lavar con agua jabonosa templada (no frotar).
- Aclarar, secar y cubrir la lesión con un esparadrapo impermeable.

Salpicaduras en el ojo o en la boca

- Irrigar el ojo con suero salino y la boca con agua del grifo.

c) Consideraciones generales sobre la manipulación de material en contacto con pacientes diagnosticados de EET o con EET sospechada

- Los utensilios de comida y cualquier fómite en contacto con la piel de estos pacientes se limpia y desinfecta de forma habitual. Después de su desinfección se desechan los guantes y se lavan las manos con agua y jabón (lavado higiénico).
- La ropa de cama utilizada por estos pacientes debe lavarse y secarse según la práctica habitual. Los guantes se desechan y las manos se lavan con agua y jabón y se secan sin ser necesarias otras precauciones.
- La ropa impregnada con sangre, LCR o tejidos de alto riesgo debe ser eliminada por incineración.

- Las agujas que han estado en contacto con LCR, las agujas de electromiogramas y los electrodos intracerebrales de encefalogramas deben incinerarse después de ser utilizados en estos pacientes.
- Los fonómetros para medir la presión sanguínea intraocular, los protectores de los equipos oftalmológicos usados en procedimientos con láser y, en general, los instrumentos en contacto directo con la córnea de estos pacientes deben eliminarse en contenedores rígidos con la etiqueta de “Biorriesgo” para ser incinerados.
- Siempre que sea posible el material quirúrgico en estos pacientes será de un solo uso. Las batas y delantales impermeables, guantes, mascarillas, gafas de protección ocular, paños y sábanas se incinerarán después de usarse. Antes de incinerarse, el material se recogerá en bolsas especiales de residuos con la etiqueta “Biorriesgo”.
- Los endoscopios utilizados en neurocirugía en pacientes de alto riesgo deben esterilizarse por alguno de los métodos descritos en el apartado **d**. Los endoscopios que contactan con otros tejidos (tracto gastrointestinal, respiratorio, articulaciones y abdomen) pueden desinfectarse por los métodos convencionales.
- Los instrumentos complejos y costosos en contacto en tejidos de alto riesgo y riesgo intermedio, como los monitores intracardíacos, los fibroscopios para endoscopia y los microscopios, deben envolverse o protegerse con materiales impermeables de un solo uso para evitar que su superficie entre en contacto con el material infectivo. Los elementos desmontables resistentes al autoclavado y/o al tratamiento con NaOH o hipoclorito sódico deben tratarse de esta forma. Las partes que contactan con tejidos internos deben descontaminarse por el método más efectivo que puedan tolerar. Es importante leer las recomendaciones de los fabricantes con respecto al cuidado y mantenimiento de los instrumentos.
- Puesto que la infectividad por estos agentes persiste durante largos períodos, en las superficies de trabajo potencialmente contaminadas (mesa quirúrgica y la mesa de instrumentación), es conveniente utilizar cubiertas impermeables de un solo uso siempre que sea posible (se eliminarán por incineración), para evitar la contaminación ambiental. Si no es posible será preciso descontaminarlas utilizando NaOH o hipoclorito sódico, mojándolas abundante y repetidamente durante una hora. Si las superficies no son resistentes a estos métodos de descontaminación, después de lavarlas podrán utilizarse otros agentes, como asociaciones de aldehídos, dicloroisocianurato o dióxido de cloro, aunque estos desinfectantes sólo presentan una eficacia parcial frente a los agentes de las EET.
- Es necesario desde el principio identificar los instrumentos a desechar y separarlos de

los reutilizables para no mezclar instrumental usado en tejidos de alta infectividad con el utilizado en tejidos de baja infectividad antes de su limpieza y desinfección.

- Los residuos sanitarios potencialmente contaminados con el agente de las EET se tratan como residuos del grupo III (este grupo incluye los residuos sanitarios infecciosos), a excepción de los tejidos fijados en formol o las soluciones de formol (tratados como residuos sanitarios del grupo IV). Los contenedores etiquetados como “Biorriesgo” deben ser impermeables e impedir el vertido de líquidos. Tienen doble bolsa y cierre hermético.

d) Métodos de descontaminación de material médico de capacidad contaminante alta y media (crítico y semicrítico), procedente de tejidos de alto y bajo riesgo de pacientes de alto riesgo: recomendaciones de la OMS y del Ministerio de Sanidad y Consumo Español

Pacientes de alto riesgo: ECJ conocida o sospechada (por signos o síntomas).

Material de capacidad contaminante alta: contacta con un tejido estéril o el sistema vascular (ejemplo: instrumentos quirúrgicos e implantes).

Material de capacidad contaminante media: contacta con membranas mucosas o piel no intacta (ejemplo: endoscopios y equipos de respiración asistida).

Debido a la resistencia extraordinaria de los priones a la descontaminación, cuando se sospecha de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o de otras Encefalopatías Espongiformes (EE) deberá utilizarse material de un solo uso siempre que sea posible.

Los instrumentos de un solo uso utilizados en procedimientos invasivos que contactan con tejidos de alta infectividad en pacientes afectados por EET deben verse en contenedores rígidos etiquetados como “Biorriesgo” y eliminarse por incineración.

En pacientes de riesgo (receptores de duramadre, de hormonas pituitarias humanas, de transplantes de córnea, sometidos a neurocirugía, con familiares que han sufrido EET,...) el método más eficaz y seguro para descartar toda infectividad residual de los instrumentos quirúrgicos contaminados es desecharlos y destruirlos por incineración.

Si estos instrumentos han de reutilizarse deben lavarse mecánicamente y descontaminarse por los métodos descritos a continuación, ya que eliminan mucha o posiblemente toda su infectividad. El personal encargado de la descontaminación del material ha de ser personal formado y utilizará las medidas adecuadas de protección (guantes, ropa de protección de un solo uso, mascarilla y gafas o visera) durante el proceso.

Los equipos de difícil limpieza deben ser incinerados. Durante la limpieza y descontaminación el traslado de material contaminado debe ser el mínimo.

Los desinfectantes químicos alcohol, peróxido de hidrógeno, fenoles, ácido peracético y formalina no son efectivos para eliminar la infectividad de los priones. Tampoco lo son los desinfectantes gaseosos óxido de etileno y formaldehído, la radiación ionizante, UV o microondas, hervir ni el calor seco (<300°C).

La autoclave convencional (a 121°C durante 15 minutos) es parcialmente eficaz y no se aconseja como única medida de descontaminación. Son también parcialmente eficaces el dióxido de cloro y los desinfectantes derivados del yodo.

Debe descartarse la esterilización en ciclos flash (3 minutos a 132°C) en esterilizadores de gravedad (miniclaves), ya que tampoco inactiva los priones.

Primera etapa en la descontaminación: remojo del material

Siempre que sea posible el material se guarda en medio húmedo inmediatamente después de utilizarlo hasta su limpieza y desinfección (solución salina, agua o solución fenólica) para retrasar la adherencia de tejidos y fluidos sobre su superficie. Deben evitarse productos de fijación como el alcohol, la formalina, el glutaraldehído y orto-ftalaldehído (tienden a estabilizar priones en vez de inactivarlos).

Segunda etapa: limpieza

El material en medio húmedo debe limpiarse lo más pronto posible después de su uso para evitar que los tejidos, sangre y fluidos corporales se sequen sobre su superficie. La limpieza es una fase esencial porque reduce la infectividad y condiciona la eficacia de etapas posteriores. Después de la limpieza el material continúa siendo contaminante.

- Se sumerge el material durante 15 minutos en un detergente alcalino desincrustante.
- Si puede hacerse de manera segura, es importante despegar las partículas adheridas mediante una limpieza mecánica, ya que puede mejorar la eficacia del posterior proceso de descontaminación. Debe evitarse la formación de aerosoles y el material no debe sostenerse directamente debajo de un grifo, ya que puede salpicar.
- Los instrumentos o material contaminado por priones no deben lavarse en máquinas automáticas sin haberse descontaminado primero por uno de estos métodos descritos a continuación. Después de lavar material contaminado o potencialmente contaminado por priones por lavadoras automáticas, deberá hacerse un ciclo de vacío antes de limpiar material no contaminado.
- Los líquidos usados en el lavado deben ser descontaminados "in situ" añadiendo NaOH, o

hipoclorito sódico, según los protocolos de descontaminación descritos a continuación. Después son desechados como residuos hospitalarios de biorriesgo.

- Los cepillos, fregona y estropajos usados durante la limpieza se destruirán por incineración o se someterán a descontaminación, como otros materiales de capacidad contaminante alta procedentes de pacientes de riesgo (descrita a continuación).

Tercera etapa: descontaminación

Siempre que sea posible se recomienda utilizar dos o más métodos de descontaminación sobre un mismo instrumento para asegurar la eliminación de los priones. Emplear calor (vapor saturado) e hipoclorito sódico o NaOH parece ser la mejor opción disponible.

Primera descontaminación basada en un tratamiento secuencial con calor y desinfectante (1ª opción)

- En material resistente al calor.
- Sumergir el material en hipoclorito sódico (20000 ppm de cloro libre) o NaOH 1 N (como alternativa al hipoclorito sódico) durante 1 h.
- Aclarar el material en agua y dejar secar.
- A continuación someter a calor en una autoclave de tipo gravitatorio a 121°C durante 1 hora o en autoclave de prevacío a 134°C y 18 minutos. La temperatura de la autoclave no debe superar los 134°C, ya que si es superior puede disminuir la eficacia del autoclavado. Algunos autores opinan que 18 minutos a 134°C en una autoclave de prevacío es insuficiente para asegurar la completa inactivación de priones en tejido cerebral desecado en las superficies. Para este material recomiendan 1 hora.
- Limpiar el material, enjuagarlo en agua y someterlo a una esterilización de rutina (121°C durante 15-20 minutos).

Primera descontaminación basada en un tratamiento secuencial con desinfectante y calor (2ª opción)

- Sumergir el material en NaOH y hervirlo durante 10 minutos a presión atmosférica.
- Limpiar, enjuagar en agua y esterilizar de forma convencional (121°C durante 15-20 minutos).

Primera descontaminación por autoclavado (también como 2ª opción, para materiales que no toleren ni hipoclorito sódico ni NaOH)

- Primera descontaminación por autoclave de prevacío a 134°C, a 3 atmósferas de

- presión, durante 1 hora o a 132°C durante 1 hora en una autoclave de tipo gravitatorio.
- Última limpieza.
 - Empaquetado.
 - Esterilización por medios convencionales (121°C durante 15-20 minutos). El material que sólo permita esterilización a baja temperatura (por óxido de etileno, por gas plasma y peróxido de hidrógeno,...) debería incinerarse (no reutilizarse).

Primera descontaminación realizada con NaOH 2N (2ª opción para materiales termosensibles)

- Primera descontaminación: poner el material en remojo (después de su limpieza) en hipoclorito sódico no diluido o NaOH 2N (como alternativa si el material no es compatible con hipoclorito sódico) durante 1 h. Si el material no tolera hipoclorito sódico no diluido ni NaOH, la descontaminación se realizará con una dilución de hipoclorito sódico diluido 2:5 (20000 ppm de cloro libre).
- Última limpieza
- Empaquetado
- Esterilización por medios convencionales

Después del proceso de desinfección debe utilizarse serrín para absorber los líquidos derramados. Este serrín será después considerado residuo de biorriesgo e incinerado.

e) Métodos de descontaminación de material médico de capacidad contaminante alta y media (crítico y semicrítico), procedente de tejidos de alto riesgo y LCR de pacientes de riesgo: recomendaciones de la OMS y del Ministerio de Sanidad y Consumo Español

Pacientes de riesgo: receptores de duramadre, receptores de hormonas pituitarias procedentes de humanos (especialmente hormona de crecimiento), receptores de transplantes de córnea, personas que han sufrido neurocirugía y miembros de familias con EETH hereditaria.

Seguir las mismas recomendaciones que el apartado d.

f) Métodos de descontaminación de material médico de capacidad contaminante alta y media (crítico y semicrítico), procedente de tejidos de bajo riesgo de pacientes de riesgo: recomendaciones de la OMS y del Ministerio de Sanidad y Consumo Español

Limpieza y esterilización/desinfección siguiendo los protocolos convencionales de esterilización (por calor o por desinfectantes químicos de alto nivel).

g) Métodos de descontaminación de superficies contaminadas con tejidos de alta y baja infectividad procedentes de pacientes de riesgo: recomendaciones de la OMS y del Ministerio de Sanidad y Consumo Español

Limpieza y descontaminación con hipoclorito sódico no diluido o NaOH 2N durante 1 hora. Si el material no tolera hipoclorito sódico no diluido ni NaOH, deberá prepararse una dilución al 2:5 de hipoclorito sódico (20000 ppm de cloro libre). Esta dilución puede prepararse diluyendo 2 partes de lejía de uso doméstico (5.25% de hipoclorito sódico) en 3 partes de agua. A continuación aclarar con agua.

Para minimizar la contaminación de las superficies de trabajo críticas es importante utilizar cubiertas impermeables de un solo uso (eliminadas por incineración).

Las superficies contaminadas por tejidos de infectividad no detectable de pacientes de alto riesgo requieren una desinfección convencional, con diluciones 1:10 o 1:100 de una concentración 5.25% de hipoclorito sódico.

h) Métodos de descontaminación de instrumental médico (de capacidad contaminante alta, media o baja) procedente de tejidos de infectividad no detectable de pacientes de riesgo: recomendaciones de la OMS y del Ministerio de Sanidad y Consumo Español

Limpieza y esterilización/desinfección siguiendo los protocolos convencionales de esterilización (por calor o por desinfectantes químicos de alto nivel).

i) Precauciones ante la manipulación de desinfectantes químicos

El NaOH caliente es cáustico y no debe manipularse hasta que no esté frío. Su toxicidad en caliente explica la necesidad de limitar su ebullición a 10 minutos, el mínimo tiempo que se sabe que es efectivo. El NaOH, en principio, no corroe el acero, pero en la práctica

algunas formulaciones de acero inoxidable, incluyendo algunos instrumentos quirúrgicos, pueden resultar dañados (se aconseja consultar al fabricante). Es corrosivo para el vidrio, el aluminio y el zinc. Es corrosivo e irritante para tejidos corporales. En el caso de salpicaduras a piel o ropa debe retirarse con abundante agua.

El hipoclorito sódico no es corrosivo para el vidrio ni para el aluminio, pero sí para el acero inoxidable y las autoclaves; a diferencia del NaOH, no puede usarse para sumergir los instrumentos dentro de la autoclave. Cuando se ha usado hipoclorito sobre un instrumento, éste debe aclararse cuidadosamente antes de usar la autoclave. Es incompatible con formaldehído, alcohol y ácidos. Las soluciones de hipoclorito van perdiendo cloro lentamente, por lo que deben guardarse selladas herméticamente en envase opaco y fuera de la luz. Se recomienda preparar las diluciones a temperatura ambiente y el mismo día. Es muy irritante por inhalación y por contacto con la piel. En el caso de salpicaduras a piel o ropa debe retirarse con abundante agua.

4. DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO

4.1. DEFINICIÓN DE DESINFECTANTES

Los desinfectantes son sustancias químicas o agentes físicos que inactivan la proliferación o destruyen a microorganismos de objetos inanimados; no son aplicables a los tejidos vivos por su toxicidad.

4.2. CLASIFICACIÓN DE DESINFECTANTES

4.2.1. Según indicaciones

I) Cuidado de lentes de contacto:

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Oxidantes

Peróxido de hidrógeno

Monoperoxiftalato de magnesio

II) Desinfección del agua

Desinfectantes que liberan yodo

Soluciones de yodo

Halógenos liberadores de cloro

Tosilcloramida sódica

Hipoclorito sódico

Dicloroisocianurato sódico

III) Desinfección de endoscopios

Ácidos

Ácido peracético

Aldehídos

Glutaraldehído

Glutaraldehído fenolado

Orto-ftalaldehído

Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias

Oxidantes

Compuestos peroxigenados

IV) Desinfección de utensilios y equipos hospitalarios

Ácidos

Ácido peracético

Ácido acético

Alcoholes

Alcohol etílico

Alcohol isopropílico

Aldehídos

Formaldehído (Formol)

Glutaraldehído

Glutaraldehído fenolado

Orto-ftalaldehído

Compuestos de amonio cuaternario

Cetrimida

Cloruro de benzalconio

Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias

Fenoles

Fenol

Cresol

Halógenos

Hipoclorito sódico

Dicloroisocianurato sódico

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Derivados del yodo

Soluciones de yodo

Oxidantes

Peróxido de hidrógeno

Monoperoxifitalato de magnesio

V) Desinfección de superficies

Ácido

Ácido peracético (suelos y paredes)

Alcoholes

Alcohol etílico

Alcohol isopropílico

Aldehídos

Glutaraldehído asociado a un compuesto de amonio cuaternario

Glutaraldehído asociado a formol y a glioxal

Compuestos de amonio cuaternario

Cloruro de benzalconio

Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias

Fenoles

Fenol

Cresol

Halógenos

Cloramina (=Tosilcloramida)

Hipoclorito sódico

Dicloroisocianurato sódico

Oxidantes

Persulfatos

Monoperoxifitalato de magnesio

VI) Desinfección de ropa

Aldehídos

Solución acuosa de formaldehído

Compuestos de amonio cuaternario

Cetrimida

Halógenos

Hipoclorito sódico

4.2.2. Según estructura química:

Ácidos

Ácido peracético

Ácido acético

Alcoholes

Alcohol etílico

Alcohol isopropílico

Aldehídos

Solución de formaldehído

Solución de glutaraldehído

Glutaraldehído fenolado

Glutaraldehído asociado a amonios cuaternarios y a otros aldehídos

Glutaraldehído asociado a glioxal

Glutaraldehído asociado a formaldehído

Glutaraldehído asociado a formaldehído y a un detergente catiónico

Glutaraldehído asociado a glioxal y a un detergente catiónico

Glutaraldehído asociado a formol y a glioxal

Orto-ftalaldehído

Compuestos de amonio cuaternario

Cloruro de benzalconio, cloruro de benzetonio, cloruro de cetilpiridinio, cetrimida

Asociación de compuestos de amonio cuaternario y aminas terciarias

Fenoles

Fenol y derivados

Derivados de biguanidas y amidinas

Clorhexidina

Halógenos

Cloramina (=Tosilcloramida)

Hipoclorito sódico

Dicloroisocianurato sódico

Oxidantes

Peróxido de hidrógeno

Persulfatos

Monoperoxifitalato de magnesio

4.3. MONOGRAFÍAS DE DESINFECTANTES DE USO HOSPITALARIO

4.3.1. Ácidos

4.3.1.1. ÁCIDO PERACÉTICO

Grupo químico

Oxidante.

Sinónimos: ácido peroxiacético, acetil hidroperóxido.

Fórmula química

$C_2H_4O_3$

Propiedades físico-químicas

El ácido peracético es una mezcla de ácido acético y peróxido de hidrógeno en solución acuosa. Se obtiene por oxidación a partir de acetaldehído y oxígeno en presencia de acetato de cobalto. También puede obtenerse tratando anhídrido acético con peróxido de hidrógeno (en presencia de ácido sulfúrico).

Es un líquido transparente sin capacidad espumante y con un fuerte olor característico a ácido acético.

Es un agente oxidante fuerte y explota violentamente si se agita a 110°C.

Soluble en agua, alcohol, éter y ácido sulfúrico.

Estable en soluciones diluidas acuosas.

Mecanismo de acción

La actividad desinfectante del ácido peracético radica en su capacidad oxidante sobre la membrana externa de las bacterias, endosporas y levaduras. El mecanismo de oxidación consiste en la transferencia de electrones de la forma oxidada del ácido a los microorganismos, provocando así su inactivación o incluso su muerte.

Ejerce su actividad al descomponerse en ácido acético, peróxido de hidrógeno y oxígeno (productos no dañinos).

Espectro de actividad

Desinfectante de alto nivel. A bajas concentraciones (0.01-0.2%) posee una rápida acción

biocida frente a todos los microorganismos.

Es activo frente a bacterias, hongos, levaduras, endosporas y virus. A concentraciones inferiores a 100 ppm inhibe y mata a bacterias Gram positivas, Gram negativas, micobacterias, hongos y levaduras en 5 minutos o menos. Algunos virus son inactivados por 12-30 ppm en 5 minutos, mientras que otros requieren 2000 ppm (0.2%) durante 10-30 minutos. La Concentración Mínima Esporicida (CME) del ácido peracético es de 168-336 ppm (son necesarias 1-2 horas de contacto). Es más activo sobre las esporas cuando se combina con peróxido de hidrógeno. Se ha demostrado que la combinación de 21 ppm de ácido peracético (que ya contiene aproximadamente un 5% de peróxido de hidrógeno en su composición) y 2813 ppm de peróxido de hidrógeno elimina todos los microorganismos de fibras porosas tras 2-3 horas de contacto.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+++	++	++	+++	++

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfectante de instrumental médico, respiradores y endoscopios. A concentraciones de 0.1%, el ácido peracético en agua es un desinfectante efectivo de tonómetros de Schiotz.
- Desinfectante de hemodializadores en soluciones con peróxido de hidrogeno. El ácido peracético y el peróxido de hidrógeno actúan sinérgicamente como esporicidas.
- Desinfectante de superficies de suelos y paredes.

Aplicaciones como esterilizante

- Esterilizante de endoscopios flexibles de forma manual a baja temperatura y a una concentración de 0.26-0.35% o de forma automática a una concentración de 0.2-0.3% y a una temperatura de 20-56°C.
- Esterilizante de emulsiones, hidrogeles o linimentos.

Interacciones e interferencias

Es corrosivo sobre metales; este efecto puede disminuirse variando el pH y añadiendo

inhibidores de la corrosión. Si se asocia con peróxido de hidrógeno aumenta la acción corrosiva.

Estabilidad y condiciones de uso

El ácido peracético se considera inestable, particularmente diluido. Las diluciones se hidrolizan con el tiempo y pierden actividad. Sus productos de degradación (ácido acético, oxígeno y agua) no dejan residuos ni son nocivos.

Su actividad se reduce ligeramente en presencia de materia orgánica y es más activo a pH ácido.

Los sistemas de esterilización automáticos en cámaras que utilizan ácido peracético no permiten almacenar el instrumental, ya que no incorporan ningún proceso de envasado.

Efectos adversos

El ácido peracético puede ulcerar tejidos e irritar piel, mucosas, ojos, tracto respiratorio y tracto gastrointestinal. No presenta toxicidad una vez preparada la disolución (0.26-0.35% de ácido peracético).

El contacto directo del producto concentrado sobre la piel puede producir quemaduras graves. Si el contacto es con los ojos puede producir ceguera.

Son frecuentes las irritaciones oculares, nasales y de la mucosa del cuello tras exposición a vapores.

Una ingestión accidental puede causar náuseas, vómitos, dificultad de deglución, quemaduras orales, esofágicas y del tracto gastrointestinal, seguidas de colapso circulatorio.

Por sí mismo no es considerado cancerígeno pero algunos estudios en animales han demostrado que puede ser un factor de inducción del cáncer.

Precauciones de uso

Es biodegradable y no es corrosivo ni tóxico para el medio ambiente. No precisa de medidas protectoras especiales.

En caso de tener que trabajar con vapores de ácido peracético, el manipulador debe protegerse de la exposición y evitar así sus efectos irritantes. Debe cubrirse piel, manos, nariz y boca.

En caso de contacto ocular los ojos expuestos deben lavarse con abundante agua al menos durante 15 minutos.

En caso de inhalación se debe respirar aire fresco. Si existe dificultad para respirar podría ser necesaria la administración de oxígeno y ventilación asistida.

Productos comerciales

Existen preparados para desinfección manual y automática. También existen preparados que asocian ácido peracético con peróxido de hidrógeno con efectos sinérgicos esporicidas.

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Ampolla	100x16.2 g 24x81 g 12x162 g 6x810 g	Perasafe®	Solución extemporánea de ácido peracético (0.26%)	Tedec-Meiji
Solución	5 L	Nu-Cidex®	Solución de ácido peracético (0.35%)	Johnson&Johnson
Solución	Cartuchos monodosis	Steris®	Solución de ácido peracético al 35% para desinfección automática	Steris
Ampollas	5000 mL	Anioxyde 1000®	Generador de ácido peracético + peróxido de hidrógeno	Air liquide

4.3.1.2. ÁCIDO ACÉTICO

Monografía descrita en las páginas 45-47 (apartado 2.3.1.1)

4.3.2. Alcoholes

4.3.2.1. ALCOHOL ETÍLICO

Monografía descrita en las páginas 53-58 (apartado 2.3.2.1)

4.3.2.2. ALCOHOL ISOPROPÍLICO

Monografía descrita en las páginas 59-61 (apartado 2.3.2.2)

4.3.3. Aldehídos

4.3.3.1. SOLUCIÓN DE FORMALDEHÍDO

Grupo químico

Aldehídos.

Sinónimos: Aldehído fórmico, formol, metanal, oxometano, oximetileno, formalina*.

*este término puede llevar a confusión: parte de la bibliografía existente utiliza la denominación como sinónimo de formaldehído, pero algunos países identifican “formalina” como una solución al 37% de formaldehído.

Fórmula química

CH₂O

Propiedades físico-químicas

Líquido limpio, incoloro o ligeramente coloreado, de pH comprendido entre 2.8 y 4. Olor característico picante e irritante.

Soluble en agua, alcohol y acetona; inmisible en cloroformo o éter.

El formaldehído puro no se comercializa debido a la tendencia a polimerizar. Se encuentra normalmente como solución que contiene entre un 37-40% de formaldehído y un 9-15% de metanol (estabilizante para evitar la polimerización del formaldehído a paraformaldehído).

Se debe tener en cuenta que a veces se habla de formaldehído para referirse a la solución de

formaldehído; esta simplificación podría causar confusión en la concentración final del producto a utilizar. Según dicha simplificación, una solución de formaldehído al 10% es una disolución que contiene el 10% de la solución de formaldehído.

Mecanismo de acción

Alquilante de grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carboxilo o amina. Produce hidroximetilaciones o condensaciones (entrecruzamientos) en las proteínas y en los nitrógenos de los anillos de las bases púricas.

Espectro de actividad

Bactericida de acción lenta y bajo poder de penetración. Su potencia depende de las condiciones de utilización y su actividad aumenta con la temperatura.

Su acción es lenta frente a micobacterias: la solución acuosa al 8% necesita 24 horas de contacto. Esta actividad aumenta en solución alcohólica al 8% (3 horas). Se considera activo contra *Micobacterium tuberculosis*: dos horas de exposición a vapores de formaldehído son suficientes para inactivar al microorganismo.

La acción esporicida es baja (una concentración del 8% tarda 18 horas en matar esporas a temperatura ambiente); esta acción mejora al aumentar la temperatura. A diferencia del glutaraldehído, el formaldehído no se fija al córtex, sino que penetra en la espora y se combina con proteínas, RNA y DNA.

Su acción contra virus es menor que frente a bacterias y hongos.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	++	++	+++	+

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de mantas, sábanas y objetos no metálicos: solución acuosa de formaldehído al 2-8%. La solución acuosa al 7-8% de formaldehído se considera un desinfectante de nivel intermedio o alto. Puede usarse en combinación con dialdehído succínico para la desinfección de instrumental. El polietileno, la madera y las superficies pintadas se dañan en contacto con formaldehído.

- Puede utilizarse en la desinfección de hemodializadores al 4% a temperatura ambiente durante 24 horas. Luego debe ser aclarado.
- En solución a concentración superior al 10% v/v para conservar especímenes en anatomía patológica.
- Una combinación de formaldehído gaseoso y vapor saturado a 65°C se utiliza en sistemas de esterilización para endoscopios rígidos y otros materiales que puedan soportar estas temperaturas.

Es importante cerciorarse de que no existen restos de formaldehído en el equipo antes de utilizarlo.

Aplicaciones como antiséptico

- Antiséptico y agente endurecedor de encías: se utiliza en líquidos para enjuagues bucales y en pastas dentífricas. En ocasiones se asocia a un antibiótico para el tratamiento o profilaxis de afecciones bucofaríngeas: estomatitis, gingivitis, aftas orales, amigdalitis, laringitis, etc.
- Irrigación de cavidades para eliminar escólices tras la intervención quirúrgica de extracción de quiste hidatídico. Se prefieren otros larvicidas (cetrimida o alcohol).
- Tratamiento de verrugas palmares y plantares: solución de formaldehído al 3%.

Su uso como antiséptico es limitado por su acción irritante en piel y mucosas.

Interacciones e interferencias

Es incompatible con amoniaco, gelatina, fenoles, agentes oxidantes, proteínas y álcalis.

Se inactiva con materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones de formaldehído deben almacenarse en recipientes cerrados herméticamente, protegidos de la luz y del aire (en contacto con el aire se oxidan a ácido fórmico).

Deben conservarse a temperatura ambiente (15-25°C), evitando el contacto con plásticos. La solución puede volverse turbia por el paso a paraformaldehído si se almacena en lugares fríos, pero vuelve al estado inicial al atemperarse de nuevo.

También puede adquirir aspecto turbio después de un tiempo de conservación.

Efectos adversos

Presenta mayor toxicidad que el glutaraldehído.

Su contacto con la piel causa blanqueamiento y curtido. Aplicado de forma repetida puede causar dermatitis de contacto. En caso de accidente se recomienda lavar la zona con abundante agua y jabón.

Los vapores provocan irritación ocular, nasal y de vías respiratorias altas. Pueden causar tos, edema y espasmos de laringe (más raramente pulmonares), disfagia, bronquitis, neumonía y raramente edema pulmonar. Se han descrito casos de asma tras exposición repetida.

Su ingestión accidental causa inflamación, ulceración y necrosis de las mucosas; también vómitos y diarreas sanguinolentas, hematuria, náuseas, anuria, acidosis metabólica, vértigo, convulsiones, pérdida de conciencia e insuficiencia circulatoria. La absorción es rápida, así como su metabolización a ácido fórmico (principalmente en el hígado). La excreción es renal en forma de formiatos. Su tiempo de vida media es de 80-90 minutos, aproximadamente. Tras la ingesta no es recomendable inducir el vómito o el lavado gástrico; sí debe administrarse agua, leche o carbón activado. La acidosis metabólica causada puede requerir la administración endovenosa de bicarbonato sódico o lactato sódico, e incluso la hemodiálisis.

No está muy claro su potencial carcinogénico. La mayoría de trabajos lo clasifican como bajo o inexistente. No obstante, la inhalación de vapores supone un riesgo de carcinogénesis y ha de ser manipulado como un carcinógeno potencial. El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo define unos valores límites ambientales de exposición diaria de 0.3 ppm. Debe evitarse la exposición de formaldehído en el embarazo por su potencial teratógeno

Precauciones de uso

Se aconseja el uso de guantes, máscara para gases y vapores con filtros específicos y protección ocular para su manipulación.

Después de la esterilización del material es conveniente neutralizar con amoníaco y airear.

Es importante asegurarse de que no quedan restos en los equipos de diálisis.

No se aconseja su uso como desinfectante ambiental o general, a causa de su toxicidad.

Es preferible mantener los niveles de exposición por debajo de 1 ppm (=1,25 mg/m³), ya que a esta concentración ya se aprecia su olor irritante.

La utilización de los comprimidos de paraformaldehído para desinfectar el material no está justificada por su dispersión irregular.

En caso de contacto con la piel, ésta debe lavarse con abundante agua y jabón.

Presentaciones comerciales

Especialidades farmacéuticas

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Frasco A: 15mL Frasco B: 10mL	Viberol tirotricina ®	Dos frascos: frasco A (44mg/mL formaldehído 35%); frasco B (tirotricina 20mg/mL)	Teofarma Ibérica

Especialidades de parafarmacia

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	10 L	Bactericida atmosférico R-406®	Aldehído fórmico (40%) 3% Timol 1%, mentol 0.15% Salicilato metilo 0.3% Butildiglicol 30%	José Collado
		DVA-2000®	Formol (40%) 6%, p-clorobencilfenol 2%, butilglicol 40%	José Collado
Ver asociaciones con otros aldehidos (glutaraldehído)				

4.3.3.2. SOLUCIÓN DE GLUTARALDEHÍDO

Grupo químico

Aldehído.

Sinónimos: Dialdehído glutárico, glutaral, 1,3-diformilpropano, glutaral, pentanodial, pentano-1,5-dial, GTA.

Fórmula química



Propiedades físico-químicas

Líquido dialdehído alifático, de bajo peso molecular, incoloro y de olor picante.

Soluble en agua y solventes orgánicos (etanol, benceno y éter).

En agua es ligeramente ácido (pH 3-4) y polimeriza a una forma vítrea; en destilación al vacío se regenera el dialdehído.

Emana vapores tóxicos.

Mecanismo de acción

Es alquilante de grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carbonilo y amino, alterando así la síntesis de DNA, RNA y proteínas. La célula es incapaz de llevar a cabo sus funciones esenciales. Causa también disrupción de la pared de esporas e inhibe la esporulación y germinación.

Las soluciones deben estar activadas: el pH óptimo de actuación es entre 7.5-8.5.

Menos tóxico y más potente que el formaldehído.

Espectro de actividad

Bactericida de elevada potencia.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	++	++	++	+ ^(*)

*Las soluciones acuosas de glutaraldehído acídicas no son esporicidas; para serlo es necesario que estén activadas: pH 7.5-8.5.

Se ha demostrado efectivo contra *Mycobacterium tuberculosis*, así como contra el virus de la

hepatitis B y HIV. Se han aislado cepas de *Mycobacterium chelonae* resistentes. La actividad contra esporas es limitada y para asegurar una correcta desinfección se aconseja un mínimo de 6 horas. Su lugar de acción es el córtex de la spora.

El tiempo necesario para una correcta desinfección depende de la cantidad de materia orgánica, antigüedad de la solución desinfectante y el tipo de contaminación; de forma general en 30-40 minutos se consigue una desinfección de alto nivel. A 20°C inactiva bacterias, hongos, virus y micobacterias en 20 minutos. No obstante, algunas micobacterias atípicas son menos susceptibles y pueden requerir una hora para obtener el mismo nivel de desinfección.

Soluciones de glutaraldehído al 2% y pH 7.5-8.5 son efectivas contra formas vegetativas en un tiempo inferior a 2 minutos; contra *Mycobacterium tuberculosis* (no todas las publicaciones coinciden en estos resultados), hongos y virus menos de 10 minutos; contra esporas de especies de *Clostridium* y *Bacillus* en 2 horas. Sin embargo especies de *Aspergillus* o *Mycobacterium* se han mostrado resistentes.

Son necesarios tiempos de contacto más prolongados (10 horas) para que se comporte como esporicida, es decir para conseguir una esterilización.

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de endoscopios e instrumentos dentales: solución acuosa de glutaraldehído al 2% a pH 8. Las soluciones son ligeramente ácidas y deben alcalinizarse con bicarbonato sódico al 0.3% para activarlas. La inmersión de endoscopios flexibles en solución de glutaraldehído al 2% durante 20 minutos a 20°C después de su limpieza a fondo se considera el patrón de desinfección en endoscopia digestiva.
- Material de plástico o goma que no es esterilizable por calor: equipos de terapia respiratoria, broncoscopios, cistoscopios, artroscopios, conexión de ambú y bolsa de ambú, palas laringo, nebulizadores, dializadores, equipos de anestesia y de terapia respiratoria, tubos de espirometría y hemodiálisis, laparoscopios,...

Antes de la desinfección con glutaraldehído el material ha de estar limpio.

El material desinfectado debe aclararse con abundante agua clorada o agua destilada estéril (según su utilización posterior).

No tiene aplicación como antiséptico. Se ha utilizado por vía tópica, a concentraciones entre 5 y 10%, para tratar verrugas (no faciales ni anogenitales), hiperhidrosis plantar u onicomicosis. Su uso para estas indicaciones no se recomienda, ya que existen tratamientos más eficaces y menos tóxicos.

Interacciones e interferencias

No interacciona con metales (no modifica el corte del instrumental quirúrgico), gomas, lentes ópticas o plásticos.

A diferencia del formaldehído, el glutaraldehído mantiene un alto grado de actividad en presencia de materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones de glutaraldehído son más estables a pH ácido (de 3 a 6.3), pero tienen una menor actividad biocida que las soluciones básicas.

La solución de glutaraldehído activada (pH 7.5-8.5) sólo es estable durante 14 días, aunque no es aconsejable utilizarla durante más de una semana. Las moléculas polimerizan a pH superiores a 8.5 y se bloquean los grupos aldehído responsables de la actividad biocida. A pH inferiores a 7.5-8.5, en lugares frescos, se conserva hasta 2 años.

Existe el riesgo de diluir progresivamente la solución tras sumergir en ella material con restos de humedad. Para evitar este fenómeno la frecuencia de renovación de la solución varía entre 24 horas y una semana en función de la frecuencia de utilización; además, debe comprobarse que el material está bien seco antes de sumergirlo en dicha solución activada.

Debe almacenarse en recipientes herméticamente cerrados y protegidos de la luz. Deben evitarse temperaturas de almacenamiento elevadas (la temperatura óptima es entre 15 y 30°C).

Efectos adversos

Aunque es menos tóxico que el formaldehído, los efectos adversos y su tratamiento son similares, y dependen de la zona afectada y de la concentración.

Las reacciones más frecuentes del personal expuesto suelen ser náuseas, dolor de cabeza, obstrucción de las vías respiratorias, asma, rinitis, irritación ocular y dermatitis (por alergia o por efecto irritante directo). Se han dado casos de taquicardia en personal expuesto por vía tópica e inhalada. Se aconseja limitar la exposición a 0,05 ppm.

Los vapores de glutaraldehído son irritantes y sensibilizantes de los ojos, garganta y tracto respiratorio. Su inhalación puede provocar dificultad respiratoria y agravar una enfermedad pulmonar existente.

Por otro lado, las soluciones de glutaraldehído pueden provocar irritación del tracto gastrointestinal y hemorragias gastrointestinales; material endoscópico insuficientemente aclarado puede provocar síntomas como quemazón, diarreas sanguinolientas, náuseas y vómitos.

En caso de ingestión accidental se produce inflamación, ulceración y necrosis de mucosa acompañados de intenso dolor. También hematuria, anuria, acidosis metabólica, vértigo, convulsiones, pérdida de conocimiento y fallo circulatorio.

Precauciones de uso

No debe utilizarse agua caliente en la preparación de soluciones por la formación de vapores. Según la normativa de prevención de riesgos laborales dictada por los comités de Salud Laboral de los hospitales, el personal manipulador debe protegerse con mascarilla, gafas y guantes (de goma, nitrilo, butilo o polietileno). Los guantes de látex ofrecen menor protección (dejan de proteger al cabo de una hora de su uso). Deben evitarse guantes de neopreno o PVC (cloruro de polivinilo), ya que absorben el glutaraldehído. Es también importante tener la habitación bien ventilada para evitar la exposición de la piel y las inhalaciones. También es recomendable el uso de recipientes con tapa.

El material desinfectado debe aclararse con abundante agua clorada o agua destilada estéril (según su utilización posterior).

No se aconseja su uso para la desinfección de superficies (por su toxicidad).

A medida que se utilizan, los preparados van diluyéndose y la actividad a concentraciones inferiores al 1% es dudosa.

Tras exposición dérmica, se recomienda lavar la zona afectada inmediatamente con abundante jabón y agua durante un mínimo de 15 minutos, retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a utilizar. Consultar a un médico si persiste irritación o enrojecimiento.

Tras exposición ocular deben aclararse los ojos con abundante agua durante un mínimo de 15 minutos y buscar atención médica.

Después de inhalar glutaraldehído es importante respirar aire fresco, y si existe dificultad en respirar debe buscarse atención médica.

La inducción del vómito está contraindicada en caso de ingesta accidental; se recomienda lavar con agua la boca y beber a continuación mucho agua. El lavado gástrico está igualmente contraindicado por el posible daño de la mucosa del tracto digestivo tras la exposición oral.

En caso de derrame accidental de una gran cantidad de glutaraldehído sobre superficies, deben aplicarse aproximadamente 61 gramos de bisulfito de sodio por cada litro de solución derramada y dejar en contacto 5 minutos para lograr la neutralización. A continuación se aclara la zona con abundante agua. Si se derrama un pequeño volumen de solución de glutaraldehído, se neutraliza con una mezcla de amoníaco y agua (en proporciones iguales). A continuación se aclara la zona con agua.

Productos comerciales

Marcas registradas

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	5L	Cidex®	Glutaraldehído 2.55%	Johnson
	5L	Steranios 2%®	Glutaraldehído 2%	Air liquide
	5L	Instrunet esterilizador®	Glutaraldehído 2%	Inibsa
	5L	Fagespore®	Glutaraldehído 2%	Fagesa
	1L 5L	Darospor®	Glutaraldehído 2%	José Collado
	5L	Korsolex RTU®	Glutaraldehído 2.1%	Saed
	1L 5L	Glutaraldehído Wicam®	Glutaraldehído 2%	AGB
	5L	Soluscope SL®	Glutaraldehído alcalino 2%	Viomedic

4.3.3.3. GLUTARALDEHÍDO FENOLADO

Es una solución de glutaraldehído al 2% y fenol a una concentración <10%. Su activación requiere alcalinizar la solución a pH 7-7.4.

Es activo frente a bacterias Gram positivas, Gram negativas, virus y algunos hongos. Su actividad frente a algunas bacterias Gram negativas y micobacterias depende de la concentración, con resultados discrepantes según autores. Es esporicida (6 horas) a una concentración del 2% (sin diluir).

La única dilución de glutaraldehído fenolado aceptada actualmente por la FDA como desinfectante de alto nivel contiene un 0.95% de glutaraldehído y un 1.64% de fenol. El tiempo recomendado de inmersión en esta dilución varía de 20 a 30 minutos.

Puede utilizarse en la desinfección de alto nivel de material clínico que no pueda ser esterilizado por calor o en la desinfección de endoscopios.

Las soluciones requieren un pH de 7-7.4 para activarse. Una vez activadas son estables durante 30 días, aunque no es recomendable utilizarlas durante más de una semana.

Las soluciones de uso son menos tóxicas que el glutaraldehído al 2%. Pueden causar sensibilización por contacto e inhalación, aunque causa dermatitis en menor frecuencia que las soluciones de glutaraldehído solo.

Para su uso es necesario adoptar las mismas medidas de protección que para la manipulación de las soluciones de glutaraldehído.

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Ampolla 1300 mL Ampolla 350 mL	Instrunet esporicida ®	Glutaraldehído 2%, fenol 8.5%	Inibsa

4.3.3.4. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A AMONIOS CUATERNARIOS Y A OTROS ALDEHÍDOS

Existen en el mercado diferentes combinaciones de glutaraldehído con amonios cuaternarios y/o con uno o dos aldehídos, a diferentes concentraciones, que se utilizan para la desinfección de superficies según se requiera una desinfección de alto nivel o de nivel intermedio.

Los espectros de actividad corresponden al de sus componentes.

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Garrafa 5L Sobres 40 mL	Kohrsolin FF5®	Glutaraldehído 5%, didecilmetilamonio 3%, cloruro benzalconio 3%	Saed
	Garrafa 5L	Desinfloor®	Glutaraldehído 2.5%, alquildimetilbencilamonio, alquildimetiletibencilamonio 10%, isopropil-m-cresol 1.2%	Fagesa

4.3.3.5. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A GLIOXAL (dialdehído)

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Envase 2 L	Neodisher septo 2000®	Glutaraldehído 7%, glioxal 7%	Área médica
	Envase 2 L	Neodisher septo DN®	Glutaraldehído 3.5%, glioxal 6%	Área médica
	Envase 2 L	Neodisher septo 3000®	Glutaraldehído 15.2%, 1,6- dihidroxi-2,5-dioxiahexan 19.7%	Área médica

4.3.3.6. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A FORMALDEHÍDO (dialdehído)

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Envase 5 L Envase 1 L Sobres 40 mL	Aldasan 2000®	Glutaraldehído 9.9%, formaldehído 9.8%	BMB hospitalaria
	Envase 1 L Sobres 60 mL	Lysoformin®	Glutaraldehído 1.8%, formaldehído 6%	BMB hospitalaria

4.3.3.7. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A FORMALDEHÍDO Y A UN DETERGENTE CATIÓNICO (dialdehído)

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	1 L 5 L	Bacter-Govsa "S" forte ®	Glutaraldehído 3.75%, formaldehído 9.29%, cloruro benzalconio 5%	AGB

4.3.3.8. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A GLIOXAL Y A UN DETERGENTE CATIÓNICO (dialdehído)

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Envase 5 L Sobres 50 mL	Limoseptol®	Glutaraldehído 1.25%, glioxal 3.4%, cloruro benzalconio 6.25%	José Collado
	Envase 5 L Envase 1 L	Darodor 9000®	Glutaraldehído 2.5%, glioxal 6.8%, cloruro benzalconio 10%	José Collado
	Envase 5 L	Lysoformin 3000®	Glutaraldehído 9.5%, glioxal 7.5%, didecildimetilcloruroamónico 9.6%	BMB hospitalaria
	Envase 5 L Envase 1 L	Wicamflor®	Glutaraldehído 5%, glioxal 3.2%, cloruro benzalconio 12%	BMB hospitalaria

4.3.3.9. GLUTARALDEHÍDO ASOCIADO A FORMOL Y A GLIOXAL (trialdehído)

Se utiliza al 1% para la desinfección de superficies (incluso en zonas de alto riesgo). No debe mezclarse con lejía ni detergentes. Las soluciones deben prepararse con agua fría y utilizar guantes para su manipulación.

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Garrafa 5 L Sobres 20 mL	Bacteranios D®	Glutaraldehído 2.5%, formaldehído 1.8%, glioxal 1%, didecilmetilamonio 8%	Air Liquide
	Garrafa 5 L Sobres 40 mL	Fagetriald®	Glutaraldehído 3%, formaldehído 1.96%, glioxal 2.4%, didecilmetilamonio 10%, alcohol isopropílico 3.6%	Fagesa
	Garrafa 5 L Sobres 50 mL	Instrunet superficies®	Glutaraldehído 2%, formaldehído 4%, glioxal 9.6%, didecilmetilamonio 8%	Inibsa
	Garrafa 5 L Sobres 40 mL	Lysoformin 2000®	Glutaraldehído 3.2%, formaldehído 3%, glioxal 3.6%, didecilmetilamonio 10%, alcohol isopropílico 3.6%	BMB hospitalaria
	Envase 5L Envase 1L Sobres 40 mL	Desoform®	Glutaraldehído 1%, formaldehído 10.5%, glioxal 4%, didecildimetil cloruroamónico 8.5%	BMB hospitalaria
	Envase 1L	Fordesin®	Glutaraldehído 8.3%, formaldehído 3.8%, glioxal 3%, didecildimetil cloruroamónico 7.5%	BMB hospitalaria
	Garrafa 5L Sobres 25 mL	Limoseptic®	Glutaraldehído 2.5%, formaldehído 6%, glioxal 6.8%, cloruro benzalconio 10%	José Collado

4.3.3.10. ORTO- FTALALDEHÍDO (OPA)

Grupo químico

Alquilante.

Dialdehído aromático.

Sinónimo: 1,2-benzendicarboxialdéhido

Fórmula química

$C_8H_6O_2$

Propiedades físico-químicas

Dialdehído aromático soluble en agua que generalmente se encuentra en forma de solución transparente de color azul pálido y prácticamente inodora.

Las soluciones de OPA contienen generalmente un 0.55% p/v de este dialdehído. Los puntos de congelación y de ebullición de dichas soluciones son de 0°C y 100°C respectivamente.

El pH de una solución 0.1 M oscila entre 7.2 y 7.8.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del orto-ftalaldehído es similar al del glutaraldehído. Alquila grupos sulfhidrilo, hidroxilo, carbonilo y amina, alterando así la síntesis de DNA, RNA y proteínas.

Por su naturaleza lipófila tiene mayor rapidez de acción frente a las micobacterias que el glutaraldehído, ya que penetra rápidamente la pared celular rica en lípidos de estos microorganismos. Es efectivo frente a cepas de micobacterias resistentes al glutaraldehído.

Espectro de actividad

Desinfectante de alto nivel, al igual que el glutaraldehído y el ácido peracético.

Posee una intensa actividad bactericida (incluyendo las micobacterias), virucida y fungicida.

La principal ventaja del orto-ftalaldehído respecto al glutaraldehído es la acción micobactericida más rápida, su eficacia frente a micobacterias no tuberculosas y su actividad frente a cepas de micobacterias resistentes a glutaraldehído (por ejemplo algunas cepas de *Mycobacterium chelonae*).

Para inactivar bacterias vegetativas, hongos y virus necesita menor concentración y menor tiempo de actuación que el glutaraldehído (a igual temperatura).

La acción esporicida es más lenta que la del glutaraldehído al 2%. Puede requerir más de 24 horas para inactivar completamente algunas esporas. Acosta-Gio et al. estudiaron la actividad

esporicida de ocho soluciones desinfectantes frente a esporas de *Bacillus atrophaeus*. Tras 10 horas de exposición, tan sólo dos desinfectantes demostraron actividad esporicida: la solución de glutaraldehído al $\geq 2\%$ y la solución de peróxido de hidrógeno al 7.5%. Estos dos desinfectantes lograron eliminar $6\cdot\log_{10}$ esporas tras 10 y 6 horas de actuación, respectivamente. La solución de orto-ftalaldehído al 0.55% mostró una notable actividad esporicida tras 10 horas de exposición, aunque menor al glutaraldehído y al peróxido de hidrógeno. La FDA no ha registrado a OPA como esporicida.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+++	++	++	++	+

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de endoscopios y otro instrumental médico después de su limpieza. La solución de uso contiene un 0.55% de 1,2-bencendicarboxialdehído y se ha recomendado su utilización como desinfectante de alto nivel. Para esta indicación se ha propuesto como alternativa al glutaraldehído, ya que se ha demostrado su rápida eficacia frente a micobacterias no tuberculosas y sobre cepas de micobacterias resistentes a glutaraldehído. Además no es necesaria la activación previa al uso y requiere menor tiempo de actuación (la desinfección se logra en 12 minutos a 20°C, mientras que una solución al 2% de glutaraldehído necesita 20 minutos para desinfectar a la misma temperatura).

El material desinfectado debe aclararse con abundante agua destilada estéril antes de su uso.

No tiene aplicación como antiséptico.

Interacciones e interferencias

Al igual que el glutaraldehído, no es corrosivo para metales y no interacciona con suero y proteínas.

Es incompatible con ácidos fuertes, bases fuertes y oxidantes fuertes.

Tiñe las proteínas de superficies de color gris (piel, ropa y superficies ambientales).

Estabilidad y condiciones de uso

A diferencia del glutaraldehído tiene estabilidad en un amplio margen de pH (3-9) y no coagula las proteínas. Es estable y reutilizable durante 14 días, aunque no es aconsejable utilizarla durante más de una semana. Existe el riesgo de diluir progresivamente la solución tras sumergir en ella material con restos de humedad. Para evitar este fenómeno la frecuencia de renovación de la solución varía entre 24 horas y una semana en función de la frecuencia de utilización; además, debe comprobarse que el material está bien seco antes de sumergirlo en dicha solución activada.

Debe conservarse en recipientes bien cerrados en lugar seco y fresco (15-30°C), en ambiente bien ventilado (mínimo 10 cambios de aire por hora). No debe exponerse a luz solar directa o a fuentes de calor intensa. En estas condiciones tiene un periodo de validez de 2 años. Una vez abierto el recipiente, la validez de la solución es de 30 días.

Efectos adversos

Los vapores inhalados pueden irritar el sistema respiratorio, dando tos, dificultad para respirar o dolor de cabeza. Estos síntomas desaparecen o aminoran cuando cesa la exposición.

El contacto directo con los ojos puede causar escozor, lagrimeo excesivo y enrojecimiento.

El contacto dérmico puede manchar la piel; la exposición repetida puede causar sequedad de piel y dermatitis.

La ingestión accidental es irritante y caústica para el tracto digestivo. Los síntomas incluyen vómitos, diarrea y náuseas.

En raros casos las soluciones de orto-ftalaldehído se han asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con cáncer de vejiga urinaria tras repetidas cistoscopias; por este motivo su uso está contraindicado en la desinfección de instrumentos urológicos usados en pacientes con antecedentes o episodio actual de cáncer de vejiga.

Ciertas enfermedades del paciente pueden agravarse tras la exposición a orto-ftalaldehído: asma, bronquitis, dermatitis,...

Calentar la solución aumenta su potencial irritativo.

Precauciones de uso

Las soluciones de OPA son compatibles con la mayoría de instrumental médico, aunque pueden dejar manchas en los equipos, superficies de trabajo y en la piel. No deben usarse en la desinfección de instrumental destinado a pacientes con sensibilidad al desinfectante.

Es importante que el personal expuesto no lleve lentes de contacto; además debe usar guantes (para evitar la tinción gris de manos y la posible irritación). El local donde se manipula debe

estar bien ventilado.

Tras exposición dérmica, se recomienda lavar la zona afectada inmediatamente con abundante jabón y agua durante un mínimo de 15 minutos, retirar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a utilizar.

Tras exposición ocular deben aclararse los ojos con abundante agua durante un mínimo de 15 minutos y buscar atención médica.

Después de inhalar orto-ftalaldehído es importante respirar aire fresco, y si existe dificultad para respirar debe buscarse atención médica.

En caso de ingesta accidental, la inducción del vómito está contraindicada; se recomienda lavar con agua la boca y beber a continuación mucha agua. El lavado gástrico está igualmente contraindicado por el posible daño de la mucosa del tracto digestivo.

En casos de derrame accidental sobre superficies, deben aplicarse aproximadamente 6.5 gramos de glicina por cada litro de solución derramada y dejar en contacto 5 minutos para lograr la neutralización (se logra por formación de una base de Schiff). A continuación se lava la zona con agua y jabón. El desinfectante neutralizado con glicina presenta un color oscuro y no es tóxico para los peces.

Recientemente se han ensayado nuevos métodos de neutralización de la solución de OPA y se ha observado que tanto NaOH como peróxido de hidrógeno también la neutralizan; el producto final neutralizado presenta el mismo color que la solución de OPA y es seguro para los peces. El hipoclorito sódico presenta la misma eficacia neutralizadora que el peróxido de hidrógeno pero el producto final no pasa la prueba de seguridad en peces.

Productos comerciales

Marcas registradas

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Envase 5L	Solución Cidex OPA®	Orto-ftalaldehído al 0.55%	Johnson & Johnson

4.3.4. Compuestos de amonio cuaternario

4.3.4.1. CLORURO DE BENZALCONIO, CLORURO DE BENZETONIO, CLORURO DE CETILPIRIDINIO, CETRIMIDA

Monografía descrita en las páginas 65-72 (apartado 2.3.4.1).

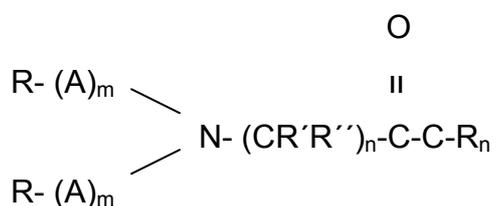
4.3.5. Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias

Grupo químico

Compuestos de amonio cuaternario asociados a aminas terciarias.

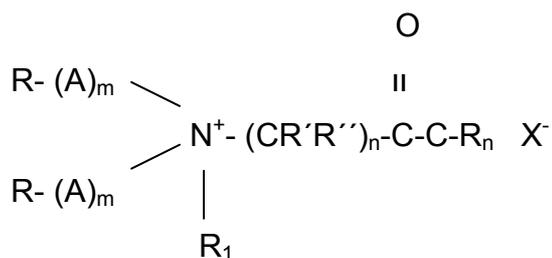
Fórmula química

Fórmula general de las aminas terciarias:



Ejemplos de aminas terciarias utilizadas como desinfectantes asociadas a compuestos de amonio cuaternario: trietanolamina, aminopropildodecilamina, laurilpropilendiamina, dodecibispropilentriamina.

Fórmula general de los compuestos de amonio cuaternario:



Ejemplos de sales de amonio cuaternario utilizadas como desinfectantes en la asociación con

aminas terciarias: cloruro de isobutilfenoxietoxidimetilbencilamonio, cloruro de alquildimetilbencilamonio, cloruro de alquildimetil-2,4-diclorobencilamonio, cloruro de didecildimetilamonio.

R= grupos alquil o alquenil lineales o ramificados, de 7 a 24 átomos de carbono.

R₁= grupo alquil de 1 a 4 átomos de carbono.

n= número de 1 a 4.

R'/R''= grupos H, alquil o hidroxialquil de 1 a 3 átomos de carbono o grupos hidroxilo.

m= 0 o 1

A= grupo ester o grupo que contiene la función amida.

X= iones cloruro, bromuro o ioduro

Se pueden añadir piperacinas substituidas a la combinación de compuestos de amonio cuaternario y aminas terciarias, ya que actúan sinérgicamente aumentando la acción biocida.

Propiedades físico-químicas

Aminas terciarias:

Trietanolamina: líquido viscoso, transparente, incoloro o ligeramente amarillo, muy higroscópico y de ligero olor a amoníaco. Miscible en agua y en alcohol. Soluble en cloruro de metileno y cloroformo. Poco soluble en éter.

Compuestos de amonio cuaternario: son polvos blancos o blanco amarillentos, o bien fragmentos gelatinosos blanco amarillentos; son solubles en agua y en etanol, y prácticamente insolubles en cloroformo y en éter.

Mecanismo de acción

Los compuestos de amonio cuaternario penetran en las membranas de los microorganismos gracias a las cadenas carbonadas (hidrófobas). A través del nitrógeno catiónico (hidrófilo) interaccionan con los fosfatos de los fosfolípidos, causando la salida al exterior del material vital citoplasmático. Los compuestos de amonio cuaternario inhiben también la cadena respiratoria e inactivan enzimas celulares esenciales para el crecimiento.

La acción biocida de las aminas terciarias se debe también a su interacción con la membrana plasmática.

Espectro de actividad

Por separado las aminas terciarias y los amonios cuaternarios son considerados

desinfectantes de bajo nivel. Los compuestos de amonio cuaternario son poco eficaces frente a hongos e ineficaces frente a virus, micobacterias y esporas. Los productos compuestos por aminas terciarias no son esporicidas.

La combinación presenta un amplio espectro biocida y acción rápida, ya que ambos componentes actúan sinérgicamente. Una solución al 5% inactiva a bacterias (Gram positivas y negativas), hongos y micobacterias en 15 minutos. La acción virucida es más rápida (Hepatitis B/HIV, Herpes simple, Papovavirus, Rotavirus,... se inactivan tras 5 minutos de contacto). La combinación es eficaz frente a microorganismos resistentes a antibióticos y frente a *Helicobacter pylori*.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	++	+++	+++	+++	++

Indicaciones y concentraciones de uso

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección de instrumental médico quirúrgico y de exploración termosensible: endoscopios (rígidos y flexibles), elastómeros, equipos de anestesia, instrumental quirúrgico, equipos de terapia respiratoria, de odontología,...

El material previamente lavado se sumerge durante 15-20 minutos en una solución diluida con agua estéril. Si se desea eliminar esporas es necesario prolongar el tiempo hasta una hora. Posteriormente se aclara con agua estéril y se seca.

Es importante eliminar todo el aire dentro de las tubuladuras de difícil acceso de algunos instrumentos clínicos y asegurarse de que toda su superficie contacte con el desinfectante (en ocasiones es necesario abrir o desmontar el instrumental).

- Desinfección de paredes y suelos de hospitales (habitaciones, salas de operaciones,...).
- Desinfección de incubadoras.

Interacciones e interferencias

Las aminas terciarias en combinación con amonios cuaternarios son compatibles con la mayoría de materiales (vidrio, cerámica, acero inoxidable, plástico, aluminio, goma...). No son corrosivos para metales.

Las soluciones pueden utilizarse en baños de ultrasonidos. Tienen efecto sinérgico con

agentes acomplejantes (EDTA, NTA,...).

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones deben guardarse en recipientes cerrados, a temperatura ambiente y protegidos de la luz. Fuera de su envase original, las soluciones son estables durante una semana.

No se inactivan en presencia de proteínas, sangre u otra materia orgánica.

Efectos adversos

Irritación de piel, ojos y mucosas. Diluido (a una concentración del 6%) las soluciones no son irritantes cutáneas. En contacto prolongado con la piel existe posibilidad de sensibilización.

Si se ingiere accidentalmente produce vómitos, irritación, eritema y quemazón.

Precauciones de uso

Es importante que el personal manipulador lleve guantes (de látex, nitrilo o neopreno) y se lave las manos antes de realizar otra actividad y/o al finalizar la jornada laboral.

En caso de contacto ocular, dérmico o de mucosas, es necesario lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de ingestión no debe inducirse el vómito; es conveniente realizar enjuagues y beber gran cantidad de agua. Si el producto contacta con la ropa, ésta debe quitarse inmediatamente.

No existen límites de concentración del desinfectante en el aire para el personal expuesto (según la normativa vigente recogida en el Real Decreto 2001).

En caso de vertido accidental, debe utilizarse material absorbente para recogerlo: arena, serrín,...

Las soluciones comercializadas no manchan y tienen un olor agradable.

Las soluciones no dañan el medio ambiente y son biodegradables según la normativa del Real Decreto del 2003; así pues pueden eliminarse por el alcantarillado después de su uso.

Productos comerciales

Marcas registradas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	600 mL	Darodor® Sinaldehyd 2000	Bis (3-aminopropil)dodecilamina, propionato de didecilmetilpolioxetilamonio, agentes tensioactivos, agentes complejantes, reguladores de pH, solventes, colorante, perfumes	José Collado
	1 L	Instrunet® F.A. Concentrado	Bis (3-aminopropil)dodecilamina, cloruro de didecildimetilamonio, agentes tensioactivos, agentes acomplejantes, inhibidores de corrosión, perfumes	Inibsa
	5 L	Instrunet® F.A. Diluido		
	5 L	Korsolex® AF	N-dodecilpropan-1,3-diamina, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamina, agentes tensioactivos, acomplejantes, inhibidores de corrosión, perfumes	Bode Chemie Saed
5 L	Korsolex® plus	Dodecilbispropilentriamina, cloruro de didecildimetilamonio, agentes tensioactivos y acomplejantes, inhibidores de corrosión, perfumes	Bode Chemie Saed	

4.3.6. Fenoles

4.3.6.1. FENOL y DERIVADOS

Grupo químico

Fenol.

Sinónimos: Ácido carbólico, ácido fénico, ácido fenílico, hidróxido fenílico, hidroxibenceno, oxibenceno.

Fórmula química



Su estructura se ha utilizado para diseñar derivados con mayor actividad antibacteriana y menor toxicidad, sustituyendo hidrógenos del anillo bencénico por radicales alquílicos o halógenos. Estos derivados se nombran a lo largo de la monografía en algún apartado y son los siguientes:

- Alquilfenoles: cresoles (se emplea el tricresol, una mezcla de los isómeros orto-cresol, meta-cresol y para-cresol).
- Fenilfenoles: orto-fenilfenol.
- Fenoles halogenados: hexaclorofeno, triclosán (monografía propia), orto-benzil-para-clorofenol.

Propiedades físico-químicas

- Fenol cristal: cristales aciculares o masas cristalinas delicuescentes, incoloras o de color ligeramente rosa, amarillo o blanco. Oscurece gradualmente cuando se expone a la luz o al aire. Debe estar totalmente fundido antes de utilizarse. Para mezclar con coloides, parafina líquida o ácidos grasos no volátiles, debe usarse fenol cristal previamente fundido (no el licuado).
- Fenol licuado: mezcla acuosa que contiene aproximadamente un 10% de agua y como mínimo un 89% p/p de fenol; líquido cáustico incoloro o débilmente rosado, que puede adquirir un tono rojizo por exposición al aire o a la luz. Tiene un olor característico no alquitranado algo aromático. Debe contener un estabilizante.

El fenol es soluble en agua (1 gramo se solubiliza en 15 mL de agua) y delicuescente (absorbe la humedad del aire y se disuelve).

El fenol licuado es miscible en alcohol, éter y glicerol. El fenol cristal es muy soluble en alcohol, diclorometano, cloroformo, éter, glicerol y aceites esenciales; un gramo de fenol cristal es soluble en 70 mL de parafina líquida.

Mecanismo de acción

Depende de la concentración:

A bajas concentraciones ($\leq 1\%$) tiene acción bacteriostática.

A elevadas concentraciones es bactericida; inactiva de forma irreversible sistemas enzimáticos esenciales (oxidasas y deshidrogenasas de membrana), desmorona la pared celular y precipita proteínas celulares.

El tiempo de actuación oscila entre 15-20 minutos.

Espectro de actividad

Antiséptico y desinfectante eficaz frente a bacterias Gram positivas, Gram negativas y hongos. Pseudomonas y algunas especies de hongos son resistentes. Activo frente a virus lipídicos. Tiene cierta actividad frente a virus no lipídicos. La actividad esporicida es muy limitada y exige elevadas temperaturas. La actividad frente a micobacterias es moderada y varía según la formulación.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	++	++	+++	+	++	+/-

La acción germicida depende de la concentración, temperatura, pH (más activo en soluciones ácidas), y diferentes características físico-químicas. En general las soluciones acuosas hasta el 1% son bacteriostáticas y las más concentradas bactericidas.

Su actividad está modulada por cambios moleculares que afectan al coeficiente de reparto agua/octanol, tensión superficial,...

↓ actividad	Bifenoles unidos por -CO-, -SO- o -CH(OH)-
↑ actividad	Halogenaciones (principalmente en posición para), cadenas alifáticas, grupos aromáticos en posición orto, nitraciones o aumento de peso molecular.

Indicaciones y concentraciones

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección hospitalaria de nivel intermedio: *orto-fenilfenol* y *orto-bencil-para-clorofenol*. En áreas semicríticas y no críticas (laboratorios, suelos, paredes) e instrumentos médicos no críticos (por inmersión). No debe utilizarse para objetos semicríticos que entren en contacto con mucosas o piel no intacta.
- Desinfectante de material de desecho bacteriológico: *tricresol* en solución al 5% como desinfectante de excrementos.

Aplicaciones como antiséptico

- Antisepsia quirúrgica de manos: *hexaclorofeno* al 3% en solución jabonosa.
- Antisepsia no quirúrgica de manos, pequeñas heridas y antisepsia de la piel en cirugía o antes de la venipunción: *triclosan* de 0.3 al 2 % (acción duradera).
- Antiséptico y analgésico bucal: mezclas que contienen *fenol* al 1.4% para aliviar el dolor y la irritación de boca y garganta en estomatitis, gingivitis, aftas orales, etc.
- Antisepsia de la piel : *tricresol*

Interacciones e interferencias

Las soluciones de fenol son incompatibles con sales alcalinas, tensioactivos no iónicos y detergentes catiónicos.

La materia orgánica, la sangre y el pH elevado disminuyen la actividad del fenol. No obstante, algunos de los derivados fenólicos mantienen su actividad en presencia de materia orgánica y/o en agua dura.

Algunos derivados fenólicos son biodegradables.

El fenol es absorbido por la goma y por materiales porosos, y puede ser inactivado por algunos plásticos.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones de fenol y sus derivados deben conservarse en envases cerrados y protegidos de la luz, ya que oscurecen gradualmente tras exposición a la luz y al aire.

Pueden coagular o depositarse cristales si se almacenan a temperaturas inferiores a 4°C. En este caso deberán fundirse completamente antes de su uso.

Por falta de estabilidad no se recomiendan congelar.

No son útiles como conservantes en preparaciones que deben ser liofilizadas.

Efectos adversos

Las soluciones de fenol pueden causar toxicidad por contacto directo con la piel, inhalación de vapores o por ingestión accidental.

En la piel causan blanqueamiento, dolor y corrosión, incluso diluidas al 10%. Pueden causar hiperbilirrubinemia y neuropatías en recién nacidos, por su elevada absorción cutánea.

El tratamiento tras contacto dérmico es el lavado con glicerol o con grandes cantidades de agua.

En ingestión accidental provoca vómitos, náuseas, dolor, mareos, diarrea, excitación inicial seguida rápidamente por una pérdida de conciencia, depresión del SNC, arritmias, acidosis metabólica (ocasionalmente produce hemólisis y metahemoglobinemia con cianosis), edema pulmonar e incluso la muerte. La orina puede presentar un color marronoso o verde.

Dependiendo del tipo de derivado fenólico se actuará de forma diferente tras la ingesta. El hexaclorofeno no es cáustico, por lo que puede realizarse un lavado gástrico (con precaución para evitar perforaciones). El lavado gástrico está contraindicado tras la ingesta de cresol, ya que éste es corrosivo. En este caso el paciente debe beber abundante agua o leche. Algunos autores recomiendan carbón activado tras la ingesta de fenol. Puede ser necesario soporte vital y bicarbonato sódico intravenoso si aparece acidosis metabólica.

Precauciones de uso

Puede quedar adherido a superficies porosas y causar irritación, por lo que se recomienda no utilizar en material semicrítico.

No debe aplicarse a mucosas, heridas abiertas o quemaduras, ya que su absorción a través de la piel y mucosas es elevada y podría absorberse una cantidad suficiente para originar síntomas tóxicos.

Productos comerciales

Fenol

Especialidades farmacéuticas

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	100mL	Odontocromil C Sulfamida®	Por 100mL: alcohol etílico 44g ac. ascórbico 500mg clorofila cupro-sódica 100mg fenol 300mg sulfanilamida 5g cloruro de zinc 1g salicilato de metilo 300mg	Kin

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	500 mL, 1L 5L	CR-36 mural®	Triclosan 0.0675% + bronopol 0.1875% + cloruro benzalconio 0.10%+ isopropanol 41%	José Collado

Otros productos comercializados

Presentaciones	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	Envase 10 L	Bacter-govsa "2"®	4-cloro-metil.fenol 0.55% + Timol 1.1% + Butilglicol 33.5%	AGV
Solución	Envase 10 L	Bacter-govsa "0"®	Triclosan 0.055% + metilparaben 0.165% + propilparaben 0.165%	AGV
Solución	Envase 250 mL	Freka-DERM®	Cloruro de alqui-dimetil bencilamonio 0.1% + o-fenilfenol 0.025% + 2-bencil-4-clorofenol 0.025% + etanol 80%	Fresenius Medical Care

4.3.7. Halógenos

4.3.7.1. CLORAMINA (=TOSILCLORAMIDA)

Ver monografía de las páginas 85-87 (apartado 2.3.7.1).

4.3.7.2. HIPOCLORITO SÓDICO

Grupo químico

Halógeno derivado clorado.

Las lejías son soluciones acuosas de hipoclorito sódico.

Fórmula química

NaClO

Propiedades físico-químicas

Sal sódica del ión hipoclorito. Es un sólido blanco, cristalino o granular. En solución acuosa (lejía) es un líquido amarillo verdoso de olor picante y punto de congelación de 6°C.

El ión hipoclorito en solución acuosa se expresa como cloro activo (cloro libre). La determinación del contenido de cloro activo de una lejía se explica detalladamente más adelante.

Reacciona con formaldehído produciendo bis-clorometiléter, un compuesto carcinógeno.

En contacto con ácidos fuertes como el HCl se forma Cl₂, compuesto altamente irritante del tracto respiratorio y las mucosas.

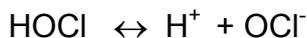
En su envase original y sin diluir tiene un pH superior a 11-12. En estas condiciones su degradación es muy lenta.

Es corrosivo para los metales, algunos plásticos y el caucho.

Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del hipoclorito sódico. Sin embargo se ha demostrado que el ácido hipocloroso (HClO) es el responsable de la destrucción de los microorganismos. Concretamente es la forma no disociada la que presenta mayor capacidad microbicida. Debido a que la disociación del ácido hipocloroso depende del pH (en pH ácido

aumenta la forma no disociada) la eficacia del producto es mayor a pH ácido que a pH básico (pese a ser más estable a pH básico).



Se postula que el mecanismo de acción se basa en la inhibición de reacciones enzimáticas claves por la acción oxidativa del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. También parece contribuir a la inactivación la unión del cloro a algunos componentes de la pared bacteriana.

Presenta un inicio de acción rápido pero no muy prolongado.

Espectro de actividad

Bactericida de elevada potencia y amplio espectro antimicrobiano.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+++	+++	+++	++	++

En general las formas vegetativas de las bacterias y los virus son más susceptibles que las esporas, los hongos y los protozoos. Sin embargo, la mayor resistencia de los microorganismos se puede compensar acidificando la solución desinfectante, incrementando la temperatura o la concentración de hipoclorito sódico.

Indicaciones y concentraciones de uso

El hipoclorito se utiliza en los hospitales como *desinfectante de alto nivel* en algunos materiales, como *desinfectante de bajo nivel* en superficies ambientales no críticas y a *bajas concentraciones* en el tratamiento de agua potable.

Su uso como antiséptico en heridas prácticamente ha desaparecido a causa de la irritación que produce y por la utilización de antisépticos menos tóxicos, como la clorhexidina o los compuestos yodados.

Aplicaciones como desinfectante

- Desinfección del agua potable: incluye el agua de bebida, la utilizada para la preparación de alimentos y hielo, para ducharse y lavar la ropa, en los sistemas de calefacción y aire acondicionado, en procesos de hidroterapia y en sistemas de aguas residuales. La mayoría de los sistemas de distribución de agua contienen una concentración de cloro libre o activo de 0.5 -1 ppm (1 mg/L).

- Eliminación de *Legionella spp*: la concentración de cloro de los sistemas de distribución de agua no es suficiente para eliminar este patógeno. Se puede utilizar la hipercloración, que consiste en añadir hipoclorito sódico al agua potable (ya contiene cloro) para conseguir concentraciones de cloro libre (o activo) de 2-6 ppm. Este proceso supone algunas desventajas, como la dificultad de obtener niveles estables de desinfectante desde el principio, la necesidad de personal cualificado para el mantenimiento del sistema y la formación de trihalometanos (como el cloroformo). Los trihalometanos (THM) se forman por reacción entre el cloro y la materia orgánica del agua. Estudios en animales para investigar la toxicidad de los halometanos han demostrado daño en riñón, hígado, sistema nervioso central, cambios histológicos e incluso cáncer; en bacterias se ha concluido que los THM son mutagénicos. El riesgo para la salud humana resultante de la cloración del agua es difícil de determinar porque los estudios epidemiológicos hasta ahora realizados para investigar la asociación entre la cloración del agua y los casos de cáncer en humanos no son suficientes. Actualmente el contenido de THM que puede tener el agua del grifo no está regulado en España. Para evitar que este contenido alcance niveles peligrosos para la salud humana la Comisión Europea estableció en 1998 un límite de 100 microgramos de THM por cada litro de agua de consumo humano. La EPA (Environmental Protection Agency) estableció legalmente los criterios necesarios para una buena calidad del agua potable; según ella la cantidad de cloro residual en el agua potable no debe ser inferior a 0.1 mg/L ni superior a 0.3 mg/L. Otros desinfectantes como el ozono o dióxido de cloro pueden evitar la formación de algunos subproductos de la cloración pero no mantienen el efecto residual posterior del cloro.
- Desinfección de instrumental médico que necesita una desinfección de alto nivel por estar en contacto con membranas mucosas y piel no intacta. Entre ellos destacamos:
 - Prótesis dentales → inmersión en hipoclorito sódico al 0.525% durante 10 minutos.
 - Tonómetros → solución de 5000 ppm (0.5%) de cloro libre durante 5-10 minutos. Posteriormente se aclaran con agua y se secan.
 - Muñecos de reanimación cardiopulmonar → solución de 500 ppm (0.05%) de cloro libre durante 10 minutos. Posteriormente se aclaran con agua y se secan.
 - Jeringas y agujas → soluciones de 5.25% de hipoclorito sódico. Esta técnica sólo se utilizará en países donde, por cuestiones económicas, no pueden utilizarse jeringas y agujas de un solo uso. Se requiere un tiempo mínimo de contacto de 30 segundos.

- Desinfección de superficies: se utilizan diluciones de hipoclorito sódico que contienen de 500 a 5000 ppm de cloro libre (0.05-0.5%) para asegurar la eliminación de virus y bacterias. Una dilución del 0.1% (1000 ppm) es suficiente para la desinfección general de superficies. Sin embargo, cuando existe presencia de materia orgánica y sangre se utilizarán soluciones al 1% (10000 ppm).
- Lavado de ropa: se ha demostrado que el uso de lejía a temperaturas de lavado de 22-50°C tiene la misma eficacia que el lavado a temperaturas >71°C en la eliminación de patógenos.
- Asistencia a domicilio: tiene utilidad en la desinfección de objetos que están en contacto con mucosas, como los tubos de traqueotomías. Se puede utilizar una dilución de 1:50 de una lejía comercial de 5.25% (1000 ppm, 0.1%).

Interacciones e interferencias

Las interacciones existentes las clasificamos según causen un aumento o disminución de la actividad desinfectante.

↓ actividad	Mezclada con soluciones que contienen amoníaco o compuestos aminados y materia orgánica.
↑ actividad	Pequeñas cantidades de yodo o bromo.

Presenta incompatibilidades con detergentes catiónicos, sales de amonio y compuestos orgánicos, ya que favorecen su descomposición.

El amoníaco reacciona con hipoclorito sódico y produce cloramina; la cloramina puede causar irritación, quemaduras e incluso neumonitis.

Tiene acción corrosiva sobre muchos metales.

Estabilidad y condiciones de uso

Los factores que influyen en la estabilidad del hipoclorito sódico (y como consecuencia en la eficacia antimicrobiana) son la concentración de cloro, la presencia de iones de metales pesados, el pH, la temperatura, la presencia de biofilms, de materia orgánica y de radiaciones UV.

Las soluciones de hipoclorito sódico son más estables a un pH de 10 o superior, aunque actúan mejor a pH ácidos.

Estudios de estabilidad han demostrado que las soluciones con concentraciones entre un 0.04% y un 0.12% de cloro disponible, almacenadas en un recipiente de color topacio protegido

de la luz a temperatura ambiente y cerrado herméticamente, tienen una fecha de caducidad de 23 meses. No deben exponerse a fuentes de calor ni a luz solar directa.

Las diluciones que se utilizan diariamente pierden actividad muy rápidamente y deben prepararse como mínimo a diario. Se ha demostrado que la concentración inicial de una dilución 1:100 (500 ppm, 0.05%) de cloruro sódico almacenada en botellas utilizadas diariamente disminuye un 40-42% en 30 días.

Sin embargo, no se observa deterioro de las diluciones 1:50 (1000 ppm, 0.1%) y 1:5 (10.000 ppm, 1%) que se guardan en recipientes cerrados y opacos y no se utilizan diariamente.

↑ estabilidad	Ausencia de cobre, níquel, cobalto, hierro (y las sales respectivas), ↑ alcalinidad, ↑ pH, baja temperatura, ausencia de materia orgánica, ausencia de aminas, ausencia de metanol y sales de amonio, almacenamiento en recipientes protegidos de la luz y cerrados.
---------------	--

Para facilitar la correcta preparación de las diluciones de hipoclorito sódico es útil conocer las distintas formas en que se puede expresar la concentración de éstas: g/L, ppm de Cl₂ libre y porcentajes.

$$1\text{g/L} = 0.1\% = 1000 \text{ ppm}$$

A continuación se muestra una tabla de cómo efectuar distintas diluciones con una lejía comercial de 40g/L.

0.01% 100 ppm	0.05 % 500 ppm	0.1% 1000 ppm	0.5% 5000 ppm	1% 10000 ppm
20 mL en 8 litros de agua	100 mL en 8 litros de agua	100 mL en 4 litros de agua	125 mL en 1 litro de agua	250 mL en 1 litro de agua

Efectos adversos

Tras contacto dérmico o de mucosas y dependiendo de la duración de la exposición y de la concentración, las lesiones varían. Puede producir irritación conjuntival, de la piel y del tracto respiratorio y gastrointestinal por contacto con la piel o mucosas, por ingestión o por inhalación de gas cloro.

Los signos y síntomas causados en el tracto digestivo son dolor abdominal, vómitos, edemas de faringe, de laringe y raramente perforación de estómago y esófago.

La inhalación de los gases desprendidos cuando el hipoclorito sódico se mezcla con un ácido

fuerte puede causar tos, ahogo, irritación severa y edema pulmonar.

Precauciones de uso

No debe mezclarse hipoclorito sódico con productos ácidos porque se produce gas cloro (Cl_2), irritante del tracto respiratorio y de las membranas mucosas. En exposiciones importantes a dicho gas puede aparecer neumonitis y edema pulmonar.

Tampoco debe mezclarse con formaldehído por el riesgo de producir bis-clorometiléter (compuesto cancerígeno).

En caso de exposición ocular deben irrigarse los ojos con abundante agua o solución salina fisiológica (0.9% de NaCl) durante un mínimo de 15 minutos. Si persiste la irritación, el dolor, la hinchazón, el lagrimeo o la fotofobia debe acudir al médico.

Si la solución desinfectante ha contactado con la piel es necesario lavar el área expuesta con abundante agua y jabón. Si persiste la irritación o el dolor es preciso acudir a un médico. Se debe retirar inmediatamente la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

Tras inhalación de vapores, si existe dificultad para respirar o tos, es necesario respirar aire fresco. Debe consultarse un médico si persiste la dificultad respiratoria.

Después de una ingesta accidental es importante beber inmediatamente abundante agua o leche. Está contraindicada la ingestión de sustancias ácidas o básicas.

Productos comerciales

Las soluciones de hipoclorito sódico comercializadas son las lejías. Estos productos contienen una concentración de cloro activo no inferior a 35g/L y no superior a 100g/L.

Lejías: contienen de 35 g/L a 60 g/L de cloro activo y una alcalinidad total máxima (expresada en óxido de sodio) del 0.9% en peso. Sólo estas pueden utilizarse para la desinfección de agua de bebida.

Lejías concentradas: contienen de 60 g/L a 100 g/L y una alcalinidad total máxima de 1.8% en peso.

Las concentraciones de hipoclorito sódico utilizadas como desinfectantes son muy inferiores (0.1%-1%) y, por tanto, se tendrán que hacer diluciones de las presentaciones comercializadas. Existen actualmente preparados comerciales que asocian la lejía con un detergente compatible (aniónico ó no iónico).

Con registro de parafarmacia existe una lejía, una lejía asociada a detergente y una solución desinfectante de biberones y tetinas.

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Solución	950 mL	Lejisana®	Hipoclorito sódico (40 g/L Cl activo)	Arion
Solución	5L	Daroclor 80®	Hipoclorito sódico (80 g/L Cl activo), detergente no iónico, detergente aniónico	José Collado
Solución	500 mL 1250 mL	Milton solución®	Hipoclorito sódico 2% + NaCl 16.5 %	Inibsa

DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CLORO ACTIVO EN UNA SOLUCIÓN ACUOSA DE HIPOCLORITO SÓDICO

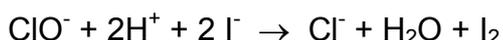
Para determinar los gramos de cloro activo (Cl_2) contenidos en una solución acuosa de hipoclorito sódico (lejía) se realiza una yodometría, método analítico propuesto por la Farmacopea Americana (U.S Pharmacopeia National Formulary USP XX, NF XV, 1980).

a) Reactivos necesarios para la valoración:

- Yoduro potásico (KI): se pesan 2 gramos por cada 3 mL de muestra de hipoclorito sódico analizada (el yoduro potásico está en exceso).
- Tiosulfato sódico 0.1 N ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$): se disuelven 2.48 g en 100 mL de agua.
- Ácido acético 6 N : para su preparación se añaden 36 mL de ácido acético en un matraz y se enrasan con agua hasta 100 mL.
- Engrudo de almidón: para su formación se añaden a 1 g de almidón, 10 mg de yoduro de mercurio rojo y agua fría; posteriormente, a la pasta formada se añaden 200 mL de agua hirviendo y se agita durante 1 minuto, manteniendo la ebullición; finalmente se deja enfriar.

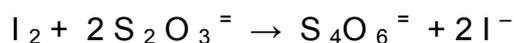
b) Etapas de la yodometría:

1. En un erlenmeyer se vierten 3 mL de la muestra de hipoclorito sódico que queremos valorar y se añaden 50 mL de agua.
2. Se añade al erlenmeyer 2 g de yoduro potásico (KI), 10 mL de ácido acético 6 N y 3 mL de engrudo de almidón. El hipoclorito en medio ácido oxida el ión yoduro a yodo; como el KI no limita la reacción por encontrarse en exceso, se formará una cantidad de yodo equivalente a la cantidad de muestra de hipoclorito inicial. El engrudo de almidón en presencia de yodo (I_2) adquiere un color azul fuerte.



3. El yodo (I_2) formado se valora mediante la adición de tiosulfato sódico, patrón reductor que se añade a la solución desde una bureta graduada. El yodo se reduce a yoduro (I^-) y el tiosulfato se oxida a tetratiónato (durante la valoración es necesario agitar el erlenmeyer para favorecer la reacción). La valoración finaliza cuando todo el I_2 ha reaccionado con el tiosulfato, momento en el que el color de la solución vira de azul a transparente. En este momento es

necesario cerrar la llave de la bureta para impedir que caiga más tiosulfato a la solución.



4. A continuación se realiza un blanco, que consiste en añadir 50 mL de agua, 2 g de yoduro potásico, 10 mL de ácido acético y 3 mL de engrudo de almidón a un erlenmeyer. Normalmente el engrudo de almidón no vira a azul porque no hay hipoclorito sódico, pero si lo hace (por presencia de alguna impureza en el agua o en algún reativo) valoramos la solución con tiosulfato sódico hasta que dicha solución cambia de color (de azul vira a transparente).

5. El volumen de tiosulfato gastado en la valoración del blanco se resta del gastado en la valoración de la muestra. El volumen obtenido será el utilizado para realizar los cálculos.

c) Cálculo de la concentración de cloro libre en la muestra inicial:

A partir de los mL de tiosulfato obtenidos tras la valoración podemos conocer los mEq de tiosulfato que representan, ya que sabemos que la solución de tiosulfato de partida es 0.1 N.

$$\text{Volumen de tiosulfato} \times \frac{0.1 \text{ mEq tiosulfato}}{1 \text{ mL de tiosulfato}} = X \text{ mEq tiosulfato}$$

Los mEq de tiosulfato gastados para la reducción de yodo equivalen a los mEq de I₂, y éstos a su vez equivalen a los mEq de hipoclorito en el volumen de muestra empleado.

$$X \text{ MEq tiosulfato} \times \frac{1 \text{ mEq de } I_2}{1 \text{ mEq de tiosulfato}} \times \frac{1 \text{ mEq de } ClO^-}{1 \text{ mEq de } I_2} = X \text{ mEq de } ClO^-$$

Un mEq de hipoclorito equivale a un mEq de Cl₂. Un mEq de Cl₂ equivale a 0.5 moles de Cl₂. Conociendo el peso molecular de la molécula de cloro y sabiendo que partimos de 3 mL de muestra podemos calcular los mg de cloro contenidos en 1000 mL de solución de hipoclorito sódico.

$$X \text{ mEq de } ClO^- \times \frac{1 \text{ mEq } Cl_2}{1 \text{ mEq de } ClO^-} \times \frac{0.5 \text{ mmols } Cl_2}{1 \text{ mEq } Cl_2} \times \frac{71 \text{ mg } Cl_2}{1 \text{ mmol } Cl_2} \times \frac{1000 \text{ mL}}{3 \text{ mL}} = \frac{\text{mg de } Cl_2}{1000 \text{ mL}}$$

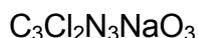
4.3.7.3. DICLOROISOCIANURATO SÓDICO

Grupo químico

Halógeno derivado clorado.

Sinónimos: tricloseno sódico; 1,3-dicloro-1,3,5-triacina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona sódica.

Fórmula química



Propiedades físico-químicas

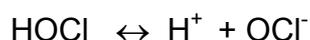
Se presenta en forma de pastillas o gránulos, que al disolverse en agua liberan ácido hipocloroso. Contiene aproximadamente un 65% de cloro libre disponible (también llamado “cloro activo”).

Presenta las mismas propiedades generales que el hipoclorito, pero con las ventajas de una mayor estabilidad (antes de disolver en agua), una mayor actividad, una menor inactivación por materia orgánica y una mayor exactitud en la preparación de las diluciones.

Es corrosivo para los metales, algunos plásticos y el caucho.

Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del diclororisocianurato sódico y del hipoclorito sódico. El ácido hipocloroso (HClO) es el responsable de la acción biocida de ambos desinfectantes. Concretamente es la forma no disociada la que presenta mayor capacidad germicida. Debido a que la disociación del ácido hipocloroso depende del pH (en pH ácido aumenta la forma no disociada) la eficacia del producto es mayor a pH ácido que a pH básico (pese a ser más estable a pH básico).



Se postula que el mecanismo de acción se basa en la inhibición de reacciones enzimáticas claves por la acción oxidativa del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. La unión del cloro a algunos componentes de la pared bacteriana también parece

contribuir a la inactivación.

Los derivados clorados presentan un inicio de acción rápido pero no muy prolongado.

Espectro de actividad

El dicloroisocianurato sódico es un desinfectante de elevada potencia y amplio espectro antimicrobiano, similar al del hipoclorito sódico. Puede utilizarse en la desinfección de alto nivel (siempre que sea compatible con el material que desinfecta).

Akamatsu et al. compararon la actividad microbicida de dicloroisocianurato sódico y de hipoclorito sódico frente a diferentes microorganismos y concluyeron que ambos desinfectantes tienen actividad equivalente frente a bacterias vegetativas, micobacterias, hongos y esporas bacterianas (son potentes bactericidas frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas). Para una acción virucida son necesarias concentraciones más elevadas de ambos desinfectantes. Ni dicloroisocianurato sódico ni hipoclorito sódico (1000 ppm de cloro libre) inactivan al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs-Ag) en 60 minutos. Son necesarios 5000 ppm de cloro libre de ambos desinfectantes para inactivar el HBs-Ag (a esta concentración lo inactivan tras 3 minutos de contacto a 25°C).

Su acción micobactericida es más rápida que la de glutaraldehído y paralela al ácido peracético.

Hlavacek et al. estudiaron el efecto esporicida de dicloroisocianurato sódico y cloramina sobre esporas de *Bacillus subtilis*. Dicloroisocianurato sódico no impide la germinación de las esporas ni la pérdida de su impermeabilidad, pero impide su desarrollo post-germinativo y su división. Actúa tras 7 horas de contacto. Con cloramina algunas esporas se desarrollaron a células vegetativas y se dividieron. Una solución de dicloroisocianurato sódico (3180 ppm de cloro libre) logró una reducción superior a 5 veces en el título de esporas tras 1 hora de contacto y en ausencia de sangre u otra materia orgánica. La misma solución tardó 2 horas en conseguir la misma reducción en presencia de un 2% de sangre.

Block et al. realizaron un estudio comparativo *in vitro* de la actividad esporicida del ácido peracético (0.26%) y del dicloroisocianurato sódico (1000 ppm de cloro libre) frente a esporas de *Clostridium difficile* y *Bacillus atrophageus* en superficies de acero inoxidable y de PVC. En acero inoxidable el ácido peracético es significativamente más activo frente a esporas de *Clostridium difficile* que el derivado clorado. La diferencia de actividad de los dos desinfectantes para esporas de *Bacillus* no fue significativa. En superficies de PVC la diferencia de actividad de ambos desinfectantes frente a esporas de *Clostridium* tampoco fue significativa, pero sí lo fue para esporas de *Bacillus* (siendo el ácido peracético más activo). Los autores concluyeron que el ácido peracético es más eficaz que los derivados

clorados para inactivar esporas de superficie.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+++	+++	+++	++	++

Indicaciones y concentraciones de uso

- Las soluciones acuosas recién preparadas de hipoclorito sódico o dicloroisocianurato sódico se recomiendan en la desinfección general de superficies (suelos, mosaicos, mármol, vidrio,...). Se considera desinfectante de alto nivel a la concentración de 1000 ppm de cloro libre. Si hay contaminación por sangre, la concentración debe ser 10000 ppm de cloro disponible. Esta misma concentración (10000 ppm) debe usarse frente a virus HIV y virus de la hepatitis B. En material procedente de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob la concentración necesaria es de 20000 ppm de cloro libre. No pueden utilizarse para superficies u objetos metálicos porque son corrosivos. En estos casos se utilizarán otros desinfectantes (como el persulfato).
- Desinfección de vertidos: menos susceptible a la desactivación por materia orgánica que el hipoclorito sódico y aporta más cloro libre. Puede utilizarse la presentación comercial en forma de pastillas que absorben y solidifican el vertido.
- Desinfección de zonas de preparación de alimentos.
- Desinfección de biberones y lentes de contacto por su relativamente escasa toxicidad residual.
- Desinfección del agua: el hipoclorito sódico y el dicloroisocianurato sódico son desinfectantes recomendados del agua de bebida o la utilizada para la limpieza de los dientes y el lavado de frutas y verduras en regiones donde no se desinfecta. El material orgánico en suspensión en el agua puede reducir la concentración disponible de cloro; así pues se recomienda filtrar el agua turbia o dejar que sedimente antes de aplicar el desinfectante.

Interacciones e interferencias

El dicloroisocianurato sódico y el hipoclorito sódico no son corrosivos para el vidrio ni para el aluminio, pero sí para el acero inoxidable y las autoclaves. Cuando se han usado sobre un

instrumento, éste debe aclararse cuidadosamente antes de usar la autoclave.

Es incompatible con detergentes catiónicos, formaldehído, alcohol, ácidos y sales de amonio.

Es compatibles con detergentes aniónicos y no iónicos.

Pierde actividad en presencia de materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Es menos susceptible que el hipoclorito sódico a la inactivación por materia orgánica. Inmediatamente después de su preparación y a 25°C, en presencia de un 30% de suero humano, las soluciones de dicloroisocianurato sódico e hipoclorito sódico (10000 ppm de cloro libre) se descomponen hasta 6600 ppm y 2600 ppm de cloro libre, respectivamente.

Las soluciones de dicloroisocianurato sódico permanecen activas a pH entre 6 y 10.

Es más estable que el hipoclorito sódico, pero no debe almacenarse en sitios húmedos ni expuesto a fuentes de calor ni a luz solar directa. Las soluciones preparadas son estables durante 24 horas (en ausencia de materia orgánica). Las pastillas son estables durante 3 años.

Efectos adversos

Similares al hipoclorito sódico y a otros derivados clorados. Tras contacto dérmico o de mucosas puede producir irritación.

Los signos y síntomas tras una ingestión accidental son dolor abdominal, vómitos, edemas de faringe, de laringe y raramente perforación de estómago y/o esófago.

La inhalación de los gases desprendidos cuando el dicloroisocinuratosódico se mezcla con un ácido fuerte puede causar tos, ahogo, irritación severa e incluso edema pulmonar.

Precauciones de uso

En caso de exposición ocular deben irrigarse los ojos con abundante agua o solución salina fisiológica (0.9% de NaCl) durante un mínimo de 15 minutos. Si persiste la irritación, el dolor, la hinchazón, el lagrimeo o la fotofobia debe acudir al médico.

Si la solución desinfectante ha contactado con la piel es necesario lavar el área expuesta con abundante agua y jabón. Si persiste la irritación o el dolor es preciso acudir a un médico.

Se debe retirar inmediatamente la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

Tras inhalación de vapores, si existe dificultad para respirar o tos, es necesario respirar aire fresco. Debe consultarse un médico si persiste la dificultad respiratoria.

Después de una ingesta accidental beber inmediatamente abundante agua o leche. Está

contraindicada la ingestión de sustancias ácidas o básicas.

Productos comerciales

Se presenta en forma de polvos o tabletas que se disuelven en agua. Contiene un 65% de cloro disponible.

Productos de parafarmacia

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Tabletas efervescentes	16 tabletas 28 tabletas	Milton tabletas-desinfectante®	Dicloroisocianurato sódico (800 mg)	Inibsa
Tabletas efervescentes	40 tabletas	Mister Baby®	Dicloroisocianurato sódico 50%	SSL Health Care
Polvo (50 g se disuelven en 10 L de agua)	Sobres de 50 g	Darodor 3000® automático	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (3.96%)	José Collado
Polvo (50 g o 100 g se disuelven en 10 L de agua, según el uso)	Sobres de 50 g	Darodor 4000® manual	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (3.96%), cloro activo 2.1%	José Collado

Otros productos comercializados

Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Polvo (50 g se disuelven en 10 L de agua)	Sobres de 50 g	Fageclean-LM® manual	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (4%)	Fagesa
Polvo (50 g se disuelven en 10 L de agua)	Sobres de 50 g	Fageclean-LA® automático	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (4%)	Fagesa
Líquido (diluir 50 o 100 mL en 5 L de agua, según el uso)	Sobres de 50 cc Garrafas 5 L	Darodor 3000® líquido	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (3.96%)	José Collado
Líquido (diluir 50 o 100 mL en 5 L de agua, según el uso)	Sobres de 50 cc Garrafas 5 L	Darodor 4000® líquido	Dicloroisocianurato sódico dihidratado (3.96%)	José Collado

4.3.8. Oxidantes

4.3.8.1. PERSULFATO POTÁSICO

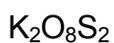
Grupo químico

Oxidante.

Sinónimos de persulfato potásico: peroxidisulfato de dipotasio, peroxodisulfato de potasio, sal dipotásica de ácido peroxidisulfúrico.

El agente activo es el monopersulfato de potasio; en los productos comercializados se suman otros agentes auxiliares diseñados para potenciar la eficacia oxidante.

Fórmula química



Propiedades físico-químicas

Persulfato de potasio: cristales incoloros o blancos inodoros. Solubles 1:50 en agua y 1:25 en agua a 40°C. Insoluble en alcohol. La solución acuosa es ácida.

Mecanismo de acción

Actúa por oxidación de las diferentes estructuras bacterianas, lo cual finalmente conlleva a la muerte celular.

El-Naggar et al. estudiaron por microscopía electrónica los efectos de persulfato potásico sobre las bacterias (concretamente sobre *Escherichia coli*). Una solución de 0.125% provocó la pérdida de pared celular bacteriana tras 60 minutos de contacto (las bacterias se transformaron en esferoplastos). Con una concentración de 0.25% se inició la lisis bacteriana tras 15 minutos de contacto.

Espectro de actividad

Desinfectante de nivel intermedio-bajo. Activos frente a bacterias, hongos y algunos virus. Una solución al 1% de persulfato potásico requiere 10-15 minutos para inactivar a estos microorganismos. Determinados instrumentos contaminados por *Pseudomonas aeruginosa* requieren más tiempo de contacto con el desinfectante para su descontaminación (hasta 1 hora).

Tiene cierta actividad frente a hongos. Su actividad micobactericida es muy escasa y no tiene actividad esporicida.

Angelillo et al. demostraron que persulfato potásico (solución al 1%) necesitaba 10 minutos para inactivar a *Candida albicans* (mientras que glutaraldehído necesitaba 3-5 minutos). También observaron que glutaraldehído al 2% inactivó a las esporas de *Bacillus subtilis* tras 4-5 horas de contacto, mientras que persulfato potásico necesitó 20 horas.

Muchos estudios han demostrado que las soluciones de persulfato potásico al 1%, 2%, 3% y 4% son inefectivas frente a *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium avium* (tras 2 horas de contacto). No se recomiendan persulfatos para la desinfección de superficies o instrumentos en los que se sospecha presencia de micobacterias.

No se considera una alternativa adecuada al glutaraldehído en la desinfección de alto nivel.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
++	++	+/-	++	++	+	-

Indicaciones y concentraciones de uso

Las presentaciones comerciales contienen agentes surfactantes, lo que permite simultanear limpieza y desinfección.

- Limpieza y desinfección de paredes, superficies y suelos en el ámbito hospitalario: se utiliza una solución de persulfato potásico al 1% (10 g por litro de agua templada).
- No debe usarse en la desinfección de endoscopios.
- Puede usarse en la limpieza de incubadoras y también en urgencias como desinfectante para fonendoscopios, ambú, laringoscopios, etc.

Interacciones e interferencias

Las soluciones de persulfato son menos corrosivas que el hipoclorito sódico frente al acero inoxidable, aluminio galvanizado y plásticos (a concentraciones equivalentes). No es corrosivo si se utiliza en periodos cortos. Si se utiliza sobre superficies de metal, éstas deben aclararse con agua 10 minutos después con el fin de eliminar el exceso de solución.

Son incompatibles con bases fuertes, como cloruro sódico, cloruro potásico, bromuro potásico o yoduro potásico. Pueden reaccionar con estas sustancias en solución y liberar gases halógenos: Cl₂, Br₂ o I₂.

Son también incompatibles con hipoclorito sódico, cobre, latón, aluminio y mármol. No deben aplicarse tampoco sobre alfombras o material textil.

Su actividad de ve afectada por la presencia de materia orgánica.

Estabilidad y condiciones de uso

Las soluciones acuosas de persulfatos se descomponen gradualmente liberando oxígeno. Se descomponen más rápidamente si se eleva la temperatura.

Las soluciones están tamponadas y son estables durante siete días. Se recomienda preparar una nueva solución al inicio de la semana de trabajo (lunes) y reemplazarla cada lunes por la mañana. No obstante debe descartarse una solución y prepararse otra nueva si durante la semana cambia su color original (rosa). Cuando las soluciones se usan para desinfectar instrumentos metálicos, deberían cambiarse cada 20 usos. Cuando se utilizan para instrumentos muy contaminados deberían reemplazarse después de cada uso.

Las soluciones de persulfatos se descomponen en presencia de materia orgánica. Son activas a pH ácido.

Durante el almacenamiento debe evitarse la humedad, el calor y la luz directa; si los persulfatos se humedecen o mojan pueden descomponerse en cloro. También deben evitarse materiales combustibles, ya que los persulfatos potenciarían el fuego en caso de producirse.

Efectos adversos

Las soluciones de persulfatos (normalmente a concentraciones del 1%) tienen baja toxicidad. No irritan la piel, ojos ni mucosas.

Los polvos sin diluir son irritantes para la piel y pueden producir daños irreversibles en ojos. Así pues debe evitarse el contacto de persulfatos no diluidos con la piel y los ojos, llevando gafas y guantes protectores (de goma o de PVC) durante su manipulación.

Precauciones de uso

En caso de contacto de los polvos sin diluir con los ojos, éstos deben aclararse con un chorro abundante de agua durante un mínimo de 15 minutos, manteniendo los párpados abiertos. A continuación debe buscarse atención médica.

Si los polvos contactan con la piel, ésta se aclarará con abundante agua durante 15 minutos. Si la piel está irritada tras el lavado debe buscarse atención médica. La ropa contaminada debe quitarse inmediatamente y lavarse antes de volver a usarse.

Si se inhalan los polvos y hay sensación de ahogo, es necesario respirar aire fresco y buscar atención médica.

Tras ingestión accidental del polvo debe beberse abundante agua o leche (evitar alcohol). Debe buscarse inmediatamente atención médica. Está contraindicado inducir el vómito y el lavado

gástrico, por probable daño de la mucosa esofágica.

Los polvos sin diluir son corrosivos. Las soluciones al 1% no son corrosivas si el material no se sumerge más de 10 minutos.

No existen límites de exposición ocupacional específicos para el monopersulfato de potasio.

Las soluciones de persulfatos son biodegradables. No hay datos sobre su toxicidad en peces, pero diluidas a 1:50000 no tienen efectos en la Demanda Bioquímica de Oxígeno.

Antes de aplicar las soluciones desinfectantes es importante una buena limpieza del material.

Productos comerciales

Están disponibles en forma de polvos que contienen monopersulfato de potasio y cloruro sódico.

Estos polvos se diluyen en agua al 1 % (p/v) o al 3 % (p/v)

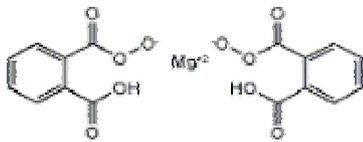
Forma galénica	Tamaños comercializados	Nombre comercial	Composición	Fabricante
Polvo	Sobres 50 g Bidones 5 Kg (10 g de polvo se disuelven en 1L de agua para obtener una solución al 1%)	Virkon®	Monoperoxisulfato de potasio, hidrogensulfato de potasio, sulfato de potasio (las 3 sales son oxidantes y representan aproximadamente el 50%), hexanofosfato de sodio (18%), ácido málico (10%), ácido sulfámico (5%), surfactante (15%)	Tedec-Meiji Farma

4.3.8.2. MONOPEROXIFTALATO DE MAGNESIO

Grupo químico

Sal magnésica del ácido peroxicarboxílico. Compuesto oxidante del grupo de los perácidos.

Fórmula química



Propiedades físico-químicas

Soluble en agua (80 g/L a 20°C) y en alcoholes.

Normalmente se presenta en forma hidratada, principalmente hexahidratada.

El componente activo es el ácido monoperftálico, que está incorporado al preparado de una forma estable.

Dismozon® pur se comercializa en sobres que contienen granulado blanco de olor neutro con una densidad aparente de 500g/L. En el momento de la utilización el contenido de cada sobre se diluye bajo agitación moderada hasta obtener 4 L de solución de pH 5.3 (valores determinados a 20°C); la concentración de MMPP en estas soluciones es de 0.5%.

Para aumentar la miscibilidad del monoperoxiftalato de magnesio en solución y favorecer su contacto con los microorganismos y con la superficie o material a tratar, se añaden a las formulaciones tensioactivos aniónicos y/o no iónicos. Es frecuente también añadir estabilizantes y agentes acomplejantes de sales metálicas. Estas sales metálicas suelen estar presentes en el agua de dilución y pueden inhibir al MMPP.

Mecanismo de acción

Actúa por oxidación de las diferentes estructuras celulares de los microorganismos.

Espectro de actividad

Desinfectante de alto nivel con amplio espectro de acción. Tiene acción bactericida, fungicida, micobactericida, virucida y esporicida. Es más activo frente a virus sin cubierta.

Su efecto antimicrobiano es dependiente de la concentración, del tiempo de contacto y del pH de la solución. Una solución al 2% (p/p) inactiva rápidamente a levaduras y bacterias vegetativas. Una solución al 0.5% tarda 5 minutos en desactivar al virus de la Hepatitis B. Para inactivar a adenovirus, papovavirus y al VIH es suficiente una concentración de 0.25% durante 5 minutos, mientras que para inactivar a rotavirus basta 0.25% durante 1 minuto. Poliovirus es más resistente al desinfectante y necesita una concentración del 1% y un tiempo de contacto de 1 hora. Para inactivar a esporas bacterianas una solución al 1% debe actuar durante 4 horas.

Se ha verificado la actividad bactericida del monoperoxifalato de magnesio frente a diferentes cepas bacterianas en presencia de 1% de materia orgánica y 1% de extractos de levaduras. Una concentración de 7500 ppm inactivó a *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Enterococcus hirae* tras 5 minutos de contacto. La temperatura fue de 20°C.

Una solución al 0.5% de MMPP inactiva a *Mycobacterium tuberculosis* tras 1 hora de contacto. Es virucida frente a Enterovirus (virus de RNA sin cubierta) a partir de 1500 ppm.

La actividad biocida es mejor bajo condiciones ácidas. La actividad esporicida aumenta considerablemente ante un aumento moderado de la temperatura o al asociar propan-2-ol a MMPP.

Gram positivos	Gram negativos	Micobacterias	Virus lipídicos	Virus no lipídicos	Hongos	Esporas
+++	+++	+++	+++	+++	++	++

Indicaciones y concentraciones de uso

- Bastante utilizado para blanquear tejidos.
- Agente desinfectante para superficies hospitalarias. Una solución de concentración 0.5% de monoperoxifalato potásico necesita un tiempo de contacto con la superficie a desinfectar de 1 hora. Si se concentra más la solución (1%) el tiempo se reduce a 15 minutos. Si la concentración es del 0.75%, el tiempo de contacto necesario son 30 minutos. Es apto para un uso rutinario en áreas especiales y áreas con pacientes de alto

riesgo: UCIs, unidades de diálisis, de grandes quemados, servicios quirúrgicos, neonatología, unidades de fisioterapia, etc.

- Descontaminación y neutralización de superficies que pueden estar contaminadas por compuestos organosulfurados u organofosforados.
- Desinfección de baños y cocinas.
- Desinfectante de instrumental médico y quirúrgico: el tiempo de contacto óptimo para la desinfección varía en función de la naturaleza y grado de contaminación del instrumento.
- Apto para la desinfección de incubadoras y de máscaras de protección respiratoria.
- Desinfección en ganadería (edificios, objetos y superficies).
- El Monoperoxifitalato de magnesio (MMPP) forma parte de soluciones desinfectantes de lentes de contacto duras y blandas: la concentración óptima para una buena desinfección sin efectos tóxicos para el ojo es $\leq 0.5\%$, ya que concentraciones $\geq 0.5\%$ pueden causar efectos adversos para el usuario. Se ha observado que concentraciones de 0.25%, 0.125% y 0.06% p/p son efectivas y no tóxicas para el ojo. En el caso de lentes blandas, después de retirarlas del ojo deben ponerse en remojo en solución salina y añadir monoperoxifitalato de magnesio durante 10 minutos-4 horas. Finalmente se aclararán las lentes con solución salina.

Interacciones e interferencias

Es incompatible con cloruros; reacciona con ellos para formar cloro o derivados del cloro, como compuestos oxiclоро.

No es corrosivo a temperatura ambiente a las concentraciones habituales de uso, por lo que es compatible con muchos materiales: acero, aluminio, hierro galvanizado, cerámica, gres, caucho, plásticos (plexiglas, macrolon, policarbonatos, PVC, polietileno, polipropileno), etc.

Estabilidad y condiciones de uso

El monoperoxifitalato de magnesio no es suficientemente estable para ser formulado en solución (diluida o concentrada). Se formula en forma de comprimidos, gránulos y pastillas y se prepara la solución en el momento de su utilización. Una vez preparada, la solución puede conservarse durante unas 8 horas sin perder mucha actividad. En forma de gránulos, pastillas o comprimidos la estabilidad es elevada. Se ha demostrado que tras 428 días de almacenamiento de unos comprimidos de monoperoxifitalato de magnesio (asociado a bisulfato sódico, bicarbonato sódico, ácido bórico, ácido cítrico y laurilsulfato de sodio) el porcentaje de degradación fue inferior al 10%. Para mantener o mejorar la estabilidad del monoperoxifitalato de magnesio en solución acuosa y para potenciar su actividad biocida se añaden aditivos a los

preparados comerciales.

Los preparados comerciales deben conservarse en lugar fresco y seco, en recipientes metálicos muy bien cerrados. No se inflaman espontáneamente, pero deben almacenarse apartados de productos inflamables; asimismo no se puede fumar en el lugar de almacenaje y preparación. Los envases y las soluciones deben protegerse del calor y de los rayos directos del sol.

La actividad biocida se conserva en presencia de agua dura o contaminación orgánica.

MMPP es bastante biodegradable.

Efectos adversos

Baja toxicidad, aunque puede ser irritante para vías respiratorias, piel y ojos.

Precauciones de uso

En caso de contacto con los ojos es necesario lavarlos con abundante agua durante varios minutos y consultar a un médico.

Si el producto contacta con la piel es necesario lavarla inmediatamente con agua y jabón y aclarar bien. Si persiste la irritación debe consultarse a un médico.

Si el producto contacta con la ropa ésta debe retirarse inmediatamente y lavarse antes de su reutilización.

Tras ingesta accidental debe aclararse la boca y beber agua abundante. A continuación debe consultarse a un médico.

No es necesaria protección respiratoria para manipular el producto. Deben llevarse guantes de protección.

Productos comerciales

Forma galénica	Nombre comercial	Tamaños comercializados	Composición	Fabricante
Gránulos dentro de sobres	Dismozon® pur	20 g (sobre)	Monoperoxifitalato de magnesio hexahidrato 80 g/100 g Alquilbenzolsulfonato lineal 5-10% Eter de alcohol graso poliglicólico 1-5%	Bode Chemie

5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES AMBIENTALES

Las superficies ambientales (suelos, paredes, techos y mobiliario) de los centros sanitarios no suelen ser causa directa de transmisión de infecciones al paciente (se clasifican como superficies de bajo riesgo), pero pueden actuar como posibles reservorios. Así, por ejemplo, las infecciones pueden llegar al paciente a través de la contaminación de las manos del personal sanitario con superficies ambientales contaminadas.

Los costes de la limpieza de los centros sanitarios han estado justificados por motivos estéticos y de comodidad, pero la emergencia en las últimas décadas de microorganismos multirresistentes ha hecho replantear la situación. Existe evidencia suficiente del papel que juegan las superficies en la transmisión de *Acinetobacter baumannii*, del enterococo resistente a vancomicina, y de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM). Está demostrado que la presencia de microorganismos en las superficies implica la existencia de pacientes contaminados. También se ha demostrado que en ocasiones las superficies contaminadas son las responsables de que se perpetúen las epidemias.

Así pues hemos de ser mucho más exigentes, y emplear recursos suficientes para mantener las instalaciones en buenas condiciones. Cualquier programa de prevención de la infección nosocomial debe tener en cuenta la descontaminación de las superficies.

5.1. Personal de limpieza

El personal de limpieza se considera personal sanitario, igual que todos los colectivos que trabajan en un centro sanitario (médicos, enfermeras, auxiliares, etc.), tanto si están contratados por la propia empresa como por una empresa externa. Todo el personal sanitario debe seguir unas normas relacionadas con la higiene personal, el lavado de manos, la correcta utilización de guantes, la manipulación de los residuos sanitarios y el cumplimiento de las medidas de aislamiento. El trabajo de todos ellos debe contribuir a conseguir el objetivo común de prevención de la infección nosocomial.

En relación a la prevención de riesgos laborales, el personal sanitario debe estar al día con las vacunaciones, incluyendo las de hepatitis B, tétanos y gripe. También debe conocer los protocolos de actuación en caso de exposición accidental a sangre o fluidos corporales.

5.2. Productos de limpieza y desinfección

Los productos para la limpieza y desinfección de un centro sanitario deben estar aprobados conjuntamente por la empresa responsable de la limpieza y por la Comisión de Infecciones de dicho centro. Los productos deben utilizarse según las recomendaciones del fabricante y en el envase original o en envases correctamente etiquetados. No deben mezclarse diferentes productos desinfectantes. A veces es necesario diluir el desinfectante antes de usarlo. La frecuencia de preparación y de recambio de las diluciones en cada habitación o sala varía según la estabilidad del desinfectante, las características del material o superficie que se desinfecta y la frecuencia con que se usa la dilución.

El etanol no debe emplearse para desinfectar grandes superficies (camas, sillones, paredes, etc.), ya que es inflamable y se evapora rápidamente (es difícil conseguir que se mantenga sobre la superficie el tiempo óptimo para una acción microbiocida).

Tampoco deben utilizarse desinfectantes aerosolizados en zonas de pacientes.

5.2.1. Derivados clorados

Hipoclorito sódico (lejía)

Bactericida de gran potencia, actúa frente a bacterias Gram positivas, Gram negativas, virus, esporas y *Micobacterium tuberculosis*; es barato y de rápida actuación. La concentración habitual de la lejía comercializada es de 50 gramos de cloro activo por litro. Es inestable, ya que pierde actividad en presencia de materia orgánica, luz y aire. Es corrosiva para los metales y puede estropear el caucho y algunos plásticos.

La estabilidad de las soluciones es de 24 horas, por lo que se recomienda utilizarlas el mismo día de preparación. Para conseguir una buena desinfección es necesario limpiar con agua y detergente, aclarar con agua y después desinfectar. No debe mezclarse con otros desinfectantes. Se utiliza a las siguientes concentraciones:

- 1% (10.000 ppm de cloro libre) para desinfección de objetos no metálicos y superficies contaminadas (salpicaduras de sangre o fluidos biológicos).
- 0,1% (1.000 ppm de cloro libre) para desinfección ambiental en general.

Dicloroisocianurato sódico

Se presenta en forma de pastillas o gránulos, que al disolverse en agua liberan ácido hipocloroso. Es compatible con detergentes aniónicos y no iónicos. Presenta las mismas propiedades generales que el hipoclorito, pero con las ventajas de una mayor estabilidad

(antes de disolver en agua), una mayor actividad, una menor inactivación por materia orgánica y una mayor exactitud en la preparación de las diluciones. Se utiliza a las siguientes concentraciones de cloro libre:

- 10.000 ppm en salpicaduras de sangre o material contaminado
- 1.000 ppm para desinfección ambiental

Hay preparaciones comerciales que en su composición asocian detergentes al hipoclorito sódico. Los derivados clorados pueden utilizarse para la desinfección de suelos, mosaico, mármol, vidrio,... No pueden utilizarse para superficies u objetos metálicos porque son corrosivos. En estos casos pueden utilizarse agentes como el persulfato, el monoperoxifitalato de magnesio, las asociaciones de aldehídos o las asociaciones de aminas terciarias y amonios cuaternarios.

5.2.2. Persulfato

La formulación comercial de persulfato también lleva en su composición agentes surfactantes, por lo que limpia además de desinfectar. Se utiliza al 1%, disolviendo 10 gramos de persulfato por cada litro de agua. Las soluciones preparadas son estables durante varios días. Cuando las soluciones pierden su color hay que desecharlas, porque ya no son activas.

El persulfato presenta en general buena compatibilidad con los materiales. Podría presentar problemas de corrosión con determinados metales, pero sólo si los objetos estuvieran sumergidos en persulfato durante períodos prolongados.

5.2.3. Etanol del 70 %

Puede utilizarse para desinfectar superficies u objetos previamente limpios. El alcohol se evapora rápidamente, lo que hace difícil mantener un tiempo de contacto prolongado, a no ser que los objetos estén sumergidos. La superficie de los objetos de gran volumen debe mojarse con alcohol, aunque mojar es menos eficaz que la inmersión en el desinfectante. El alcohol puede estropear la goma y algunos plásticos, endurecer el caucho y enturbiar el metacrilato.

5.2.4. Asociación de aldehídos

Productos bactericidas de amplio espectro y acción rápida. Se utilizan asociaciones de aldehídos a una concentración del 1% de principio activo. No deben mezclarse con lejía. No son corrosivos para las superficies metálicas, ni estropean los plásticos. Deben manipularse con guantes. Los efectos adversos más frecuentes derivados de su uso son dermatitis, asma, rinitis y cefaleas.

5.2.5. Derivados fenólicos y compuestos de amonio cuaternario

Los derivados fenólicos y los compuestos de amonio cuaternario se han usado también en desinfección ambiental, pero estos agentes son menos recomendables que las asociaciones de aldehídos porque su espectro de actividad es más reducido.

Algunos de estos desinfectantes presentan incompatibilidades con determinados materiales que es necesario conocer.

Todos los procedimientos de desinfección anteriormente descritos son adecuados para la descontaminación de los virus VIH, VHB, VHC y de micobacterias; así pues no es preciso un cambio de procedimiento en caso de pacientes con estas infecciones. Los desinfectantes anteriormente descritos también inactivan los virus Lassa, Ebola, Marburg (causantes de las fiebres hemorrágicas virales) y otros virus sanguíneos.

Los únicos agentes que precisan procesos diferentes de descontaminación son los priones, causantes de encefalopatías espongiiformes (para más información ver capítulo específico).

5.3. Materiales de limpieza y de desinfección

Deben utilizarse guantes de goma o látex para proteger la piel de las manos de los productos detergentes y desinfectantes. El cabezal de la mopa debe cambiarse cada día y siempre que sea necesario (por ejemplo después de limpiar derramamientos de sangre o de fluidos orgánicos). Es importante limpiar y desinfectar las mopas y bayetas después de utilizarlas y dejarlas secar antes de utilizarlas de nuevo. Una opción alternativa, si el coste lo permite, es utilizarlas de un solo uso.

Es importante utilizar material de uso exclusivo para las habitaciones de pacientes inmunodeprimidos o con medidas de aislamiento.

5.4. Limpieza y desinfección de las áreas de pacientes

Los sistemas y protocolos de limpieza y desinfección deben adaptarse a cada centro sanitario dependiendo de su construcción, materiales, actividad, recursos y otras características básicas. Es fundamental mantener todas las superficies (suelos, paredes, mesas,...) visiblemente limpias. Es necesario limpiar y desinfectar rápidamente con productos detergentes y desinfectantes áreas contaminadas por sangre o fluidos corporales, por microorganismos multirresistentes, cualquier salpicadura, mancha, derrame, etc. También deben limpiarse y desinfectarse a menudo todas aquellas superficies y equipos médicos que entran en contacto con

las manos de forma habitual (pomos de puertas, barandas de camas, interruptores de luz, grifos, aparatos de rayos, interruptores, bombas, etc.), ya que pueden jugar un papel importante en la transmisión secundaria de microorganismos.

Las protecciones impermeables son importantes para superficies que están en contacto con los guantes del personal sanitario durante la atención del paciente, que fácilmente se contaminan con sangre o fluidos corporales del paciente o que son muy difíciles de limpiar (ejemplos: determinadas superficies de consultas de dentistas, de podólogos, monitores, etc.).

Los techos, ventanas, cortinas y paredes deben limpiarse si están visiblemente sucios. Los colchones deben protegerse con fundas impermeables y en correcto estado que permitan su desinfección.

Deben evitarse los métodos de limpieza que generen aerosoles o que dispersen polvo. Para quitar el polvo se utilizarán bayetas húmedas con detergente/desinfectante. En cada habitación o sala debe cambiarse el agua con el detergente/desinfectante.

5.5. Limpieza y desinfección de las áreas de pacientes críticos o inmunodeprimidos

Diariamente se limpian mediante bayetas húmedas con agua y jabón. Una vez limpias, se desinfectan con asociaciones de aldehídos o con hipoclorito sódico. No debe aplicarse hipoclorito sódico sobre superficies o materiales metálicos por su acción corrosiva.

En su limpieza y desinfección no debe generarse polvo. Si se utilizan aspiradores, deben mantenerse en buen estado y con filtros HEPA. Las puertas de las habitaciones se mantendrán cerradas mientras se limpian los pasillos y zonas cercanas (así se evita la exposición al polvo).

En neonatología deben evitarse los productos fenólicos u otros desinfectantes en la desinfección de cunas o incubadoras ocupadas; las no ocupadas deben aclararse con agua después de su desinfección para eliminar los residuos tóxicos del desinfectante.

5.6. Limpieza y desinfección de quirófanos

El personal de limpieza de quirófanos debe estar formado y preparado para asumir esta responsabilidad. El material de limpieza y desinfección ha de ser diferente para las zonas limpias (quirófanos) y para las zonas sucias o de paso. Las bayetas o mopas de cada zona deberán ser de un solo uso o se utilizarán limpias y desinfectadas cada vez. El agua utilizada en la limpieza se cambiará cada vez que esté sucia y al cambiar de zona. La limpieza se realizará con agua y jabón. Las asociaciones de aldehídos al 1% y la solución de hipoclorito sódico al 1% de cloro libre (10000 ppm de cloro libre) son las soluciones desinfectantes recomendadas para la desinfección

(una vez realizada la limpieza), ya sea la inicial, la diaria, semanal o entre intervenciones. Son desinfectantes de alto nivel y amplio espectro. No debe aplicarse hipoclorito sódico sobre superficies o materiales metálicos por su acción corrosiva. Se utilizará un paño o bayeta impregnado con estas soluciones.

La limpieza debe ser rigurosa y a la vez ágil para no entorpecer la programación quirúrgica, pero deben respetarse los requerimientos mínimos y no ceder ante la presión de la agenda de intervenciones.

Limpieza inicial

Se considera limpieza inicial la que se realiza antes de empezar la jornada quirúrgica, partiendo de la base que el día anterior al finalizar la jornada se realizó la limpieza diaria. Consiste en retirar las partículas que hayan podido depositarse durante la noche en las lámparas, mesas y demás mobiliario. Primero se limpia el quirófano con bayetas impregnadas en agua y jabón y posteriormente se desinfecta con bayetas o paños impregnados con soluciones de asociaciones de aldehídos al 1% o hipoclorito sódico.

Limpieza entre intervenciones

Una vez el paciente ha salido de quirófano debe retirarse todo el material utilizado, embolsar la ropa y cerrar las bolsas de residuos. Debe ponerse especial atención en que no queden objetos cortantes o punzantes en la ropa, en las bolsas de residuos o en el material para limpiar y esterilizar. A continuación deben limpiarse y desinfectarse las superficies que han estado en contacto con el paciente o el personal sanitario: mesa quirúrgica, mesas auxiliares, mandos y botones de los aparatos, etc. (productos y procedimiento como en la limpieza inicial). Se reemplazan las bolsas de residuos y de ropa. Se friega el suelo si hay manchas o suciedad visible y en aquellas intervenciones en pacientes colonizados o infectados por microorganismos multirresistentes. No debe entrarse en el quirófano hasta que el suelo esté seco.

Limpieza diaria

Se realiza al final de la jornada y cada 24 horas en los quirófanos de urgencias. Se retira todo el material sucio. Se limpian y desinfectan las manchas de las paredes, todo el mobiliario y las lámparas (para facilitar la limpieza de suelos y paredes se desplaza el mobiliario). Por último se friega el suelo.

Limpieza semanal

Limpieza realizada más a fondo; consiste en limpiar y desinfectar exhaustivamente todas

las superficies y material de los quirófanos. La periodicidad es semanal, pero puede variar según el criterio y la disponibilidad del servicio. Se coloca todo el mobiliario en el centro de la sala para poder limpiar cómodamente paredes y lámparas. A continuación se limpian las rejillas del aire. Después se limpia todo el mobiliario, con especial atención a ruedas y soportes. Finalmente se friega el suelo. El interior de armarios, cubículos y cajones se limpia como mínimo una vez al mes.

5.7. Limpieza y desinfección de sistemas de agua sanitaria, torres de refrigeración y sistemas evaporativos

Los agentes microbiológicos que pueden causar infecciones nosocomiales vehiculizadas por los sistemas de aire y agua son muy diversos; por su trascendencia clínica es necesario destacar *Legionella* y *Aspergillus*.

Diferentes especies del género *Legionella* pueden causar legionelosis, pero en el 90% de los casos la especie responsable es *Legionella pneumophila*.

Legionella pneumophila es una bacteria capaz de sobrevivir en un amplio rango de temperaturas (entre 20 y 70°C). Los pacientes inmunodeprimidos, ancianos, con enfermedades crónicas, hemopatías malignas, diabéticos, con enfermedad pulmonar crónica, fumadores y alcohólicos tienen mayor riesgo de contraer neumonía por legionella. La frecuencia de legionelosis como enfermedad nosocomial oscila entre el 0.4 y el 14% y la letalidad puede llegar a ser del 40% (incluso alcanzar el 80% en pacientes inmunodeprimidos sin tratamiento adecuado).

Desde su hábitat natural (lagos, ríos, estanques,...) coloniza los sistemas de abastecimiento de agua de las ciudades y se incorpora a los sistemas de agua sanitaria y a otros sistemas que requieren agua para su funcionamiento, como las torres de refrigeración y los sistemas evaporativos. Si el diseño de estas instalaciones es adecuado, existe un buen mantenimiento y la temperatura es la adecuada, el agua no se estanca y la bacteria no prolifera (no alcanza concentraciones suficientes para infectar al hombre). Pero a menudo no se cumplen estas condiciones y el agua se estanca, provocando acumulación de materia orgánica y de protozoos, hecho que favorece la multiplicación de *Legionella*. Si se forman aerosoles la bacteria se dispersa en el aire dentro de las gotículas y penetra en las vías respiratorias; si el tamaño de la gotícula es inferior a 5 µm llega a los pulmones, pudiendo provocar legionelosis (no todos los pacientes que inhalan estas gotículas desarrollarán la enfermedad).

Se han detectado también legionelosis nosocomiales relacionadas con nebulizadores, humidificadores y otros equipos de terapia respiratoria (menos frecuentes que las causadas por aerosoles de torres de refrigeración y sistemas evaporativos). No existe evidencia de la transmisión de la bacteria entre personas.

Es fundamental que el hospital cumpla la Reglamentación Técnico Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público (BOE 20/09/1990, BOE 24/11/1990). También debe cumplir el Real Decreto 1751/1998, modificado por el RD 1218/2002, en él se aprueba el Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios y se establecen las condiciones que deben cumplir los sistemas de calefacción, climatización y agua caliente sanitaria. Es igualmente importante el Real Decreto 865/2003 (04/07), por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Es aconsejable que el hospital siga las recomendaciones de la “Guía para la prevención y control de la proliferación y diseminación de *Legionella* en instalaciones” (Norma UNE 100-030-94), donde se sistematiza el diseño óptimo y el mantenimiento de instalaciones donde la bacteria puede proliferar. Así pues, las torres de refrigeración han de estar alejadas de personas y de tomas de aire acondicionado o de ventilación. Los materiales del sistema hidráulico deben resistir la acción agresiva del cloro u otros desinfectantes; se deben evitar materiales que favorecen el crecimiento de bacterias y hongos, como la madera, el cuero, el hormigón y los derivados de celulosa. Todos los equipos y aparatos han de ser fácilmente accesibles para su limpieza, desinfección y toma de muestras.

El hospital debe poseer planos actualizados de las instalaciones y libros de mantenimiento, siempre disponibles para inspectores sanitarios.

Los equipos de terapia respiratoria destinados a utilizarse en distintos pacientes deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. En pacientes de riesgo (inmunodeprimidos, ancianos, con enfermedades crónicas, etc.) se recomienda que las partes de los equipos que entran en contacto con las vías respiratorias sean de un solo uso.

Ante un caso aislado, brotes o casos relacionados de legionelosis detectados en un hospital se llevan a cabo las siguientes acciones:

1. Investigar la aparición de otros casos de legionelosis relacionados. Si se ha registrado otro/s caso/s en los últimos seis meses en pacientes que han estado en un mismo lugar en los 2-10 días anteriores a la fecha de los primeros síntomas, se podrá considerar la existencia de un brote en el hospital y se notificará de forma urgente a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

2. Estudio para identificar la fuente de infección: inspección de las instalaciones (sistemas de agua, torres de refrigeración y sistemas evaporativos) y de los equipos de terapia respiratoria. Se toman muestras en los puntos críticos de estas instalaciones para detectar *L. pneumophilla*.

3. Confirmación del diagnóstico mediante uno o varios métodos microbiológicos: cultivo de la bacteria a partir de muestras respiratorias, serología mediante inmunofluorescencia indirecta, detección de antígeno específico de *Legionella pneumophila* en orina, visualización del microorganismo en líquidos o tejidos patológicos mediante inmunofluorescencia directa, etc.

4. Ante la detección de Legionella en la instalación y la confirmación del diagnóstico se desinfecta la instalación. Se aplica un primer tratamiento de choque y a continuación un tratamiento continuado*.

La inspección de las instalaciones podrá concluir que es necesario corregir defectos en la instalación (eliminación de tramos ciegos en la red de tuberías de agua, sustitución de tuberías en mal estado, cambio en la ubicación de las torres de refrigeración para evitar que el aerosol se vierta en zonas de circulación de personas, cambio de duchas, de grifos,...). El inspector y el mantenedor deben llevar un registro de todas las operaciones de mantenimiento realizadas. Los registros de cada actividad de mantenimiento deben conservarse un tiempo mínimo de tres años.

5. Si el microorganismo se detecta en equipos de terapia respiratoria, éstos se esterilizarán y se utilizará agua estéril cuando se usen.

6. Toma de muestras post-tratamiento: se toman muestras de agua para detectar Legionella en aquellos puntos en los que anteriormente se detectó la bacteria. Estos controles deben realizarse a partir de un mínimo de 15 días después de aplicar un tratamiento de descontaminación (porque la bacteria puede no detectarse en los días siguientes al tratamiento).

*** TRATAMIENTO DE CHOQUE ANTE LA DETECCIÓN DE UNO O VARIOS CASOS DE LEGIONELOSIS (SEGÚN EL RD 865/2003)**

La desinfección de una instalación en caso de detección de un caso o brote puede realizarse con cloro o con calor.

AGUA CALIENTE SANITARIA/AGUA FRIA DE CONSUMO HUMANO

Se entiende como agua caliente sanitaria el agua potable de consumo público que ha sido sometida a un proceso de calentamiento previo a su utilización para el consumo.

Desinfección con cloro:

- Se clora el depósito con 15 mg/L de cloro residual libre, manteniendo esta concentración durante 4 horas, el agua por debajo de 30°C y un pH de 7-8 (alternativa: 20-30 mg/L durante 2-3 horas). Se hace llegar a todos los puntos de la red 1-2 mg/L de cloro residual libre.

- Se neutraliza el cloro de los depósitos, se reparan las partes dañadas, se limpian a fondo, se aclaran y se llenan con agua limpia.

- Se reclora con 4-5 mg/L de cloro residual libre y se mantiene durante 12 horas.

- Se abren por sectores todos los grifos y duchas durante 5 minutos de forma secuencial y se comprueba que en los puntos terminales de la red la concentración de cloro es 1-2 mg/L.

Desinfección por calor:

- Se vacía el sistema, se limpian a fondo las paredes de los depósitos acumuladores, se realizan las reparaciones necesarias y se aclara con agua limpia.
- Se eleva la temperatura del agua caliente en el depósito acumulador a 70°C o más durante al menos 4 horas. Se abren después todos los grifos y duchas durante 10 minutos de forma secuencial. Se comprueba que la temperatura del agua en todos los puntos de terminales de la red es como mínimo de 60°C.
- Se vacía el depósito acumulador y se vuelve a llenar para su funcionamiento habitual.

GRIFOS Y DUCHAS

- Se limpian a fondo para eliminar las incrustaciones y se sumergen durante 30 minutos en una solución que contenga 20 mg/L de cloro residual libre. Se aclaran con agua fría.

TORRES DE REFRIGERACIÓN y CONDENSADORES EVAPORATIVOS

El tratamiento de choque se realiza por cloración:

- Se clora el agua del sistema hasta conseguir 20 mg/L de cloro residual libre (se añaden biodispersantes para que actúen sobre la biocapa y anticorrosivos compatibles con el cloro); el agua debe circular a través del sistema, pero los ventiladores han de estar desconectados y las aberturas cerradas para evitar la salida de aerosoles.
- Se mantiene el nivel de cloro durante 3 horas (se repone la cantidad perdida cada hora); es importante que el agua recircule por el sistema. A continuación se neutraliza el cloro, se vacía el sistema y se aclara con agua a presión.
- Se reparan las averías detectadas o se corrigen los defectos estructurales.
- Se limpian a fondo las superficies del sistema con detergentes y agua a presión; se aclara.
- Se introduce cloro en el flujo de agua hasta alcanzar una concentración residual libre de 20 mg/L. Se mantiene esta concentración durante 2 horas (cada 30 minutos se repone la cantidad de cloro perdida). Los ventiladores están desconectados y las aberturas tapadas.
- Se neutraliza el cloro, se vacía el sistema y se aclara con agua a presión.
- Se añade el desinfectante de mantenimiento. Si es cloro, se mantiene una concentración de cloro residual libre de 2 mg/L (añadiendo un anticorrosivo compatible).
- Las piezas desmontables se sumergen durante un mínimo de 20 minutos en una solución de agua con 20 mg/L de cloro residual libre. Las piezas no desmontables se pulverizan con la misma solución durante el mismo tiempo.
- Posteriormente se continúa con las medidas de mantenimiento habituales.

TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN ANTE LA DETECCIÓN DE UNO O VARIOS CASOS DE LEGIONELOSIS:

AGUA CALIENTE SANITARIA/AGUA FRÍA DE CONSUMO HUMANO

Después del tratamiento de choque (ya sea por cloración o por aplicación de calor) se debe mantener durante tres meses en los puntos terminales de la red una concentración de cloro residual libre de 1-2 mg/L y, en el caso de agua caliente, una temperatura en estos puntos entre 55 y 60°C.

Posteriormente se seguirán las medidas de mantenimiento habituales.

TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO HABITUAL

AGUA CALIENTE SANITARIA/AGUA FRÍA DE CONSUMO HUMANO

- La limpieza de la instalación se realizará cada mes en un número representativo de puntos terminales de la red (grifos y duchas) y trimestralmente en los depósitos acumuladores. Al final del año deben haberse revisado todos los puntos terminales.
- Cada mes se purgarán las válvulas de drenaje de las tuberías y semanalmente los acumuladores. Semanalmente se abrirán los grifos y duchas de instalaciones o habitaciones no utilizadas, dejando correr el agua unos minutos.
- La temperatura se comprobará diariamente en los depósitos finales de acumulación de agua caliente (debe ser $\geq 60^{\circ}\text{C}$), y mensualmente en los depósitos de agua fría (debe ser $< 20^{\circ}\text{C}$). Mensualmente se comprobará que la temperatura del agua en un número representativo de grifos y duchas de agua caliente sea $\geq 50^{\circ}\text{C}$.
- Se recomienda que el control del cloro residual libre sea diario, como mínimo en un punto de la red interna.
- Como mínimo una vez al año se determinará Legionella en puntos representativos de la instalación.
- Para la desinfección habitual se clora el depósito con 20-30 mg/L de cloro residual libre (a una temperatura $\leq 30^{\circ}\text{C}$) y un pH de 7-8. Se hace llegar 1-2 mg/L de cloro a todos los puntos terminales de la red y se mantiene la concentración durante 2-3 horas. A continuación se neutraliza el cloro y se vacía el depósito. Se limpian a fondo las paredes de los depósitos y se vuelve a llenar de agua. La concentración de cloro residual libre en el funcionamiento habitual de los depósitos de agua es de 0.2-1%.

- En caso de desinfección térmica se vacía el depósito, se limpian a fondo las paredes y se aclara con agua limpia. A continuación se llena el depósito y se eleva la temperatura hasta 70°C (se mantiene esta temperatura durante al menos 2 horas). Posteriormente se abren todos los grifos y duchas durante 5 minutos (de forma secuencial) y se confirma que la temperatura sea $\geq 60^\circ\text{C}$. Por último se vacía el depósito acumulador y se vuelve a llenar para su funcionamiento habitual.

GRIFOS Y DUCHAS

- Se limpian a fondo para eliminar las incrustaciones y se sumergen durante 30 minutos en una solución que contenga 20 mg/L de cloro residual libre. Se aclaran con agua fría. Si el material es incompatible con el cloro se utiliza otro desinfectante de alto nivel.

TORRES DE REFRIGERACIÓN y CONDENSADORES EVAPORATIVOS

La limpieza y desinfección del sistema completo se realiza como mínimo semestralmente, y además cuando se pone en marcha la instalación por primera vez, tras una parada superior a un mes, tras una reparación o modificación de su estructura o cuando lo determina una autoridad sanitaria.

Desinfección con cloro para equipos que pueden cesar en su actividad:

- Se clora el agua del sistema hasta conseguir como mínimo 5 mg/L de cloro residual libre (se añaden biodispersantes y anticorrosivos compatibles con el cloro), manteniendo un pH de 7-8; el agua debe circular a través del sistema, pero los ventiladores han de estar desconectados y las aberturas cerradas para evitar la salida de aerosoles.
- La concentración de cloro se mantiene durante 3 horas (se repone la cantidad perdida cada hora); a continuación se neutraliza el cloro, se vacía el sistema y se aclara con agua a presión.
- Se reparan las averías detectadas o se corrigen los defectos estructurales.
- Se limpian a fondo las superficies del sistema con detergentes y agua a presión; se aclara.
- Se añade el desinfectante de mantenimiento. Si es cloro, se mantiene una concentración de cloro residual libre de 2 mg/L.
- Las piezas desmontables se sumergen durante un mínimo de 20 minutos en una solución de agua con 15 mg/L de cloro residual libre. Se aclaran después con agua fría. Las piezas no desmontables se pulverizarán con la misma solución durante el mismo tiempo.

Desinfección con cloro para equipos que no pueden cesar en su actividad:

- Se clora el agua del sistema hasta conseguir como mínimo 5 mg/L de cloro residual libre (se añaden biodispersantes y anticorrosivos compatibles con el cloro), manteniendo un pH de 7-8;

el agua debe circular a través del sistema.

- La concentración de cloro se mantiene durante 4 horas (se repone la cantidad perdida cada hora, siempre con dosificadores automáticos).

5.8. Patógenos especiales

5.8.1. *Clostridium difficile*

Causa más importante de diarrea en pacientes hospitalizados.

Reservorio: *Clostridium difficile* en forma vegetativa o como esporas. Se ha aislado tanto en las heces de pacientes asintomáticos como de pacientes con diarrea. Los pacientes con diarreas excretan grandes cantidades del microorganismo en las heces. Las esporas bacterianas se han encontrado abundantemente en las superficies ambientales que rodean al enfermo y en las manos del personal sanitario.

Transmisión: el *Clostridium difficile* requiere que el microorganismo en forma vegetativa o las esporas lleguen al tracto gastrointestinal mediante la ingestión o por inoculación directa en el intestino mediante material sanitario contaminado. Hay poca evidencia de que los suelos, paredes y demás superficies sean una fuente directa de infección; las epidemias en los hospitales son causadas por las manos contaminadas del personal sanitario, por el contacto directo con pacientes infectados o a través de fómites o superficies contaminadas (lavabos,...). Las formas vegetativas en contacto con el aire mueren rápidamente. Pero las esporas suelen resistir durante largos períodos de tiempo y son resistentes a muchos de los desinfectantes que se emplean para suelos y paredes. Los factores de riesgo relacionados con la adquisición de *Clostridium difficile* son los siguientes:

- Tratamiento antibiótico, especialmente con betalactámicos.
- Cirugía gastrointestinal
- Edad avanzada

La contaminación ambiental está directamente relacionada con el número de pacientes con diarrea asociada a *Clostridium difficile*. Para evitar la exposición de la bacteria a otros pacientes se recomiendan medidas de aislamiento mientras dure la enfermedad.

No se dispone de estudios controlados que determinen cual es el mejor desinfectante para el control de la transmisión del *Clostridium difficile*. Algunos autores han evaluado la utilización de hipoclorito sódico 1:200 y han demostrado que el número de lugares contaminados se reduce a la mitad. Se recomienda una limpieza minuciosa y periódica con agua caliente y detergente de todas las superficies de la habitación, especialmente lavabo, sillones, grúas y todos aquellos lugares que están en contacto con las manos del personal sanitario. Después de la limpieza se procede a

la desinfección con hipoclororito sódico a la concentración recomendada.

El material de limpieza debe ser de uso exclusivo para la habitación; se recomiendan bayetas de un solo uso.

5.8.2. Virus respiratorios y entéricos en unidades pediátricas

Los virus respiratorios más comunes son rinovirus, virus respiratorio sincitial, adenovirus, virus influenza y virus parainfluenza. La transmisión es por contacto directo de las secreciones respiratorias de la boca, nariz y ojos o por contacto indirecto a través de las manos (contaminadas por secreciones del propio paciente o al tocar superficies contaminadas por los virus). Los virus respiratorios pueden llegar a permanecer en las superficies hasta 10 horas. Un grupo de voluntarios sanos se infectó por un rinovirus tras tocar con la mano una superficie de secreciones secas y seguidamente su mucosa nasal o conjuntival.

La causa más frecuente de diarreas en niños es el rotavirus del grupo A; la transmisión es feco-oral. Una investigación epidemiológica en una guardería infantil demostró que el 19% de los objetos inanimados estaban contaminados por rotavirus.

Brotos causados por el virus Norwalk pueden afectar a pacientes y a personal sanitario. La vía de transmisión es feco-oral y a través de aerosoles procedentes de vómitos. En brotes hay una gran contaminación ambiental. La materia orgánica afecta seriamente a la actividad de los desinfectantes; la mayoría de desinfectantes son eficaces frente a los virus si antes se ha llevado a cabo una correcta limpieza.

5.8.3. *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SARM)

Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM) es uno de los principales agentes causantes de infección nosocomial. Es causa de una elevada morbi-mortalidad, ya que es difícil de tratar (es resistente a todos los betalactámicos, incluidas las cefalosporinas) y sobrevive en condiciones ambientales adversas. En 1963 se describió la primera epidemia nosocomial por SARM en EEUU y en el Reino Unido; en los hospitales españoles ésta tuvo lugar a finales de la década de los 80. Su epidemiología es similar a la de *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina.

El lugar más frecuente de colonización son las fosas nasales anteriores. El microorganismo también coloniza la piel y más raramente la vagina. Las personas pueden permanecer colonizadas durante largos períodos de tiempo sin infección.

Las superficies ambientales pueden estar contaminadas por la presencia de pacientes colonizados e infectados. Aunque el SARM no prolifera en ellas son causa indirecta de infecciones nosocomiales, ya que la bacteria puede sobrevivir meses sobre material clínico

seco, es bastante resistente al calor y tolera medios altos en sal. Los pacientes con heridas, úlceras por decúbito, quemaduras, traqueotomías, etc. son los que pueden diseminar grandes cantidades de SARM en el ambiente.

La transmisión de la bacteria es por contacto directo entre pacientes o indirecto, a través de las manos del personal sanitario o material utilizado (termómetros, esfigomanómetros, colchones, etc.).

Las habitaciones de pacientes colonizados o infectados por SARM deben limpiarse y desinfectarse con asociaciones de aldehídos dos veces al día, con especial énfasis en aquellos lugares que habitualmente entran en contacto con las manos del personal sanitario. Una vez el paciente es dado de alta se procede a una desinfección exhaustiva de toda la habitación, retirando todo el material de un solo uso y desinfectando aquél que deberá utilizarse en otros pacientes, incluyendo cortinas, sillones, barandas, soportes de suero, etc.

5.8.4. *Acinetobacter baumannii* multirresistente

Cocobacilo Gram negativo no fermentador que raramente se encuentra en la comunidad. Ha sido la causa de numerosas epidemias nosocomiales, especialmente en unidades de cuidados intensivos. Aunque las superficies ambientales no son fuente de infección directa, pueden actuar como reservorio. El *Acinetobacter baumannii* puede sobrevivir sobre superficies secas y en el polvo durante muchos días. La alta resistencia a condiciones ambientales adversas contribuye a la propagación de brotes infecciosos. Se ha documentado la existencia del microorganismo en el ambiente trece días después del alta del paciente infectado. Durante un brote en una unidad de cuidados intensivos se demostró la contaminación del material sanitario y de algunas superficies (monitores, lámparas, colchones, mesas, teléfono, pomos de puertas, barandas, manguitos de presión arterial, etc.). La limpieza y desinfección con asociaciones de aldehídos de todas las superficies y material sanitario ha demostrado ser esencial para erradicar brotes por *Acinetobacter baumannii*. Mientras el paciente está ingresado se realiza una limpieza y desinfección exhaustiva dos veces al día de todas las superficies de la habitación; siempre que es posible el material sanitario es de uso exclusivo para el paciente. Una vez el paciente es dado de alta se elimina todo el material de un solo uso sobrante y se limpia y desinfecta el resto material para poderlo utilizar en otros pacientes (incluyendo cortinas, sillones, barandas, soportes de suero,...).

5.8.5. Enterococo resistente a vancomicina

El reservorio del enterococo es el tracto gastrointestinal de pacientes hospitalizados; también puede encontrarse en la piel, heridas y en úlceras crónicas. El mecanismo de transmisión es mediante contacto directo entre pacientes o indirecto a través de las manos del personal, del

material sanitario contaminado o de las superficies ambientales. El enterococo puede sobrevivir en las superficies. Se han demostrado grandes contaminaciones ambientales en pacientes con diarreas. El material sanitario también puede contaminarse y servir de reservorio. En un brote en la unidad de cuidados intensivos se aisló el microorganismo en termómetros, ropa de cama, camillas, mesillas de noche, esfigomanómetros, etc.

La limpieza se realiza con agua y jabón y la desinfección con una solución de asociación de aldehídos.

5.9. Limpieza y desinfección ante situaciones especiales

Limpieza de derrames de sangre o fluidos corporales

Cualquier vertido o mancha de sangre u otra materia potencialmente infecciosa debe limpiarse y descontaminarse inmediatamente. El personal de limpieza debe protegerse con guantes. Es conveniente utilizar desinfectantes de nivel intermedio; el desinfectante más apropiado es el hipoclorito sódico (lejía común). El margen de concentraciones adecuadas para descontaminar superficies no porosas después de la limpieza cuando no hay restos de sangre visibles es de 0.2% (50 mL de lejía de concentración 40g/L en un 1 L de disolución) a 1% (250 mL/L). En una primera descontaminación antes de la limpieza de un laboratorio muy contaminado el margen de concentraciones es de 0.1% (25 mL/L) a 0.2% (50 mL/L).

Control de insectos

Los insectos pueden servir de vector de transmisión de microorganismos. Tienen especial predilección por los alimentos, residuos y zonas húmedas. En países desarrollados no parece que tengan un papel importante en la transmisión de infecciones. Desde una perspectiva de salud pública el interior de los edificios debe mantenerse libre de insectos.

Se recomienda eliminar restos de alimentos, utilizar pesticidas para eliminarlos y mantener las ventanas cerradas para impedir que entren. Si las ventanas tienen que abrirse para la ventilación, deben estar protegidas por telas protectoras. Las áreas de quirófanos y de pacientes inmunodeprimidos deben estar libres de insectos bajo una estricta vigilancia.

Deben contratarse empresas especializadas y acreditadas que lleven a cabo un programa de desinsectación adecuado a las necesidades del centro.

Plantas y flores

Las plantas y flores frescas cortadas pueden suponer un reservorio de microorganismos patógenos. Los microorganismos aislados del agua de la flores son *Acinetobacter spp*,

Klebsiella spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas putida*, *Aeromonas hydrophila*, *Serratia marcescens* y *Flavobacterium*. A pesar de que no están descritos brotes de enfermedades relacionados con el agua de las plantas parece prudente prohibirlas en las unidades de pacientes críticos e inmunodeprimidos. En las demás áreas pueden permitirse, siempre que se sigan las siguientes recomendaciones:

- El mantenimiento de las plantas y flores corre a cargo del personal de limpieza u otro que no tenga responsabilidades directas en el cuidado de los pacientes.

- Si el personal sanitario que cuida a los pacientes debe hacerse cargo de las flores y plantas, deberá colocarse guantes y lavarse las manos al retirarlos.

- Debe cambiarse el agua cada dos días y tirarla fuera de las habitaciones del paciente, nunca en la zona limpia de las unidades de enfermería. Puede conseguirse una importante reducción de bacterias si se añade al agua de las flores 10 mL de hipoclorito sódico al 1%, clorhexidina al 0.01-0.02% o peróxido de hidrógeno al 3 %.

- Deben limpiarse y desinfectarse los jarrones después de utilizarlos.

Las flores y plantas también pueden ser reservorio de *Aspergillus spp*. Los brotes de Aspergillosis invasiva en pacientes neutropénicos justifican mantener el ambiente libre de esporas; así pues se recomienda no tener plantas en las unidades de estos pacientes.

Juquetes

Los juguetes que han estado en contacto con la saliva u otros fluidos corporales de un niño deben lavarse y desinfectarse antes de dárselos a otro niño. Los juguetes de las salas de niños mayores (sin pañales) deberían limpiarse semanalmente o cuando estén sucios. No son aconsejables los muñecos de peluche ni otros materiales no lavables en áreas de pediatría. Los niños con medidas de aislamiento no deben utilizar los juguetes de las salas de juegos.

Procesos de construcción, reparación o demolición

En cualquier proyecto de construcción, reparación o demolición se diseminan esporas que pueden causar infecciones en pacientes inmunodeprimidos. Antes del inicio de las obras en un centro sanitario se organiza un equipo multidisciplinar que incluye a miembros del Comité de Control de Infecciones. Una de las principales funciones de este equipo es informar al personal de construcción y al personal sanitario que atiende a los pacientes inmunodeprimidos sobre la predisposición de estos enfermos a contraer infecciones por las esporas diseminadas durante procesos de obras. También informa sobre las principales medidas preventivas. En los contratos de obras deben constar las medidas para evitar la diseminación de esporas de microorganismos, así como las penalizaciones por la falta de cumplimiento de las mismas.

Además de informar, el equipo es el encargado de situar a los pacientes de riesgo en un área segura. Si no existe dicha área se establecerán barreras eficaces. Se mantendrá un alto nivel de alerta en estas áreas durante el proceso de obras para detectar enfermedades causadas por contaminación ambiental (ejemplo: aspergilosis).

Medidas de control de infección en demoliciones externas:

Debe determinarse si la instalación puede funcionar con el aire recirculado temporalmente; si no es posible, deben revisarse los filtros y reemplazarse según las necesidades. Es importante sellar las ventanas y reducir al máximo las entradas y corrientes de aire.

Medidas de control de infección en actividades de construcción internas:

Se construirán barreras para prevenir la contaminación de polvo en las áreas de pacientes y se revisará frecuentemente la presencia de agujeros o grietas en estas áreas que permitan el paso del polvo; pueden usarse los contadores de partículas para evaluar la eficacia de las barreras. Estableciendo zonas directas de paso de la obra al exterior se evitará el paso del personal de obras a zonas de pacientes no aisladas. Además de entradas y salidas separadas de zonas de pacientes, deberá facilitarse al personal de obras una serie de servicios: máquinas dispensadoras de bebidas, ropa protectora (batas, polainas y gorros, necesarios en caso que los trabajadores deban entrar en zonas de pacientes), vestuarios para cambiarse y taquillas.

En la planificación de las obras debe quedar bien especificado sobre quién recae la responsabilidad de mantener limpias las diferentes zonas. Todas estas zonas en obras deben limpiarse diariamente, o con más frecuencia si es necesario minimizar el polvo. Para evitar el polvo en las zonas adyacentes son útiles las alfombras y cubrir los escombros. Las puertas que separan las zonas de obras del resto de áreas del hospital deben estar cerradas y el paso por ellas debe estar restringido. Si es posible se generará presión negativa en la zona de obras para evitar que el polvo vaya a áreas de pacientes.

Una vez terminadas las obras la comisión deberá evaluar si la zona está en condiciones de ser ocupada de nuevo por los pacientes, con especial atención si se trata de quirófanos.

5.10. Controles microbiológicos ambientales de aire y superficies

Hasta el año 1970 los controles microbiológicos de superficies formaban parte de la rutina de los programas de control de infección. A partir de los años 70, el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) recomendó abandonar estos controles, basándose en que no existe una relación clara entre los niveles de contaminación ambiental y las infecciones nosocomiales ni tampoco existen estándares donde poder comparar los resultados.

Los muestreos microbiológicos son costosos, requieren tiempo y son a la vez complicados de analizar, por lo que no deben realizarse al azar sin justificación. Pueden ser útiles en las siguientes situaciones:

- Como parte de la investigación de brotes o infecciones en las que los reservorios ambientales pueden estar implicados en la transmisión de la enfermedad.

- Durante cortos períodos de tiempo para evaluar el impacto de medidas de control o de cambios en procedimientos (por ejemplo antes y después de la limpieza y desinfección de habitaciones de pacientes colonizados o infectados por microorganismos multirresistentes).

Antes de iniciar un estudio microbiológico deben tenerse claras las medidas a adoptar en función de los resultados. Antes de iniciar los cultivos ambientales debe existir un acuerdo entre el personal de laboratorio y el equipo de control de infección sobre cuales son las muestras más adecuadas. Miembros del Comité de Control de Infecciones y del laboratorio deben supervisar la recogida de muestras.

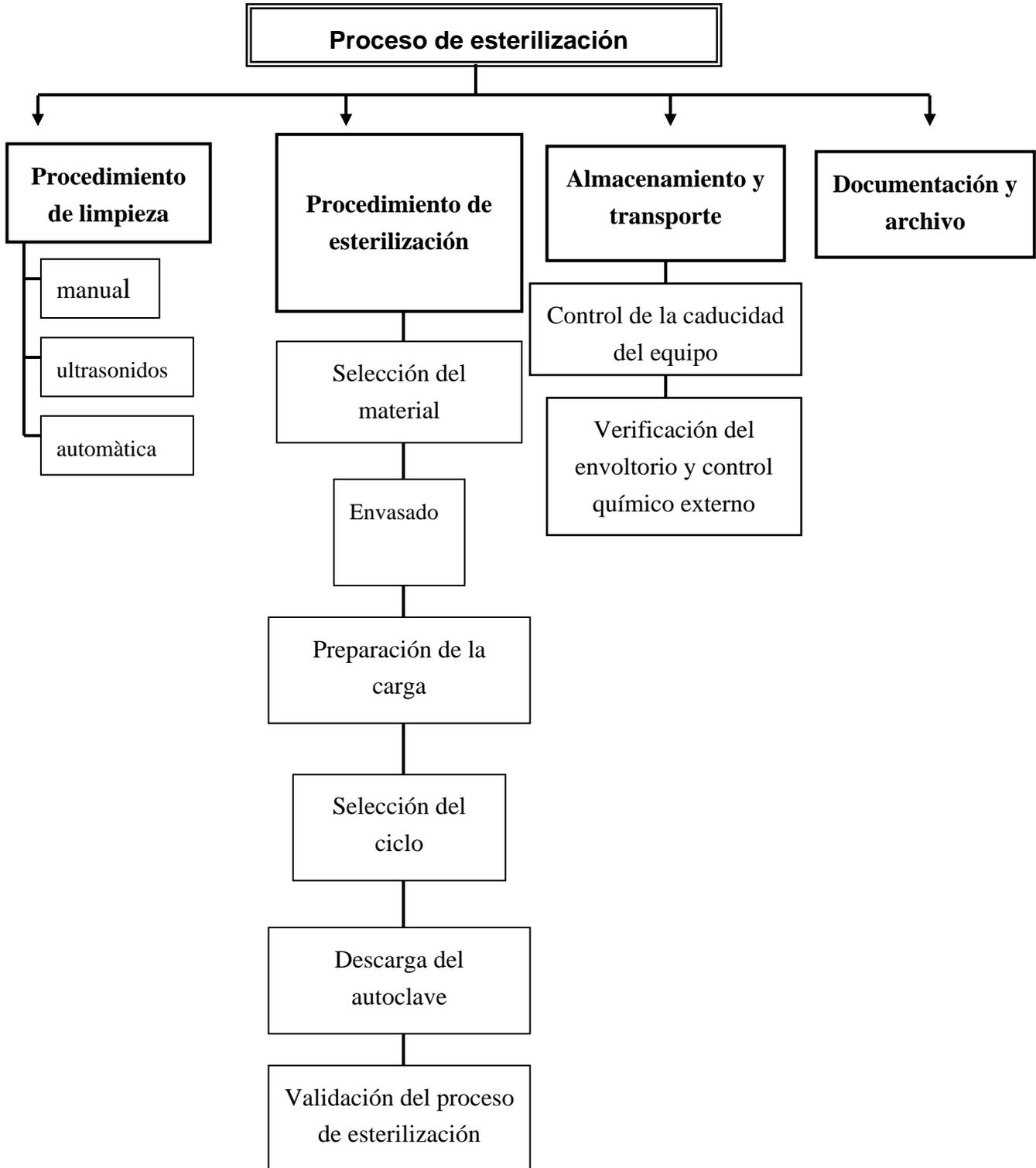
6. ESTERILIZACIÓN

6.1. Introducción

La transmisión de microorganismos potencialmente patógenos a través del utillaje clínico contaminado (por una descontaminación deficiente o por la aplicación incorrecta de los procedimientos) predispone al paciente a desarrollar una infección. La asepsia o ausencia de microorganismos en el material crítico es el requisito esencial para los procedimientos invasivos, en los que este material entra en contacto directo con el sistema vascular u otras cavidades estériles y, por lo tanto, tiene un mayor riesgo de transmisión de infecciones. Este material debe someterse a un proceso de esterilización previo a su reutilización. Algunos ejemplos de material crítico son los implantes, agujas, pinzas de biopsia, instrumental quirúrgico, etc.

El proceso de esterilización tiene como finalidad la eliminación de los microorganismos, incluyendo las esporas, que pueda contener un objeto y garantizar que esta condición se mantiene hasta el momento de su utilización. En el siguiente esquema se recogen los distintos procedimientos englobados en el proceso de esterilización.

Procedimientos englobados en el proceso de esterilización



6.2. Factores que influyen en la esterilización

La eficacia de un proceso de esterilización depende de cómo se realice el proceso en sí y de múltiples factores relacionados con el objeto: estructura física, nivel de contaminación inicial, de limpieza, compatibilidad con el proceso de esterilización, tipo de envoltorio, etc.

Todas las fases de un proceso de esterilización (limpieza, preparación del equipo, esterilización, almacenaje y transporte) deben validarse y controlarse.

6.2.1. Factores relacionados con el objeto

Nivel de contaminación del objeto: presencia de materia orgánica y de microorganismos

Pueden alterar y condicionar el proceso de esterilización y derivar al fracaso del mismo. La presencia de proteínas protege a los microorganismos frente a la acción de los agentes esterilizantes, específicamente los químicos. Con el fin de eliminar la materia orgánica y reducir la carga microbiana (y garantizar con ello la eficacia del proceso de esterilización), el material debe descontaminarse previamente mediante una limpieza exhaustiva. Algunos autores demuestran que después de una limpieza minuciosa de material de difícil acceso contaminado artificialmente (fibroscopios, agujas espinales, catéteres,...) se logra una reducción microbiana de entre un 99.90% y un 99.99%.

Configuración física del material:

Los avances científicos en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades han desarrollado una gran diversidad de material crítico con distinta forma, tamaño, complejidad, fragilidad y sensibilidad. En función de su estructura y configuración física se elegirá un determinado procedimiento de esterilización.

En el Real Decreto 414/1996 del 1 de Marzo, transposición de la Directiva 1993/42/CEE, se regulan y clasifican los productos sanitarios; en él se especifica la responsabilidad del fabricante de describir las condiciones requeridas para reprocesar el material, sin modificar su funcionalidad y características. El profesional sanitario tiene la responsabilidad de aplicar el proceso de esterilización más adecuado y demostrar que puede reproducirlo exactamente.

El proceso de esterilización supone un reto importante para el material con luces o conductos largos o con espacios muertos. Para estos instrumentos será necesaria la aplicación de prácticas específicas.

Limpieza del material previa a la esterilización:

El proceso de limpieza se define como la aplicación de un procedimiento físico-químico encaminado a eliminar la suciedad y otros materiales ajenos al objeto. La limpieza previa de un objeto es una práctica indispensable para garantizar la efectividad de un proceso de desinfección o esterilización. El agua y los detergentes usados en la limpieza deben reunir unas características determinadas.

Agua

Es importante verificar la calidad del agua para conseguir la máxima eficacia del detergente. Un agua dura puede disminuir su efectividad. Para evitar la corrosión del instrumental quirúrgico se recomienda la utilización de agua desmineralizada durante el proceso de limpieza o, como mínimo, en el último aclarado. Nunca debe utilizarse suero fisiológico para limpiar y/o aclarar el instrumental porque puede producir corrosión. Es también importante controlar la temperatura del agua, que no ha de ser excesivamente elevada (entre 20°C y 45°C); temperaturas altas favorecen la coagulación de la albúmina y dificultan su eliminación.

El detergente

Los detergentes neutros (pH 7) están indicados para la limpieza de instrumental quirúrgico delicado, pero son menos eficaces para la eliminación de sustancias orgánicas. Algunos sistemas automatizados de lavado de instrumental utilizan detergentes ligeramente alcalinos (pH de 8 a 11) que se neutralizan posteriormente en el aclarado.

Se ha demostrado que los detergentes enzimáticos son más efectivos que los detergentes alcalinos para la limpieza del material de difícil acceso. Su eficacia está relacionada con el hecho de contener endopeptidasas, enzimas que hidrolizan los enlaces de la molécula proteica y facilitan así la eliminación de contaminantes de base proteica como sangre y secreciones.

En la limpieza previa a la esterilización no está indicado el uso de detergentes desinfectantes, pues se inactivan fácilmente en presencia de materia orgánica y reducen poco la carga microbiana, proporcionando una falsa seguridad a las personas que los utilizan.

Cuando se utilice un detergente en polvo hay que tener la precaución de disolverlo previamente, ya que podría obstruir canales o iniciar un proceso de corrosión si alguna partícula quedase incrustada en alguna ranura del instrumental. Deben evitarse los detergentes espumantes porque dificultan el contacto del detergente con el objeto. Los detergentes deben diluirse correctamente según las indicaciones de cada fabricante.

6.2.2. Factores relacionados con el proceso de esterilización

El material a esterilizar debe ser compatible con el proceso de esterilización. Antes de esterilizar cualquier instrumento es imprescindible leer detenidamente las recomendaciones del fabricante respecto a su limpieza y esterilización.

6.3. Etapas de un proceso de esterilización

6.3.1. Preparación del material para la esterilización

- El material textil debe lavarse antes de su esterilización. Los paquetes no deben sobrepasar el peso de 5 kg y el volumen correspondiente a un módulo de esterilización (60x30x30cm); de esta forma se evita la condensación del vapor y se facilita el secado posterior.
- Los instrumentos deben prepararse limpios, abiertos y desarmados en las distintas piezas que los componen para facilitar la acción del agente esterilizante. Para evitar la condensación del vapor y facilitar el secado posterior, el peso máximo del paquete no debe superar los 8 -10 Kg. y el volumen máximo ha de ser igual o inferior a un módulo de esterilización (60x30x30cm).
- El material tubular (gomas de aspiración, tubuladuras, tubos de plástico,...) se prepara evitando la formación de codos, ya que dificultarían el acceso del esterilizante a su interior.
- El material punzante y cortante se protege para evitar que pueda perforar el envoltorio durante su proceso de esterilización y almacenaje.

6.3.2. Envasado del material

El material a esterilizar debe envasarse de forma que se facilite la penetración del agente esterilizante y su posterior manipulación aséptica. La elección del tipo de envoltorio se efectúa en función de su compatibilidad con el proceso de esterilización y del tipo de material que se quiera esterilizar. El envoltorio ha de permitir el acceso del agente esterilizante al material, ha de proporcionar una barrera antimicrobiana efectiva y debe mantener la esterilidad hasta el momento de su uso.

En función de las características del envoltorio y de las condiciones de almacenaje del material estéril, se establecerá una determinada fecha de caducidad, que deberá constar en la etiqueta de codificación del material.

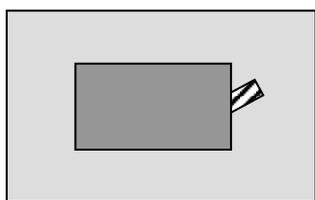
Técnica para la correcta aplicación del envoltorio textil/tejido sin tejer

Envoltorio interno

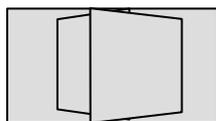
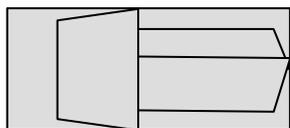
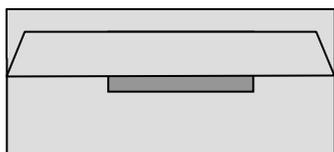


1. Preparar dos tallas textiles o una de tejido sin tejer, cuya medida estará en relación con el tamaño del equipo (textil o instrumental) a procesar.

2. Colocar la cesta del equipo o las piezas textiles, según la composición del equipo.

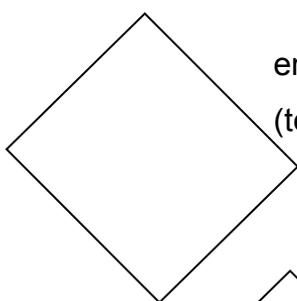


3. Introducir un control químico (debidamente etiquetado) en el centro del equipo, en el punto de mayor dificultad de esterilización; dejar un punto del control visible para facilitar su extracción antes de manipular el equipo.

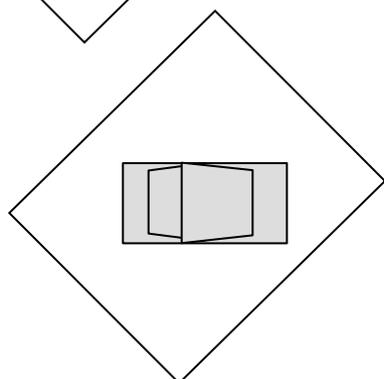


4. Cerrar el envoltorio facilitando una apertura aséptica, según muestran las figuras.

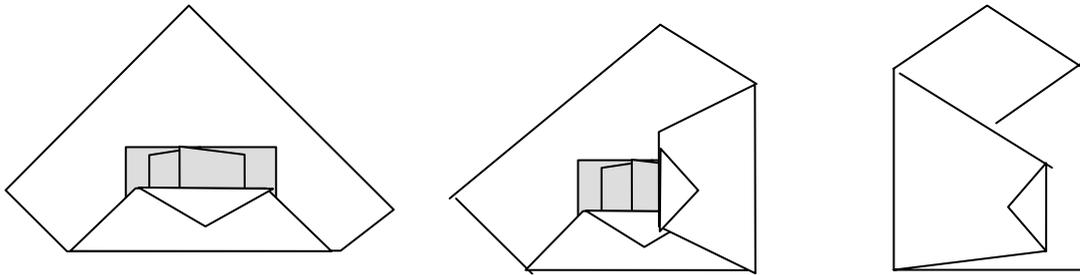
Envoltorio externo



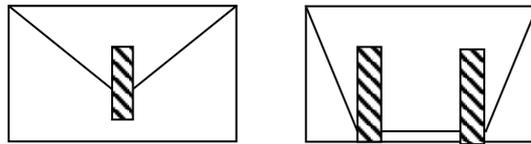
5. Preparar dos tallas textiles o una de tejido sin tejer, de color distinto al envoltorio interno, cuya medida estará en relación con el tamaño del equipo (textil o instrumental) a procesar.



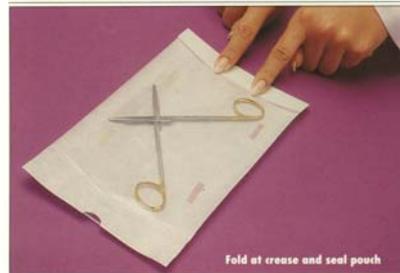
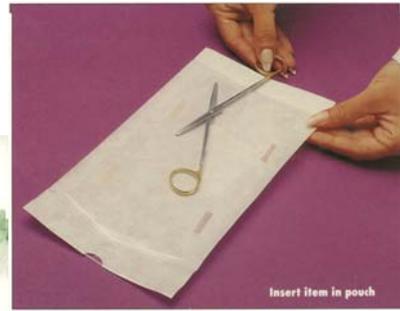
6. Colocar encima de la talla el equipo o las piezas textiles envueltas en el primer envoltorio



7. Cerrar el envoltorio facilitando una abertura aséptica, según figuras.



8. Precintar el envoltorio con cinta adhesiva (según las dos formas posibles) e identificar el paquete con el nombre del equipo y etiqueta con el número de lote y fecha de caducidad.



Bolsas autosellables, fabricadas con una tira adhesiva esterilizable en la abertura que permite un cierre hermético e impermeable sin necesidad de selladora. El producto a esterilizar se coloca dentro de la bolsa.



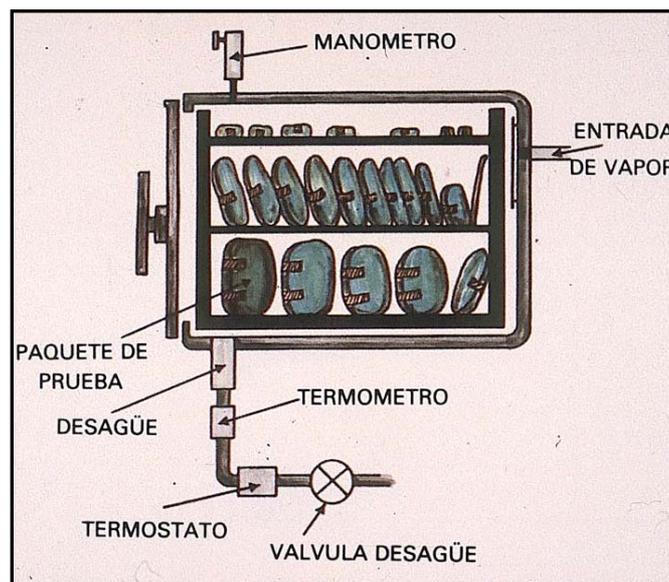
Selladora de bolsas de papel

6.3.3. Colocación del material en el esterilizador

El material envasado se coloca de forma vertical en cestas alámbricas y de forma que toda su superficie queda expuesta al agente esterilizante. La carga no debe superar el 75% de la capacidad del esterilizador. Su distribución se efectúa colocando los paquetes grandes en la parte inferior para evitar la condensación del vapor. Antes del cierre de la puerta debe comprobarse que la carga no está en contacto con las paredes de la cámara, ni dificulta su cierre.

Si el material se dispone en bolsas, éstas se colocan en una posición ordenada, es decir, su cara transparente se orienta hacia el mismo lado y su cara opaca hacia el lado contrario.

La puerta del esterilizador debe mantenerse cerrada mientras no se usa.



Esquema de la correcta colocación de la carga en un esterilizador

6.3.4. Proceso de esterilización

Los diferentes sistemas de esterilización se explican en el apartado 6.4.

6.3.5. Descarga del material del esterilizador

Cuando el esterilizador indica el final del ciclo se procede a la abertura de la cámara y a la extracción del material esterilizado.

Antes de almacenar el material esterilizado se comprueba que los envoltorios están en perfectas condiciones y que los controles químicos externos han virado correctamente. Se desechan los paquetes húmedos, rotos o aquellos cuyo envoltorio no garantice su total hermeticidad.

6.3.6. Almacenamiento y transporte del material procesado

El material estéril debe guardarse en un almacén o en armarios específicos, donde se mantengan las condiciones ambientales favorables (humedad 30-40% y temperatura 20-22°C) y se evite el acúmulo de polvo. El material estéril se almacena en función de sus características (fragilidad, tipo de producto,...) y ordenado según su caducidad, de forma que se minimice su manipulación para evitar el deterioro del envoltorio. Es muy importante recordar que la caducidad del material esterilizado está relacionada directamente con el tipo de envoltorio y las condiciones de su almacenaje.

Todo el material esterilizado debe estar correctamente etiquetado con fecha de caducidad y número de lote. Éstos datos han de ser totalmente visibles durante el almacenaje. Antes de almacenar o utilizar un material estéril debemos comprobar que el envoltorio está en correctas condiciones y que el control químico externo ha cambiado al color indicado según el tipo de proceso.

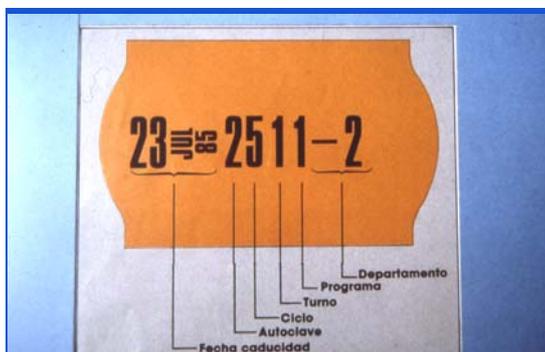
El material destinado al área quirúrgica se transporta en carros con cierre hermético; el destinado a las unidades asistenciales con menor demanda de material estéril se transporta en bolsas de plástico.

El material esterilizado por vapor saturado por gravedad y/o líquidos esterilizantes no puede almacenarse. Una vez completado el proceso de esterilización, los instrumentos deben retirarse del procesador y utilizarse de forma inmediata.

6.3.7. Etiquetado y caducidad del material

Todos los equipos esterilizados deben etiquetarse con la fecha de caducidad del equipo y el número de lote del proceso. El lote debe confeccionarse con los códigos del esterilizador, del operario, del turno, del programa,... Puede ser también un número correlativo a las cargas que se vayan procesando en los distintos esterilizadores. La etiqueta con el número de lote y la

fecha de caducidad se coloca en un punto visible del envoltorio para facilitar su lectura. En la siguiente tabla se establecen fechas de caducidad orientativas, pero cada centro debe fijar las propias atendiendo al tipo de envoltorio, las características del almacenaje, transporte y rotación de los equipos.



Etiqueta de un material esterilizado con el número de lote y la fecha de caducidad.

FECHAS DE CADUCIDAD DEL MATERIAL ESTERILIZADO SEGÚN EL TIPO DE ENVOLTORIO

Tipo envoltorio	Armario cerrado	Estantes abiertos
Algodón 100% (2 capas)	1 semana	2 días
Algodón 100% (4 capas)	7 semanas	3 semanas
Papel grado médico, crepé o tejido sin tejer (2 capas)		8 semanas
Papel grado médico (1 capa) sobre un envoltorio de algodón (2 capas)		10 semanas
Algodón 100% (2 capas), cerrado hermético en polietileno		9 meses
Bolsa papel mixto termosellada		6-12 meses
Material de polipropileno		12 meses
Bolsa papel mixto, precintada con cinta adhesiva	No se recomienda	
Contenedores (filtro, válvula...)	6 meses con protección de filtro Seguir instrucciones del fabricante	

6.4. Sistemas de esterilización

El **vapor saturado** es el método de esterilización por excelencia y la opción de referencia para esterilizar el material que tolera las altas temperaturas; es un sistema rápido, de fácil control, de bajo coste e inocuo, pues no supone ningún riesgo de exposición tóxica del personal ni del paciente.

Para el material termosensible que no admite las altas temperaturas de la esterilización con vapor, se recurre a la esterilización a baja temperatura por **agentes químicos** como alternativa.

El **óxido de etileno** (OE), a pesar de su toxicidad, su potencial explosivo y su absorción por el material plástico (requiere la aireación posterior del material expuesto), es también utilizado por su alta capacidad germicida y de penetración.

La esterilización por **vapor a baja temperatura y formaldehído** admite el empleo de embalajes convencionales y permite esterilizar prácticamente todo tipo de material; la aireación posterior del material se hace en el mismo ciclo. Es un proceso regulado por la normativa del Instituto Alemán de Normalización (DIN), pero existe poca experiencia documentada.

Un nuevo proceso de esterilización a baja temperatura es el que emplea el **plasma gas con peróxido de hidrógeno**; es un método de esterilización rápido, no tóxico pero caro; no permite la esterilización de celulosa o derivados, por lo que requiere envoltorios específicos. Dada su limitada capacidad de penetración dentro de los lúmenes requiere el uso de un adaptador especial para materiales con lumen largo. Este adaptador no tiene la aprobación de la FDA (Food Drug Administration).

El sistema de esterilización a baja temperatura con **ácido peracético líquido** es compatible con el material que puede ser sumergido. Este sistema está acreditado por la FDA (Food Drug Administration) y combina el ácido peracético con anticorrosivos, consiguiendo un pH neutro.

6.4.1. Esterilización por calor seco

Es un sistema de esterilización apto para material termorresistente. Su acción germicida se produce por difusión del calor y oxidación de los microorganismos presentes en el instrumental.

El tiempo de esterilización debe iniciarse cuando la temperatura de esterilización haya llegado a la temperatura seleccionada, con el material en el interior de la cámara.

Actualmente se emplea más el calor húmedo porque necesita menos temperatura y menos tiempo de actuación.

Indicaciones

El calor seco es el procedimiento de elección para la esterilización de aceites, polvos (talco, sílice, cemento,...) e instrumentos metálicos que no pueden ser desarmados. Se utiliza también en los laboratorios para la esterilización de vidrio.

Ventajas

- Permite la esterilización de productos oleosos y sustancias en polvo.
- No es tóxico.
- La instalación requerida no es compleja.
- No se requieren condiciones específicas para la colocación del material en el interior de la cámara.

Inconvenientes

- Larga duración del proceso.
- La alta temperatura puede acelerar el deterioro del material.
- Especificidad del envoltorio.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio termoconductor y hermético; pueden utilizarse los siguientes envoltorios:

- Cajas metálicas con cierre hermético para material voluminoso y/o equipos.
- Papel de aluminio como alternativa de envasado para aquel material de difícil disposición en cajas.

- Las grasas y polvos deben procesarse dentro de botes de cristal cerrados herméticamente.

Parámetros del proceso

- Temperatura 160°C durante 3.5 h.
- Temperatura 190°C durante 1h.

Monitorización del ciclo

- a) Controles físicos: en cada ciclo se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura y tiempo mediante instrumentos incorporados en el esterilizador (temporizador, registro analógico o digital de temperatura,...)
- b) Indicadores químicos: específicos para calor seco; se colocan en el punto de mayor resistencia de cada equipo y se validan antes de utilizar el material.
- c) Controles biológicos: tiras o portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis* colocados en el interior de un recipiente de medidas estándar; este recipiente se coloca en el interior del autoclave junto al material a esterilizar, en el punto donde el calor seco llega con mayor dificultad. Después de la esterilización el control se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología. Tras 4 horas de incubación a 37°C puede determinarse si el proceso de esterilización ha fallado con una elevada sensibilidad ($\geq 97\%$), gracias a un detector de fluorescencia. La fluorescencia indica la presencia de betaglucosidasa (enzima presente en *Bacillus subtilis*) y, por lo tanto, el crecimiento de la bacteria y el fracaso de la esterilización. Si la bacteria crece su enzima betaglucosidasa cataliza reacciones en las que se forman metabolitos ácidos, responsables de un cambio en el pH del medio. Este cambio de pH se visualiza tras 96 horas de incubación por un cambio de color del medio de verde a amarillo. Así pues, si se observa un cambio de color en el medio de incubación, la esterilización no habrá sido correcta.

6.4.2. Esterilización por vapor saturado (calor húmedo)

El vapor saturado (vapor a altas temperaturas bajo presión) es el sistema más efectivo para esterilizar material termorresistente. Su acción germicida se produce por coagulación de las proteínas celulares.

Indicaciones

Es el procedimiento de elección para la esterilización de material textil, caucho y otros materiales que toleren temperaturas $>120^{\circ}$.

Ventajas

- Proceso no tóxico.
- Económico, rápido y de fácil control.

Inconvenientes

- La calidad del vapor y el aire residual pueden dificultar el proceso.
- El vapor saturado no penetra bien en grasas, polvos y vaselina.
- El material puede deteriorarse por las altas temperaturas.

Según el método de eliminación del aire de la cámara existen dos sistemas de esterilización por vapor saturado:

De prevacío

La eliminación del aire se realiza mediante un sistema automático de expulsión.

De gravedad

La eliminación del aire de la cámara es por desplazamiento.

En la siguiente tabla se resumen las principales características (indicaciones y aplicación) de ambos sistemas.

Características de la esterilización por vapor saturado de prevacío y de gravedad

Características	Esterilización de prevacío	Esterilización de gravedad
Aplicación	1ª elección para esterilización de material termorresistente	Material urgente que no permite ser procesado por el sistema de prevacío
Características del material	Todo tipo de material termorresistente	Material termorresistente no hueco y no poroso; líquidos en recipientes cerrados
Envoltorio	Envoltorio poroso (siempre)	No permite envoltorio
Capacidad	Gran volumen	Pieza unitaria o carga pequeña
Almacenaje	Hasta expiración de la fecha de caducidad	No procede. Utilizar después del proceso

6.4.2.1. Vapor saturado en esterilizadores de prevacío

Indicaciones

- Esterilización de material resistente a alta temperatura (<137°), a la deformación y a la corrosión (material textil, vendas, algodón, turundas, celulosa,...).
- Instrumental quirúrgico unitario o en equipo (sobre bandeja perforada), material de curas, agujas, cánulas metálicas, etc.
- Caucho, látex, silicona, guantes, tetinas, cepillos, tubuladuras, biberones, vidrio, plástico termorresistente.
- Líquidos en recipientes cerrados.

Tipos de envoltorio

Se requiere un envoltorio poroso que permita el paso del vapor pero aporte a la vez una cobertura correcta que garantice la barrera antimicrobiana. Para equipos textiles e instrumental pueden utilizarse envoltorios del siguiente material:

- . Algodón 100% de cuatro capas.
- . Tejido sin tejer o papel crepado de 2 capas.
- . Algodón de 2 capas y 1 capa de tejido sin tejer o papel crepado.

El instrumental se dispone en contenedores envueltos y precintados; estos contenedores permiten el paso del vapor mediante una válvula y filtros de un solo uso (se reemplazan después de cada proceso de esterilización) o reutilizables; el funcionamiento de la válvula debe verificarse frecuentemente, ya que un funcionamiento incorrecto puede impedir el paso de vapor y, en consecuencia, la esterilización. Para facilitar la apertura del contenedor y la manipulación aséptica de su contenido esterilizado, antes del proceso de esterilización se coloca una talla desplegada en su interior; sobre esta talla se disponen los cestos con el instrumental, junto con un control químico debidamente etiquetado. La talla se dobla posteriormente por encima de los mismos.

Si se esteriliza un material aislado o equipos pequeños (material textil o instrumentos), éstos se disponen en bolsas y bobinas de papel mixto (de la medida adecuada a cada material). Si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Las bolsas y bobinas se precintan mediante un termosellado para evitar la contaminación del contenido. El material que pueda perforar el envoltorio ha de protegerse previamente. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse

comportaría la rotura de la misma.

Parámetros del proceso

<u>ProGramas</u>	<u>Temperatura</u>	<u>Tiempo meseta</u>
Textil e instrumental	134° C	7 min.
Caucho	121° -124° C	20 -25 min.
Rápido*	134° C	4 min.

* Indicado para equipos de instrumental poco voluminosos, con envoltorio textil, de tejido sin tejer, de papel crepado o de papel mixto.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: en cada ciclo, se validan de forma rutinaria los parámetros temperatura, presión y tiempo mediante instrumentos incorporados al esterilizador y registros impresos (analógicos o digitales).
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por prevacío:
Antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico interno en el contenedor, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
Los equipos se precintan con cinta adhesiva y con indicador químico externo incorporado; así se identifica externamente el material que ha sido sometido al proceso de esterilización.
- c) Controles biológicos: portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se colocan dentro de un contenedor o bolsa de dimensiones estándar que se esteriliza junto al material, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan como mínimo cada semana, y siempre que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Es importante distribuir la carga de forma que facilite la acción y distribución del vapor. Los equipos se colocan holgados en cestas alámbricas, situando el material de mayor tamaño en la parte inferior.



Esterilizadores de prevacío

6.4.2.2. Vapor saturado en esterilizadores de gravedad (miniclave)

Indicaciones

- Es el proceso de elección para la esterilización urgente de material termorresistente no poroso, que no puede ser procesado en un método habitual de esterilización por falta de tiempo.
- Tiene un margen de seguridad menor que la esterilización por vapor saturado en esterilizador de prevacío, por lo que su aplicación se limita a situaciones y condiciones especiales.
- No se recomienda la esterilización de material implantable por este sistema, a no ser que así lo especifique el fabricante del material.
- Debe utilizarse para esterilizar exclusivamente el material indicado según las características del aparato y/o ciclo.

Tipos de envoltorio

- No debe utilizarse envoltorio.

Parámetros del proceso

- Temperatura 132° durante 3 minutos.
- Temperatura 121° durante 10 minutos.

Monitorización del ciclo de esterilización

- a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para el correcto funcionamiento; después del ciclo se comprueba que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.
- b) Controles químicos específicos para vapor saturado por gravedad: antes de esterilizar el material se coloca un indicador químico en el contenedor junto al material, específicamente en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Este indicador se identifica con un número. De esta forma se verifica que su viraje ha sido el correcto.
- c) Controles biológicos: a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o recipiente de

dimensiones estándar que se esteriliza, en el lugar donde el vapor saturado accede con mayor dificultad. Los controles biológicos se realizan diariamente y cada vez que se procese material implantable. Según el tipo de portador utilizado, después del proceso de esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de microbiología.

Precauciones

Una vez completado el proceso los instrumentos deben retirarse del esterilizador y utilizarse inmediatamente. Para evitar el riesgo de contaminación del material esterilizado deben extremarse las medidas de asepsia durante su traslado desde el esterilizador hasta el lugar de uso. Hay esterilizadores que disponen de una caja para ubicar el material que se desea esterilizar y permiten desplazarlo asépticamente una vez estéril.



Mniclave

6.4.3. Esterilización por óxido de etileno (OE)

Indicaciones

Restringido a la esterilización de material termosensible (no resiste temperaturas >60°) que no puede esterilizarse por otro procedimiento. Indicado para la esterilización de materiales de plástico, polietileno, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios y motores neumáticos termosensibles.

Su alta capacidad de difusión facilita la esterilización del material con lumen largo y estrecho.

Ventajas

- Útil para material termosensible.
- Buena capacidad de difusión y penetrabilidad.

Inconvenientes

- Tóxico.
- Requiere aireación del material una vez esterilizado.
- Los ciclos de esterilización son largos.

Tipos de envoltorio

El envoltorio debe ser poroso para permitir el paso del vapor y aportar una cobertura correcta. El material envuelto se coloca en un contenedor que se precinta. Los equipos textiles y el instrumental quirúrgico (dispuesto en bandejas perforadas) se envuelven en envoltorios de los siguientes materiales:

- Tejido sin tejer o papel crepado; envuelve el material en doble capa (interna y externa).
- Tallas de polietileno.

El contenedor envuelto y precintado permite el paso de óxido de etileno; no deben utilizarse contenedores de válvulas que se abran a una temperatura superior a la del ciclo.

- Si se esteriliza material aislado o equipos pequeños, éstos se disponen en bolsas y bobinas de papel mixto (de la medida adecuada a cada material). Si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Antes de precintar la bolsa o bobina, se coloca un control químico interno en el punto del equipo donde el óxido de etileno accede con mayor dificultad. Las bolsas y bobinas se envuelven y se precintan mediante un termosellado; se

comprueba la homogeneidad de la banda para evitar la contaminación del contenido. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse comportaría la rotura de dicha bolsa.

El material que pueda perforar el envoltorio requiere protegerse previamente.

Parámetros del proceso

- Concentración de gas óxido de etileno: 100%. El óxido de etileno (OE) se aplica en esterilizadores de pequeño volumen a presión negativa para evitar riesgos. El OE se dispone en cartuchos; cada cartucho contiene la cantidad de OE necesaria para un solo ciclo. La perforación del cartucho se produce de forma automática en el interior de la cámara.
- Temperatura de 37°C durante 5 – 5.5 h (ciclo frío).
- Temperatura de 55°C durante 2 - 4h (ciclo caliente).
- Humedad entre 40 - 70%.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes de cada ciclo debe verificarse que los sistemas de registro (de temperatura, humedad, concentración de óxido de etileno,...) están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos para óxido de etileno: antes de esterilizar se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico; este indicador externo sirve para comprobar externamente de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización.

Antes de envolver el material que será esterilizado, se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote); este indicador se sitúa en el lugar donde el óxido de etileno (OE) accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

c) Controles biológicos: a través de portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*; estos portadores se colocan dentro de un contenedor o bolsa que también se esteriliza, colocado/a en el lugar donde el OE accede con mayor dificultad. Según el tipo de portador utilizado, después de la esterilización se incuba en la propia central o en un laboratorio de

microbiología.

Precauciones

En caso de no airear el material en el mismo esterilizador, la apertura de la puerta del esterilizador para la descarga y traslado del material (sin airear) al aireador es el momento de mayor exposición del personal y del medio ambiente al gas óxido de etileno; se requieren acciones rápidas y con las máximas medidas de protección del personal (guantes, bata, gorro y máscara facial de carbón activo).

Al abrir la cámara debe comprobarse que el sistema de extracción-ventilación forzada incorporado en la puerta está activado; este sistema facilita la eliminación de los vapores de OE. Antes de extraer el material envuelto es preciso esperar unos minutos fuera de la zona de la cámara, para así facilitar el barrido del gas a través de este sistema de extracción forzada.

La elevada toxicidad del óxido de etileno requiere un control de los niveles de exposición en el personal. La "Occupational Safety and Health Administration" (OSHA) ha establecido un valor límite ponderado en el tiempo en el aire de los lugares de trabajo de 1ppm o 1,8 mg/m³ de OE durante 8 horas de trabajo.

Los esterilizadores de OE han de estar ubicados en zonas cerradas y de acceso restringido, que deben disponer de un sistema de ventilación adecuado sin recirculación y con presión negativa.

Los restos de materia orgánica, soluciones salinas o exceso de humedad pueden comportar la formación de etilenglicol. El óxido de etileno, en contacto con el cloro y material de PVC previamente esterilizado por rayos gamma, forma etilencolidrina. Ambos productos (etilenglicol y etilencolidrina) son muy tóxicos y no se eliminan con la aireación.

Aireación del material

El material esterilizado por óxido de etileno debe someterse a un proceso de aireación forzada antes de ser utilizado para eliminar el gas retenido. La aireación se realiza durante un tiempo determinado y a la misma temperatura que el proceso de esterilización.

La aireación puede realizarse dentro del esterilizador o en una cabina específica; ambos métodos se utilizan mucho.

La aireación incorporada al esterilizador incrementa la seguridad, dado que se realiza automáticamente al finalizar el ciclo de esterilización y se minimiza el riesgo de exposición del personal al óxido de etileno; con este método no pueden realizarse nuevos ciclos de esterilización en el aparato hasta que no haya finalizado la aireación y se haya sacado el

material.

La aireación en cabinas específicas supone un mayor riesgo de exposición para el personal durante la extracción y traslado del material desde el esterilizador hasta la propia cabina de aireación, por lo que se requiere la aplicación rigurosa de medidas de prevención. Estas medidas se exponen a continuación:

- Uso de mascarilla de carbón activo, bata, guantes de un solo uso y gorro.
- Antes de abrir el esterilizador, es necesario accionar el sistema de extracción forzada de la puerta y esperar unos minutos fuera de la zona de la cámara para facilitar el barrido del gas.

La eficacia de la aireación está influida por los siguientes parámetros:

- Composición y características del material (tipo, grosor,...)
- Tipo de envoltorio del material
- Características del ciclo o procedimiento utilizado (concentración de óxido de etileno, temperatura, tiempo de exposición,...)
- Temperatura de la aireación (a mayor temperatura, menor tiempo de aireación); la temperatura está limitada por la propia naturaleza del producto. Por lo general se aplica la misma temperatura del ciclo de esterilización.
- Distribución y colocación de la carga en la cámara de aireación y renovaciones de aire por hora.

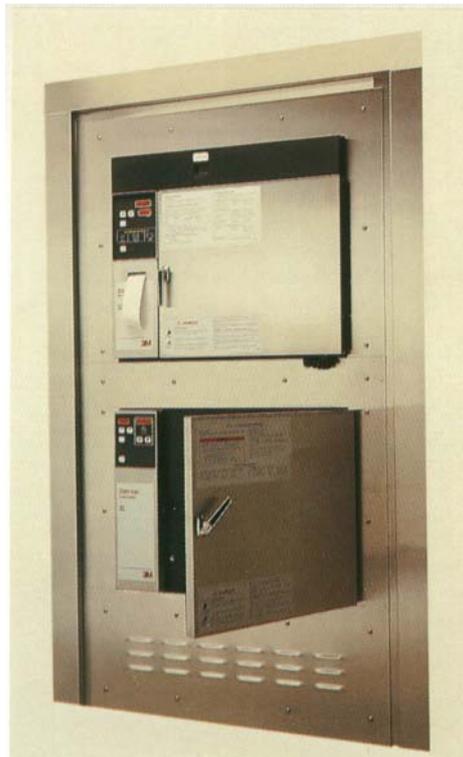
Es difícil establecer los parámetros idóneos para la aireación del material en el ámbito sanitario porque se trabaja con cargas heterogéneas, compuestas por productos con distinta dificultad de aireación. Como guía disponemos de los parámetros de aireación de un polímero típico (un tubo de PVC) con gran dificultad de desorción:

- 7 días en una habitación con aireación a temperatura ambiente.
- 12 horas si la aireación se efectúa en una cámara a 50°C.
- 8 horas si la aireación se efectúa en cámara a 60°C.

Es importante disponer de la información del fabricante respecto a los parámetros recomendados para la aireación del material; si no se dispone de dicha información, éste debe airearse como mínimo doce horas.



Esterilizadores/aireadores de gas de Óxido de Etileno. El ciclo de aireación se inicia de forma automática después de la esterilización. Los parámetros humedad, temperatura y vacío de la cámara se registran en una impresora incorporada y pueden controlarse en todo momento. Al inicio de la esterilización el operador programa el ciclo adecuado.



Aireador con registro de temperatura y tiempo de aireación

6.4.4. Esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído al 2%

Indicaciones

Esterilización de material termosensible (no resistente a temperaturas > a 60°C). Indicada en la esterilización de material plástico, catéteres y sondas reutilizables, endoscopios rígidos termosensibles, sistemas ópticos, cables de luz de endoscopios, motores neumáticos termosensibles y cualquier material compatible con la esterilización por formaldehído. Se ha demostrado que el material de látex absorbe más el formaldehído que otros materiales, por lo que es preferible no esterilizarlo por este sistema.

Ventajas

- No genera residuos tóxicos.
- Ciclo más rápido que la esterilización por óxido de etileno.
- Sencilla utilización.

Inconvenientes

- No pueden esterilizarse los materiales que no aguantan una humedad relativa del 90%.

Tipos de envoltorio

Un conjunto de instrumentos se envuelven con tallas de polietileno que aportan una correcta cobertura y se precintan. No se aconseja el uso de contenedores ni de envoltorios de papel.

Para material e instrumental unitario o equipos pequeños se utilizan bolsas y bobinas de papel mixto de la medida adecuada a cada material; si el material es voluminoso o muy pesado debe utilizarse doble bolsa. Antes de precintar la bolsa o bobina, se coloca un control químico interno en el punto donde el vapor y el formaldehído acceden con mayor dificultad. Las bolsas y bobinas se precintan mediante un termosellado para evitar la contaminación del contenido. El material que puede perforar el envoltorio ha de protegerse previamente. Es importante eliminar el aire del interior de la bolsa antes de su precinto, ya que su expansión al calentarse comportaría la rotura de ésta.

El material que pueda perforar el envoltorio requiere protegerse previamente.

Parámetros del proceso

La concentración del formaldehído utilizado en el proceso de esterilización es del 2%; combinado con el vapor de agua la capacidad de penetración del formaldehído aumenta. El proceso de esterilización se realiza a presión negativa y puede desarrollarse a dos temperaturas y a dos tiempos diferentes:

- Temperatura de 50°C durante 5 h.
- Temperatura de 60°C durante 3 h (ciclo recomendado)

La humedad del proceso es del 80-100%. La eliminación del formaldehído de los materiales se realiza al final del ciclo mediante un proceso de vacío fraccionado. La retención de residuos de formaldehído varía según la naturaleza del material y la temperatura del proceso. Es importante que los fabricantes informen al respecto.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo es necesario valorar que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos para vapor saturado: antes de esterilizar se envuelve el material y se precinta externamente con cinta adhesiva, la cual lleva incorporado un indicador químico; este indicador externo sirve para comprobar externamente de forma fácil que el material o equipo ha sido sometido al proceso de esterilización.

Antes de envolver el material que será esterilizado, se coloca un indicador químico interno (etiquetado con el número de lote); este indicador se sitúa en el lugar donde el formaldehído accede con mayor dificultad. Una vez el material se ha esterilizado y antes de usarlo, debe comprobarse que el viraje de este indicador ha sido correcto.

c) Controles biológicos:

Portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se preparan en paquetes estándar específicos; estos paquetes también se esterilizan y se colocan en el lugar del autoclave donde el vapor saturado y el formaldehído acceden con mayor dificultad. Dependiendo del tipo de dispositivo utilizado se procede a su incubación y lectura en la propia central o en el laboratorio de microbiología.

Precauciones

La normativa UNE-EN-14180 regula este proceso de esterilización. Esta normativa, además de los requisitos que debe tener el esterilizador, también contempla la forma de determinar los residuos de formaldehído en los materiales.

Se recomienda instalar el esterilizador en una habitación con sistema de ventilación adecuado (>6 renovaciones/hora) y con monitorización ambiental.



Esterilizador por vapor a baja temperatura con Formaldehído

6.4.5. Esterilización por gas plasma (Sterrad ®)

Indicaciones

Esterilización de material termosensible (resistente a temperaturas < 60°C) e instrumental de superficies lisas. No puede esterilizarse instrumental articulado, ni material con cabo ciego. El material con lúmenes de longitud superior a 31 cm y diámetros inferiores a 6 mm requiere el uso de un adaptador para intensificar la difusión del peróxido de hidrógeno (H₂O₂) en el interior del lumen y conseguir así una esterilización eficaz. Este accesorio para esterilizar no está aprobado por la FDA, ya que para activar los adaptadores es necesaria una acción manual que no puede ser detectada ni validada.

Para que la esterilización se lleve a cabo, el material debe estar perfectamente limpio y seco, dado que la presencia de materia orgánica y humedad detiene el ciclo.

Ciclo de esterilización

1. Creación de vacío: de 760 mm Hg hasta los 0.300 mm Hg.
2. Se inyecta una solución acuosa de peróxido de hidrógeno
3. El peróxido de hidrógeno se vaporiza y difunde en toda la cámara y en el interior de los paquetes a esterilizar.
4. El vapor de peróxido de hidrógeno se ioniza y se convierte en gas plasma.
5. El peróxido de hidrógeno se descompone en vapor de agua y en oxígeno como productos finales. Se ventila para igualar la presión de la cámara con la presión exterior. Se abre a continuación la puerta del sistema.

Ventajas

- No tóxico.
- Ciclo rápido (45-72 minutos)
- Sencilla utilización.

Inconvenientes

- Requiere envoltorios especiales de polipropileno.
- No puede utilizarse con celulosa ni ropa.
- La utilización de los adaptadores no dispone de la aprobación de la FDA.

Tipos de envoltorio

No pueden usarse envoltorios de lino, algodón y tejido sin tejer, dado que absorberían el H_2O_2 .

Se requiere un envoltorio especial muy resistente a la rotura y al desgarro. Los envoltorios están constituidos por un film plástico formado por una lámina externa de poliamida y otra interna de polietileno. El envoltorio de contenedores o bandejas con equipos de instrumental consta de dos hojas de polietileno (Tyvek®); así se logra una correcta cobertura. Los envoltorios deben precintarse.

Para material e instrumental unitario o equipos pequeños se utilizarán las bolsas y bobinas de polietileno y/o poliamida (Tyvek®), que requieren un correcto precintado para evitar la contaminación del contenido.

Parámetros del proceso

Para un correcto funcionamiento del proceso el material requiere estar totalmente limpio y seco. El exceso de humedad y la presencia de materia orgánica pueden interferir en el proceso y abortar el ciclo. El peróxido de hidrogeno líquido se suministra en dispositivos especiales que disponen de H_2O_2 para 10 ciclos. La descarga del péroxido de hidrógeno de cada ciclo se efectúa automáticamente.

El peróxido de hidrógeno es inyectado al interior de la cámara y vaporizado. La temperatura oscila entre 24°C y 50°C según ciclos. La esterilización dura entre 45 y 50 minutos.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes del ciclo debe verificarse que los sistemas de registro están dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos especiales para gas plasma: todos los paquetes tienen un control químico interno y externo específico para este sistema.

Se coloca un indicador químico interno en el equipo (en el lugar donde el peróxido de hidrógeno accede con mayor dificultad). Antes de usar el equipo después de su esterilización, se verifica que su viraje ha sido correcto. El paquete no debe etiquetarse porque la celulosa de la etiqueta interfiere en el proceso.

c) Controles biológicos: indicadores biológicos o portadores inoculados con esporas de *Bacillus stearothermophilus* se introducen en el esterilizador. El control biológico que se incuba en el propio servicio se efectúa diariamente. Se aconseja realizar un control semanal en el laboratorio de microbiología.

Precauciones

La OSHA (“Occupational Safety and Health Administration”) establece que el límite máximo de exposición ambiental del personal al peróxido de hidrógeno es de 1ppm durante 8 horas de trabajo, pero no establece requerimientos de protección especial para el trabajador.

No deben codificarse los equipos con la etiqueta (número de lote y caducidad) antes de su esterilización, dado que interferirían en el proceso.

El material no requiere airearse una vez esterilizado.



Esterilizador por gas plasma y peróxido de hidrogeno (Sterrad ®)

6.4.6. Esterilización por ácido peracético líquido (Steris System®)

Indicaciones

Es un sistema de esterilización compatible con el material termosensible (previamente limpio) que pueda sumergirse totalmente en ácido peracético a temperatura inferior a 56°C.

Es incompatible con el material de aluminio.

Permite la esterilización 'in situ' de material termosensible que no puede ser procesado por falta de tiempo en un método habitual de esterilización, por ejemplo endoscopios rígidos, trocares, pinzas, separadores, cables de fibra de vidrio y endoscopios flexibles (cámaras, ópticas, accesorios,...).

Ventajas

- Ciclo rápido entre 20-30 minutos.

Inconvenientes

- Sólo sirve para material sumergible.
- El material esterilizado por este sistema no puede almacenarse, ya que no se utiliza envoltorio; debe utilizarse después de la esterilización.

Tipos de envoltorio

No se utiliza envoltorio. El material se coloca de forma apropiada en las bandejas específicas, que permiten la ubicación de tres endoscopios rígidos o un endoscopio flexible; una vez procesados podrán transportarse asépticamente en el mismo contenedor hasta el lugar de uso.

Parámetros del proceso

- Concentración de ácido peracético del 0.2%, que se aplica con cartuchos de un solo uso, a una concentración inicial del 35%.
- Temperatura que oscila entre 50°C y 56°C durante 12 minutos (tiempo meseta). La duración total del proceso varía entre 20 y 30 minutos, en función de la temperatura inicial, la presión del agua estéril (necesaria para diluir el ácido peracético y para aclarar el material esterilizado) y el estado del filtro del agua.
- pH neutro (6.4).
- El agua estéril se obtiene con agua de la red filtrada (por filtro esterilizante, de 0.2

micras). La frecuencia del cambio de filtros depende del tipo de agua local.

- El ciclo aborta automáticamente cuando detecta alguna anomalía durante el proceso.

Monitorización del ciclo de esterilización

a) Controles físicos: antes de cada ciclo debe verificarse que los sistemas de registro estén dispuestos para su correcto funcionamiento; después del ciclo se valora que los parámetros registrados en gráficos y/o impresos son los correctos.

b) Controles químicos específicos:

Se coloca un indicador químico en el equipo. Antes de usar el material después de su esterilización, se verifica que el viraje del indicador ha sido correcto.

c) Control biológicos: portadores inoculados con esporas de *Bacillus subtilis*; este control se realiza en cada ciclo de esterilización.

Precauciones

Los instrumentos esterilizados por este sistema deben retirarse del procesador una vez completado el proceso de esterilización y utilizarse inmediatamente. No pueden almacenarse.

La tapa del procesador debe mantenerse cerrada mientras no se utilice. El botón de abertura del procesador debe accionarse para cargar la cámara. La bandeja con el material debe introducirse en la cubeta del procesador.

Los fibroendoscopios flexibles han de estar conectados correctamente al flujo para garantizar que el líquido esterilizante circule por el interior de sus canales.



Esterilización por ácido peracético

6.4.7. Procedimientos de esterilización no automatizados

Indicaciones

Esterilización de material que puede sumergirse, siempre y cuando no se disponga de sistemas automatizados de esterilización.

Procedimiento

- Se prepara la solución con el agente químico líquido, según las instrucciones del fabricante.
- Se deposita la solución en una cubeta provista de tapa, previamente esterilizada.
- Se sumerge el material limpio, abierto y desmontado en el líquido esterilizante, garantizando que el producto esté en contacto con la superficie del objeto a la temperatura y tiempo predeterminados.
- Se aclara el material con agua estéril, utilizando guantes estériles. Si no se dispone de bidones de agua estéril ésta se obtiene filtrando a través de filtros de 0.2 micras de calidad probada.
- Se seca el material utilizando paños estériles y garantizando la asepsia en todas las acciones del procedimiento.

Parámetros del proceso

Deben mantenerse las condiciones óptimas de concentración de esterilizante, temperatura y tiempo de actuación recomendados por el fabricante.

Precauciones

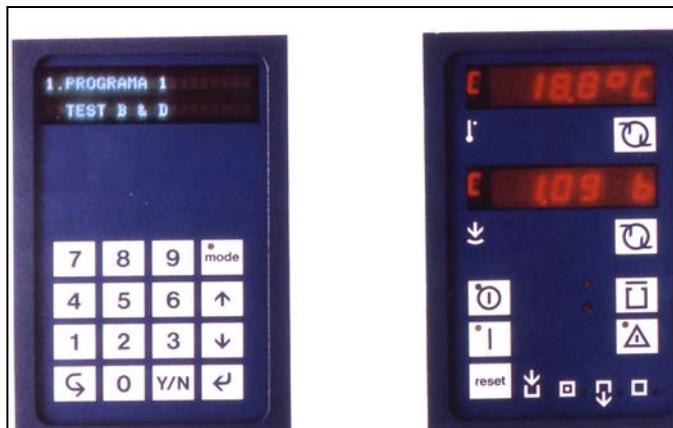
Durante el proceso de esterilización el personal debe utilizar guantes, mascarilla y protección ocular. La cubeta ha de estar tapada mientras contenga el agente químico. El espacio donde se aplica este procedimiento debe estar correctamente ventilado.

6. 5. Trazabilidad del proceso de esterilización

El proceso de esterilización sólo puede garantizarse mediante la monitorización de controles de rutina físicos, químicos o biológicos; algunos son complejos y se realizan de forma periódica (cada cierto tiempo); otros son más sencillos y se aplican cada vez que se esteriliza un material. Estos controles se ajustan a las características especificadas en las normas europeas (si son indicadores no biológicos a la norma UNE-EN 867-1; si son sistemas biológicos a la norma UNE-EN-866-1).

6.5.1. Controles físicos

Registros gráficos y/o numéricos integrados en el esterilizador de parámetros físicos del ciclo: temperatura, presión, humedad relativa, tiempo,... Antes de cada proceso de esterilización estos parámetros se ajustan a las especificaciones requeridas y, gracias a los controles físicos, se comprueba que han sido correctos durante todo el ciclo.



Registro numérico de la temperatura y presión de un proceso de esterilización

6.5.2. Indicadores químicos

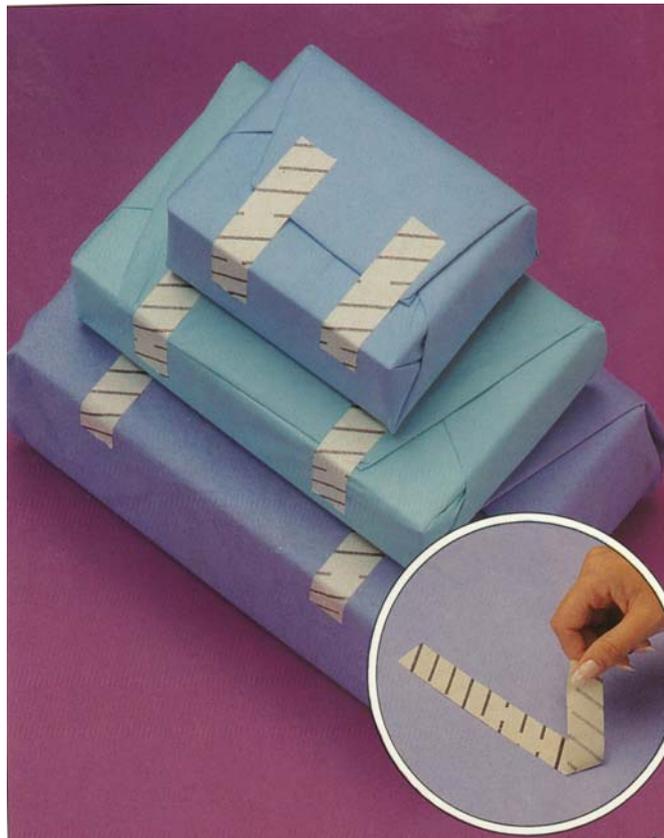
Se utilizan para monitorizar la presencia de una o más variables exigidas para que el proceso de esterilización sea satisfactorio.

- **Indicadores químicos externos (clase A)**

Indicadores impresos en los envases individuales (bolsas y rollos) o en las cintas adhesivas que fijan los envoltorios de los paquetes; su viraje correcto permite demostrar que dicho envase ha sido expuesto a un proceso de esterilización, diferenciándolo del que no lo ha sido.



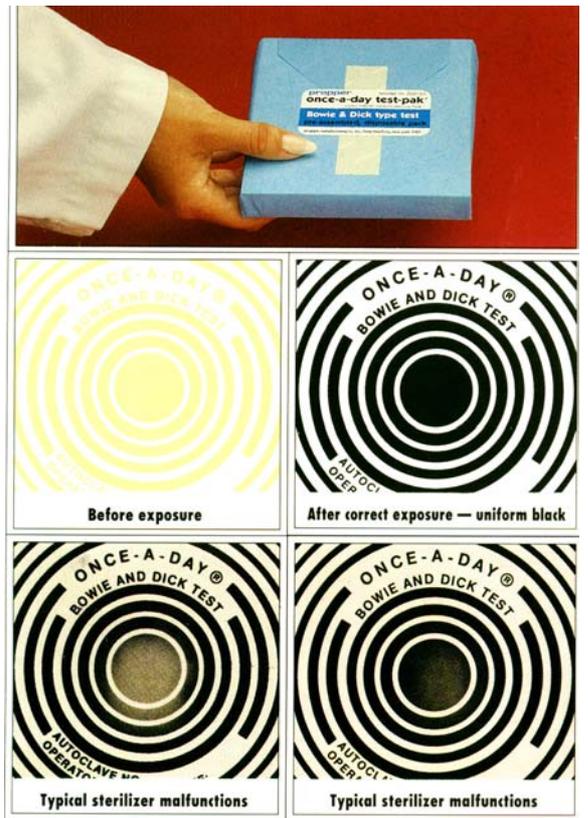
Indicadores químicos externos en las cintas adhesivas que fijan los envoltorios de los paquetes. Su viraje permite saber que el paquete se ha sometido a un proceso de esterilización (no asegura que el proceso haya sido correcto)



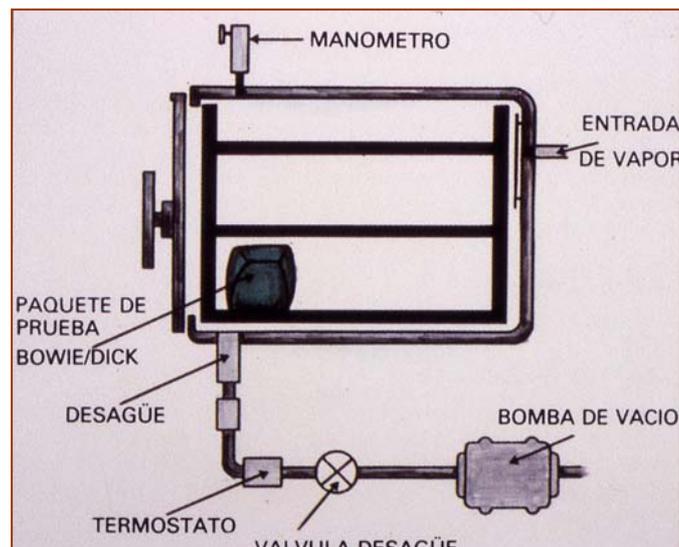
El indicador externo ha virado de color tras el proceso de esterilización

▪ **Indicadores para pruebas específicas: Bowie&Dick (B&D) (clase B)**

Prueba realizada en la esterilización por vapor saturado de prevacío. Sirve para constatar que la penetración del vapor en el paquete ha sido rápida y uniforme y que en él no hay aire ni gases no condensables. Se utiliza el paquete de prueba o estándar B&D. En el centro del paquete se encuentra un indicador químico específico. Este indicador tiene impresos, con tinta sensible al vapor, círculos concéntricos o líneas a través de toda su superficie. Se coloca el paquete estándar solo y en posición horizontal sobre la válvula de drenaje. Se procesa en un ciclo específico para B&D, con un tiempo meseta de esterilización limitado a 3.5 min. Al finalizar el ciclo se valida la homogeneidad en el viraje del indicador; la presencia de aire o gases no condensables se detecta cuando el color de todos los círculos del indicador no ha virado a negro uniforme. La prueba se realiza en el primer ciclo del día para cada uno de los esterilizadores de prevacío; también se realiza después de una reparación. Cualquier alteración del viraje del indicador conlleva revisar el esterilizador por parte del servicio de mantenimiento y posponer su funcionamiento hasta que la prueba de B&D sea correcta.



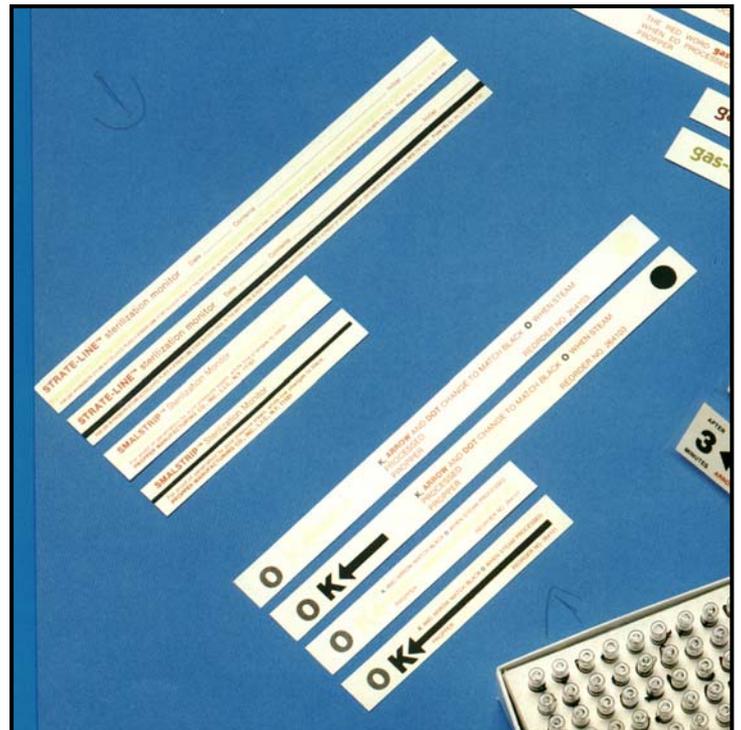
Prueba de Bowie&Dick para constatar la correcta penetración del vapor en el esterilizador por vapor saturado de prevacío. Antes de la esterilización el color del indicador es amarillo; tras la esterilización correcta el indicador vira a negro uniforme. Si la esterilización no ha sido correcta el negro del indicador no es uniforme.



Esquema de la forma de colocación del paquete estándar Bowie&Dick. El paquete se coloca solo y en posición horizontal sobre la válvula de drenaje del esterilizador.

- **Indicadores químicos internos**

Diseñados para detectar que se ha alcanzado el valor necesario de una sola variable (clase C) o de varias variables (clase D) críticas del proceso de esterilización. Estos indicadores se colocan en el paquete o equipo que se desea esterilizar, en el lugar donde el esterilizante accede con mayor dificultad. Su viraje correcto indica que se ha/n alcanzado el/los valor/es de la/s variable/s durante el ciclo.



Ejemplos de controles internos. En la imagen de la derecha se observan con claridad dos tipos de viraje. En las tiras superiores la banda transparente vira a negro tras un proceso de esterilización correcto; en las inferiores la banda se ha substituido por una flecha y un punto (viran de transparente a negro si se han alcanzado unos valores determinados en una serie de parámetros durante la esterilización).



Los controles químicos internos se colocan en el interior del paquete, en el lugar donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Así si estos controles viran de color se podrá asegurar que los parámetros críticos han alcanzado los valores óptimos durante el ciclo de esterilización (no necesariamente durante todo el proceso). Si no viran al color deseado debe repetirse el ciclo.

- **Indicadores multiparamétricos (clase 4)**

Monitorizan 2 o más parámetros críticos de la esterilización.

- **Indicadores integradores (clase 5)**

Monitorizan todos los parámetros críticos de un ciclo de esterilización (los mismos parámetros necesarios para inactivar a un indicador biológico).



Ejemplo de indicadores integradores.

- **Indicadores emuladores (clase 6)**

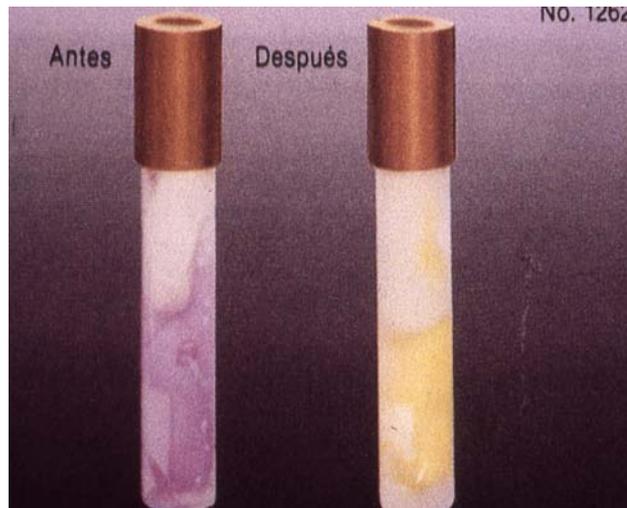
Su precisión y fiabilidad es superior a los indicadores de clase 5.

6.5.3. Controles biológicos

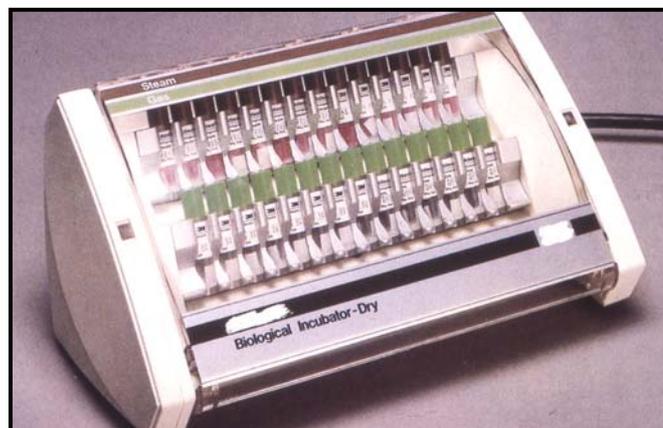
Mediante ellos se determina la viabilidad de un microorganismo después de ser sometido a un proceso de esterilización. Se utilizan portadores inoculados con 10^6 microorganismos vivos y resistentes al método de esterilización. Los portadores se preparan en paquetes prueba, colocados en el lugar del esterilizador donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Los paquetes se procesan en un ciclo de esterilización con carga completa. Una vez ha finalizada la esterilización el portador se cultiva. Los sistemas biológicos deben aplicarse en cada ciclo de esterilización de material implantable; se efectúan de forma rutinaria semanalmente, diariamente o en cada proceso, según el sistema de esterilización y su frecuencia de uso. Según el método de cultivo de los portadores inoculados, se determina la actividad metabólica de los microorganismos en más o menos tiempo. Puede determinarse tras 7 días de cultivo (el procedimiento de incubación y lectura se efectúa en el laboratorio de Microbiología), tras 48 horas (este sistema permite incubar y leer en la propia central de esterilización, utilizando incubadoras de mesa) o tras 3 horas (previa calibración del sistema de incubación; se incuba y se lee en la propia central de esterilización).

Los controles biológicos han de utilizarse siempre en combinación con controles físicos y químicos para demostrar con seguridad la eficacia del proceso de esterilización.

Los fabricantes deben proporcionar las instrucciones suficientes sobre la correcta utilización e interpretación de los resultados de cada uno de los indicadores establecidos para determinar la calidad del proceso de esterilización.



Control biológico. Tubos con portadores inoculados con esporas de microorganismos resistentes al proceso de esterilización; se colocan en el lugar del esterilizador donde el agente esterilizante accede con mayor dificultad. Se someten a la esterilización y se incuban. Tras la incubación se comprueba el viraje del tubo. Si los microorganismos son viables el tubo habrá virado de color, ya que el microorganismo posee actividad metabólica responsable de dicho viraje.



Incubadora de mesa de controles biológicos. Una vez acabado el proceso de esterilización los tubos control se incuban durante 48 horas.

6.5. Documentación y archivo

La documentación aportada por la validación de los controles de rutina durante el proceso de esterilización debe archivers para acreditar la garantía de calidad del mismo. La validación de los controles de rutina se efectúa de forma secuencial, en tres fases.

a) **FASE 1: Hoja de registro de carga.**

En la central de esterilización se valida y archiva la hoja de registro de carga. En esta hoja se registra la cantidad y tipo de equipos procesados, así como el código del servicio donde pertenecen. Dicha hoja dispone de un apartado inicial donde se enganchan la etiqueta con el número de lote de la carga esterilizada y el indicador químico. Es también importante escribir en la hoja los datos relacionados con el proceso de esterilización: día y hora, esterilizador, tipo de ciclo, nombre del profesional que ha efectuado el proceso y su turno. La hoja de registro de carga se empieza a rellenar en el momento de preparar el material para su proceso y se archiva correlativamente según el número de lote del proceso y junto a los controles físicos. En el apartado de las observaciones deben anotarse las incidencias del ciclo de esterilización, así como los equipos desestimados por envoltorio húmedo, roto o indicadores químicos incorrectos.

- Los controles físicos (temperatura, presión, tiempo,...) deben revisarse al finalizar el ciclo de esterilización y deben registrarse y archivarlos con la hoja de registro de carga correspondiente.
- La prueba de Bowie&Dick se efectúa y valida antes de la esterilización de material en los esterilizadores por vapor saturado de prevacío. La hoja donde se registra esta prueba se identifica con la fecha y los datos del ciclo y se archiva junto a las hojas de registro de carga o en un archivo específico.
- Debe comprobarse que los indicadores químicos externos (incorporados en la parte externa de todos los paquetes) han virado al color deseado (según las especificaciones del fabricante) después del proceso de esterilización y antes de almacenar el equipo.

b) **FASE 2: Antes del uso del material**

- Deben comprobarse nuevamente los indicadores químicos externos y las correctas condiciones del envoltorio.
- También se comprueba que los indicadores químicos internos han virado adecuadamente conforme a las especificaciones del fabricante. Es importante que estos indicadores químicos estén identificados con el número de lote del equipo esterilizado. Se archivan con la hoja de registro de carga y los demás controles. Ante un indicador químico interno incorrecto se debe desestimar el equipo y devolverlo al Servicio de Esterilización (junto al indicador químico identificado con el número de lote); se revisará si los parámetros físicos del ciclo han sido o no correctos; en caso de no serlos, se invalidará el resto de la carga esterilizada durante ese ciclo. Los equipos desestimados se identificarán en la hoja de registro de carga.

c) **FASE 3: Análisis de los controles biológicos.**

- Se analizan los resultados de los sistemas biológicos en el laboratorio de Microbiología, en el Servicio de Esterilización, en el Servicio de Medicina Preventiva, etc. En el informe de los resultados debe constar el número de lote correspondiente al ciclo que se ha procesado; el informe se archiva junto con la hoja del registro de carga (donde ha de registrarse también el resultado del control biológico) o en un archivo específico. Ante un control positivo, debe recuperarse el material procesado en el mismo ciclo y esterilizarlo nuevamente; se deben también revisar los parámetros físicos y los indicadores químicos de ese ciclo y comprobar que son correctos. Cuando se esteriliza material implantable se recomienda siempre efectuar un control

biológico en cada ciclo y retener el material hasta que se disponga del resultado definitivo.

Ante una prueba incorrecta del proceso de esterilización (sea física, química y/o biológica) se suspende el funcionamiento del esterilizador y el servicio de mantenimiento procede a su revisión, con el fin de identificar la posible avería. El esterilizador podrá utilizarse cuando se disponga de nuevo de dos validaciones correctas.

Es recomendable que todos los registros se conserven durante un período de 15 años, con el fin de dar respuesta a las posibles demandas legales.

6.7. Reesterilización

Los productos sanitarios de un solo uso están diseñados para utilizarse una sola vez. La reutilización de material de un solo uso puede comportar problemas éticos, legales, técnicos y económicos, basados en la posible modificación de las características físicas, químicas y biológicas del material y en la incapacidad de poder asegurar la función inicial para la que fue diseñado .

Se dispone de legislación específica respecto a los productos sanitarios:

- Circular número 27/1985 de la Dirección General de Farmacia: hace referencia al material médico quirúrgico de un solo uso.
- Real Decreto 634/1993: normas sobre las condiciones de los productos sanitarios implantables.
- Real Decreto 414/1996: transposición de la Directiva 1993/42/CEE, por la que se regulan los productos sanitarios. La utilización de estos productos sin seguir las indicaciones que el fabricante establece en su etiquetado libera al fabricante de posibles acciones legales.

6.8. Condiciones físicas y ambientales de un servicio de esterilización

El Servicio de Esterilización está considerado una área crítica y ha de estar situado lo más cerca posible del área quirúrgica.

Relación de zonas que debe tener un Servicio de Esterilización:

- Zona de recepción de material sucio.
- Zona de lavado y de descontaminación de material.
- Zona de preparación de material (envasado, precintado, etiquetado). La zona de preparación de material textil que se desea esterilizar ha de estar aislada de otras zonas de preparación, ya que la ropa suelta gran cantidad de polvo y pelusas.
- Zona de ubicación de esterilizadores, tanto de vapor como de baja temperatura.
- Zona intermedia de paso al almacén estéril, con lavamanos y espacio suficiente para tener batas y polainas.
- Zona para almacén de material estéril.
- Almacén general de material no estéril (etiquetas, folios, controles,...).
- Zona de útiles de limpieza y vertedero.

Espacios adicionales: zonas administrativas, de descanso para el personal, vestuarios, etc.

Condiciones climáticas

- Entre 10-15 renovaciones de aire por minuto.
- Humedad relativa del 35-55%.
- Temperatura entre 20-22°C.

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1. Libros:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Formulario Nacional. Primera Edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín General del Estado; 2003.
2. Antisèptics i desinfectants. Col·leció Recomanacions per a la Prevenció de la Infecció als Centres Sanitaris. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1995.
3. Casamada N, Ibáñez N, Rueda J, Torra JE. Guía práctica de la utilización de antisépticos en el cuidado de heridas, ¿Dónde? ¿Cuándo? ¿Por qué? Barcelona: Laboratorios Salvat; 2002.
4. Castaño MT, Ruiz L, Vidal JL. Monografías Farmacéuticas. Alicante: Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante; 1998.
5. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Publicaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2004.
6. Favero MS, Bond WW, Block S. Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fourth Edition. Philadelphia: Lea and Febiger; 1991. p. 617-641.
7. Favero MS, Bond WW, Zuckerman AJ, Thomas HC. Disinfection and sterilization. Viral Hepatitis. Second Editon. London: Churchill Livingstone; 1998. p. 627-635.
8. Gröschel DH, Rutala WA. Emerging technologies for disinfection and sterilization. Chemical germicides in health care. Morin Heights, PQ (Canada): Polyscience Publications, Inc; 1994.
9. Harris DC. Análisis químico cuantitativo. Segunda Edición. Barcelona: Reverté, cop; 2001.
10. Henderson V. Principios básicos de los cuidados de enfermería. Basel: KargerGinebra: Consejo Internacional de Enfermeras; 1971.
11. Llopis MJ, Baixauli V. Formulario Básico de Medicamentos Magistrales. Valencia: Distribuciones El Cid; 2001.
12. Martindale: The Complete Drug Reference. 34rd edition. London: Pharmaceutical Press; 2005.
13. Mesures de Control dels sistemes d'aire i aigua: Prevenció de la Legionel·losi als Centres Sanitaris. Col·leció: Recomanacions per a la Prevenció de la Infecció als Centres Sanitaris. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1994.

14. Prevenció i control de les Encefalopaties Espongiformes Transmisibles als Centres Sanitaris. Col·lecció Recomanacions per a la Prevenció de la Infecció als Centres Sanitaris. Barcelona: Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 1999.
15. Real Farmacopea Española. Segunda Edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Secretaría General Técnica y Boletín Oficial del Estado; 2003.
16. Recomanacions per a l'Esterilització del Material Sanitari. 1a edició. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; 2000.
17. Rotter M. Hand washing and hand disinfection. In: Mayhall CG, ed. Hospital Epidemiology and Infection Control. Philadelphia, PA: Lippincott Williams&Wilkins; 1999. p. 1339-55.
18. Rusell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. 3rd edition. Oxford: Blackwell Science; 1999.
19. Spaulding E H. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS, editors. Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea and Febiger; 1968. p. 517-531.
20. The Merck Index: an encyclopedia of chemicals, drugs and biologicals. 13th Edition. Whitehouse Station, N J: Merck Research Laboratories Division of Merck and Co; 2001.
21. The United States Pharmacopeia (USP XX). National Formulary XV. Twentieth Revision; The United States Pharmacopeial Convention, Inc; 1980.

7.2. Artículos en revistas:

22. Acosta-Gio AE, Rueda-Patino JL, Sanchez-Perez L. Sporicidal activity in liquid chemical products to sterilize or high-level disinfect medical and dental instruments. Am J Infect Control. 2005; 33: 307-9.
23. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Infection control during gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 1999; 49: 836-841.
24. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Infection control during gastrointestinal endoscopy: Guidelines for clinical application. Gastrointest Endosc 1988; Suppl 34: 37-40.
25. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection, prevention and control in flexible endoscopy. AJIC. Am J of Infect Control 2000; 28: 138-155.
26. Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. J of Hosp Infect 2000; 45: 263-277.
27. Alfa MJ, DeGagne P, et al. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide, and 100% sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17: 92-100.
28. Angelillo IF, Bianco A, Nobile CGA, Pavia M. Evaluation of the efficacy of glutaraldehyde and

- peroxygen for disinfection of dental instruments. Lett Appl Microbiol 1998; 27: 292-296.
29. AORN (Association of Operating Room Nurses). Proposed Recommended Practices for Selection and use of packaging systems. AORN Journal 1992; 55: 549-554.
 30. AORN (Association of Operating Room Nurses). Proposed Recommended Practices for Sterilization in the Practice Setting. AORN Journal 1994; 60: 109-119.
 31. Arévalo JM, Arribas JL, Hernández MJ, Lizán M, Herruzo R. Guía del grupo de trabajo sobre desinfectantes y antisépticos. Revisión 1998. Medicina Preventiva, 1998; 4: 38-43.
 32. Axon AT. Disinfection and endoscopy: summary and recommendations. Working party report to the World Congress Sidney 1990. J Gastroenterol Hepatol 1991; 6: 23-24.
 33. Babb JR, Bradley CR. Endoscope decontamination. Where do we go from here? J Hosp Infect 1995; 30: 543-551.
 34. Bernthal E. Wedding rings and hospital-acquired infection. Nursing Standard 1997; 11: 44-6.
 35. Bischoff WE, Reynolds TM, Sessler CN, et al. Handwashing compliance by health care workers: the impact of introduction an accesible, alcohol-based hand antiseptic. Arch Intern Med 2000; 160: 1017-21.
 36. Block C. The effect of Perasafe® and sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) against spores of *Clostridium difficile* and *Bacillus atrophageus* on stainless steel and polyvinyl chloride surfaces. J Hosp Infect 2004; 57: 144-148.
 37. Bond WW. Overview of infection control problems. Principles in Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am 2000; 10: 199-213.
 38. Bond WW. Virus transmission via fiberoptic endoscope: recommended disinfection. Md Med J. 1988; 37: 497-8.
 39. Bordas JM, Pou JM, Nieto M, Puig O, Targarona E, Roquetas F. Desinfección en endoscopia digestiva. Estado actual y recomendaciones. Gastroenterol Hepatol 1999; 22: 157-159.
 40. Boyce JM. It is time for Action: Improving hand hygiene in hospitals. Ann Intern Med. 1999; 130: 153-155.
 41. Boyce JM, Kelliher S, Vallande N. Skin irritation and dryness associated with two hand-hygiene regimens: soap-and-water hand washing versus hand antisepsis with an alcoholic hand gel. Infect Control Hosp Epidemiol 2000; 21: 442-448.
 42. Boyce JM. Using Alcohol for hand antisepsis: dispelling old myths. Am J Infect Control 2000; 21: 438-41.
 43. Boyce JM, Pittet, D. Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. Infect Control Hosp Epidemiol 2002; 23 (12, suppl): S3-S40.
 44. British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: recommendations of a Working Party. Gut 1988; 29: 1134-51.

45. Cardoso CL, Pereira HH, Zequim JC, Guilhermetti M. Effectiveness of hand-cleansing agents for removing *Acinetobacter baumannii* strain from contaminated hands. *Am J Infect Control* 1999; 27: 327-31.
46. Casewell M, Phillips I. Hands as a route of transmission of Klebsiella species. *Br Med J* 1977; 2: 1315-17.
47. Chaiyakunapruk N, Veenstra DL, Lipsky BA, Saint S. Chlorhexidine compared with Povidone-iodine solution for Vascular Catheter-Site Care: A Meta-Analysis. *Ann Intern Med.* 2002; 136: 792-801.
48. Coates D. Sporicidal activity of sodium dichloroisocyanurate, peroxygen and glutaraldehyde disinfectants against *Bacillus subtilis*. *Journal of Hospital Infection* 1996; 32: 283-94.
49. Coates D, Spencer MB, Wareing DRA, Lee L. Possible use of 1% Virkon solution for laboratory discard jars. *J Hosp Infect* 1992; 22: 337-339.
50. Crow S. Peracetic acid sterilization: a timely development for a busy healthcare industry. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992; 13: 111-113.
51. Crow S, Smith J. Gas Plasma Sterilization: application of space-age technology. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; 16: 483-487.
52. Doebbeling BN. Comparative efficacy of alternative hand-washing agents in reducing nosocomial infections in intensive care units. *The New England Journal of Medicine* 1992; 327: 88-93.
53. El-Naggar MY, Akeila MA, Turk HA, El-Ebady AA, Sahaly MZ. Evaluation of *in vitro* antibacterial activity of some disinfectants on *Escherichia coli* serotypes. *Journal of General and Applied Microbiology* 2001; 47: 63-73.
54. Fabian TM, Walker SE. Stability of sodium hypochlorite solutions. *Am J Hosp Pharm* 1982; 39: 1016-17.
55. Fantry GT, Zheng QX, James SP. Conventional cleaning and disinfection techniques eliminate the risk of endoscopic transmission of *Helicobacter pylori*. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 227-232.
56. Favero MS, Gardner J. Guideline for handwashing and hospital environmental control. CDC 1985: 1-20.
57. Ferguson AW, Scott JA, McGavidan J, Elton RA, McLean J, Schmidt U, et al. Comparison of 5% povidone-iodine solution against 1% povidone-solution in preoperative cataract surgery antiseptics: a prospective randomised double blind study. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 163-167.
58. Fraise A P. Choosing disinfectants. *J Hosp Infect* 1999; 43: 255-264.
59. Fraser VJ, Zuckerman G, Clouse RE, O'Rourke S, Jones M, Klasner J, et al. A prospective randomized trial comparing manual and automated endoscope disinfection methods. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993; 14: 383-389.
60. Fraud S, Maillard JY, Russell AD. Comparison of the mycobactericidal activity of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and other dialdehydes by a quantitative suspension test. *J Hosp Infect* 2001; 48: 214-221.

61. Garner JS, Favero MS. Guidelines for handwashing and hospital environmental control 1995. *Am J Infect Control* 1986; 14: 110-126.
62. Gasparini R, Pozzi T, Magnelli R, Fatighenti D, Giotti E, Polisen G, et al. Evaluation of in vitro efficacy of the disinfectant Virkon. *Eur J Epidemiol* 1995; 11: 193-7.
63. Griffiths PA, Babb JR, Fraise AP. Mycobactericidal activity of selected disinfectants using a quantitative suspension test. *J Hosp Infect.* 1999; 41: 111-21.
64. Guilhermetti M, Hernandez SE, Fukushigue Y, Garcia LB, Cardoso CL. Effectiveness of hand-cleansing agents for removing methicillin resistant *Staphylococcus aureus* from contaminated hands. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001; 22: 105-8.
65. Hanson PJ, Bennett J, Feffries DJ, Collins JV. Enteroviruses, endoscopy and infection control: an applied study. *J Hosp Infect* 1994; 27: 61-67.
66. Hanson PJ, Chadwick EP, Gaya H, Collins JV. A study of Glutaraldehyde disinfection of fiberoptic bronchoscopes experimentally contaminated with *Mycobacterium tuberculosis*. *J Hosp Infect* 1992; 22: 137-142.
67. Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut* 1990; 31: 657-659.
68. Hernández A, Martró E, Matas L, Martín M, Ausina V. Assessment of in-vitro efficacy of 1% Virkon® against bacteria, fungi, viruses and spores by means of AFNOR guidelines. *J Hosp Infect* 2000; 46: 203-209.
69. Hlavacek O, Vinter V, Chaloupka J. Sporicidal effect of Presept® and Chloramine B on *Bacillus cereus* spores. *Epidemiol. Mikrobiol Imunol* 1998; 47: 150-153.
70. Isenberg HD. Clinical laboratory studies of disinfection with Sporidicin. *J Clin Microbiol* 1985; 22: 735-739.
71. Jarvis WR. Handwashing- the Semmelweis lesson forgotten? *Lancet* 1994; 344: 1311-2.
72. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic Background of Hand Higiene and Evaluation of the Most Important Agents for Scrubs and Rubs. *Clin Microbiol Rev*, 2004; 17: 863-893.
73. Knieler R. Manual cleaning and disinfection of flexible endoscopes –an approach to evaluating a combined procedure. *J Hosp Infect* 2001; 48; Suppl A: S84-S87.
74. Kruse A, Rey JF. Guidelines on cleaning and disinfection in GI Endoscopy. Update 1999. Protocol for Reprocessing of Endoscopy Accessories. E.S.G.E. and E.S.G.E.N.A. *Endoscopy* 2000; 32: 77-83.
75. Langgartner J, Hans-Jörg L, Lehn N, Reng M, Schölmerich J, Glück T. Combined skin disinfection with clorhexidine/propanol and aqueous povidone-ione reduces bacterial colonisation of central venous catheters. *Intensive Care Medicine*, 2004; 30: 1081-1088.
76. Larson EL, Butz AM, Gullette DL, Laughon BA. Alcohol for surgical scrubbing? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11: 139-143.
77. Larson E. APIC guideline for handwashing and hand antiseptics in health care setting. *Am J Infect*

- Control 1995; 23: 251-69.
78. Larson EL, Hughes CA, Pyrek JD, Sparks SM, Cagatay EU, Bartkus JM. Changes in bacterial flora associates with skin damage on hands of health care personnel. *Am J Infect Control*. 1998; 26: 513-21.
 79. Larson E, McGinley KJ, Grove GL, Leyden JJ, Talbot GH. Physiologic, microbiologic, and seasonal effects of handwashing on the skin of health care personnel. *Am J Infect Control* 1986; 14: 51-9.
 80. Larson EL, Eke PI, Wilder MP, Laughon BE. Quantity of soap as a variable in handwashing. *Infect Control* 1987; 8: 371-5.
 81. Larson E. Skin hygiene and infection prevention: more of the same or different approaches? *Clin Infect Dis*. 1999; 29: 1287-94.
 82. Maki DG, Ringer M, Alvarado CJ. Prospective randomised trial of povidone-iodine, alcohol, and chlorhexidine for prevention of infection associated with central venous and arterial catheters. *Lancet* 1991; 338: 339-43
 83. Mallison G, Standard P. Safe storage times for sterile packs. *JAHA* 1974; 48: 77-80.
 84. ManGram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. CDC guidelines for the prevention of surgical site infection, 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 247-280.
 85. McCormick L, Maheshwari G. Inactivation of adenovirus types 5 and 6 by Virkon S. *Antiviral Res* 2004; 64: 27-33.
 86. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance. *Clin Microbiol. Rev* 1999; 12: 147-179.
 87. McGinley KJ, Larson EL, Leyden JJ. Composition and density of microflora in the subungual space of the hands. *J Clin Microbiol* 1988; 26: 950-3.
 88. McGreevy S. Creutzfeld-Jakob disease: Recommendations for infection control. *Am J Infect Control* 1994; 22: 312-318.
 89. Nelson DB, Bosco JJ, Curtis WD, Faigel DO, Kesley PB, Laing KL, et al. Automatic endoscope reprocesors. *Gastroint Endosc* 1999; 50: 925-927.
 90. Niizeki K, Hashimoto K. Treatment of *Molluscum Contagiosum* with Silver Nitrate Paste. *Pediatr Dermatol* 1999; 16: 395-7.
 91. Nose K, Sueyoshi T, Nagano M, Hasui Y, Osada Y, Hamasuna R. High-level disinfection of cystoscopic equipment with ortho-phthalaldehyde solution. *J Hosp Infect* 2004; 57: 346-348.
 92. Oishi T, Iwata S, Nonoyama M, Tsuji A, Sunakawa K. Double-blind comparative study on the care of the neonatal umbilical cord using 80% ethanol with or without clorhexidine. *J Hosp Infect*. 2004; 58: 34-7.
 93. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barrier to hand contamination in clinical practice. *JAMA* 1993; 270: 350-3.
 94. Pancer KW, Laudy AE, Mikulak E, Gliniewicz A, Staniszevska M, Stypulkowska-Misiurewicz H.

- Bioactive effectiveness of selected disinfective agents on Gram negative bacilli isolated from hospital environment. *Przeglad epidemiologiczny* 2004; 58: 655-662.
95. Patterson JE, Vecchio J, Pantelick EL, Farrel P, Mazon D, Zervos MJ, et al. Association of contaminated gloves with transmission of *Acinetobacter calcoaceticus* var. *anitratus* in an intensive care unit. *Am J Med.* 1991; 91: 479-83.
 96. Pittet D, Dharan S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger TV. Bacterial Contamination of the hands or hospital staff during routine patient care. *Arch Intern Med.* 1999; 159: 821-826.
 97. Pittet D, Mourouga P, Perneger TV. Compliance with handwashing in a teaching hospital. *Infection Control ProGram. Ann Intern Med.* 1999; 130: 126-130.
 98. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide proGramme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control ProGramme. Lancet* 2000; 356: 1307-12.
 99. Pottinger J, Burns S, Manske C. Bacterial carriage by artificial versus natural nails. *Am J Infect Control* 1989; 17: 340-4.
 100. Quraishi ZA, McGuckin M, Blais FX. Duration of handwashing in intensive care units: a descriptive study. *Am J Infect Control* 1984; 12: 83-7.
 101. Rotter ML, Koller W, Neumann R. The influence of cosmetic additives on the acceptability of alcohol-based hand disinfectants. *J Hosp Infect* 1991; 18 (suppl B): 57-63.
 102. Russell AD. Glutaraldehyde: Current Status and uses. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1994; 15: 724-733.
 103. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am J Infect Control (AJIC) (USA)* 1996; 24: 313-342.
 104. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization. *CID* 2001; 32: 1348-56.
 105. Rutala WA. Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996; 17: 377-384.
 106. Rutala W A., Weber D J. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: What Clinicians Need to Know. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 39: 702-709.
 107. Rutala WA., Weber DJ. Disinfection of Endoscopes: Review of New chemical Sterilants Used for High-Level Disinfection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 69-76.
 108. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. *J Hosp Infect.* 1999; 43: S43-S55.
 109. Rutala WA, Weber DJ. Low-temperature sterilization technologies: do we need to redefine" sterilization? " *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1996; 17: 87-91.
 110. Rutala WA, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis* 2001; 7: 348-353.
 111. Salzman TC, Clark JJ, Klemm L. Hand contamination of personnel as a mechanism of cross-

- infection in nosocomial infections with antibiotic-resistant *Escherichia coli* and *Klebsiella* – *Aerobacter*. *Antimicrobial Agents Chemother* 1976; 7: 97-100.
112. Schembre DB. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000; 10: 215-232.
113. Simmons B, Bryant J, Neiman K, Spencer L, Arheart K. The rol of handwashing in prevention of endemic intensive care unit infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990; 11: 589-94.
114. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA high-level disinfectant in 4 patients after cytoscopy. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114: 392-397.
115. Urayama S, Kozarek RA, Sumida S, Raltz S, Merriam L, Pethigal P. Mycobacteria and glutaraldehyde: is high-level disinfection of endoscopes possible? *Gastroint Endosc* 1996; 43: 522-524.
116. Van Hasselt P, Gudde H. Randomized controlled trial on the treatment of otitis externa with one percent silver nitrate gel. *J Laryngol Otol.* 2004; 118: 93-6.
117. Vaquero JL. Pasado, presente y futuro de la esterilización de material clínico por vapor y por óxido de etileno. *Todo Hospital* 1999; 160: 654-666.
118. Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. *Am J Infect Control* 1992; 20: 291-300.
119. Walsh SE, Maillard JY, Russell AD. Ortho-phthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. *J Appl Microbiol.* 1999; 86 (6): 1039-46.
120. Walsh SE, Maillard JY, Russell AD, Catrenich CE, Charbonneau DL, Bartolo RG. Activity and mechanisms of action of selected biocidal agents on Gram-positive and Gram-negative bacteria. *J Appl Microbiol* 2003; 94: 240-7.
121. Walsh SE, Maillard JY, Russell AD, Hann AC. Possible mechanisms for the relative efficacies of ortho-phthalaldehyde and glutaraldehyde against glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae*. *J Appl Microbiol* 2001; 91: 80-92.
122. Walter CW. Desinfection of hands. *Am J. Surg.* 1965; 109: 691-693.
123. Widmer AF. Replace hand washing with use of a waterless alcohol hand rub? *Clin Infect Dis* 2000; 31: 136-43.
124. World Health Organization. Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: Memorandum from a WHO meeting. *Bulletin of the World Health Organization* 1992; 70: 183-190.
125. Wu MS, Wang JT, Yang JC, Wang HH, Sheu JC, Chen DS, et al. Effective reduction of *Helicobacter pylori* infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope. *Hepatogastroenterology* 1996; 43: 1660-1664.
126. Zanon V. Esterilización a baja temperatura. Alternativas al óxido de etileno. *Todo Hospital* 1999; núm 160.
127. Zanon V. Informe sobre el sistema de esterilización a baja temperatura con formaldehído.

Medicina Preventiva 2000; vol. VI: 26-29.

128. Zaragoza M, Sallés M, Gómez J, Bayas JM, Trilla A. Handwashing with soap or alcoholic solutions? A randomized clinical trial of its effectiveness. *Am J Infect Control* 1999; 27: 258-61.
129. Zhu PC, Roberts CG, Wu JJ. Chemical detoxifying neutralization of ortho-phthalaldehyde: Seeking the "greenest". *Pesticide decontamination and detoxification. ACS Symposium Series* 2004; 863: 85-97.

7.3. Bases de datos:

130. Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System. Thomson MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado (Edition expires [6/2005]).
131. Scifinder Scholar [Chemical Abstracts]®

7.4. Monografías de productos farmacéuticos:

132. CIDEX® OPA Solution CIDEX® OPA Solution. Material Safety Data Sheet. Updated on 20/04/2004. Advance Sterilization Products. Johnson & Johnson.
133. CIDEX® OPA Solution. Product notification. June 2004. Health Products and Food Branch of Canada.
134. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution. Material Safety Data Sheet. Updated on 22/03/2003. Advance Sterilization Products. Johnson & Johnson.
135. DARODOR® Sinaldehyd 2000. Informe científico. Actualizado en Septiembre 2001. Laboratorios José Collado.
136. DARODOR® Sinaldehyd 2000. Ficha de seguridad del producto. Revisada en Enero del 2001. Laboratorios Jose Collado.

7.5. Páginas web:

137. Ausina V, Hernández A. Prevención y control de la Infección Nosocomial. Antisépticos: política de utilización. Desinfectantes: indicaciones y control de su utilización. (www.infeccionnosocomial.com/autores/modulos/modulo4).
138. Classic Creutzfeldt-Jakob Disease in Canada: Infection Control Guidelines. November 2002. Health Canada Centre for Infectious Disease Prevention and Control. Public Health Agency of Canada (www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28s5/index.html).
139. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otras encefalopatías EETH. Guía de información y recomendaciones para el personal sanitario. Dirección General de Salud Pública. Madrid 2003. Publicado:14/11/2003 (www.msc.es/Diseno/enfermedadesLesiones/enfermedades_transmisibles.htm)

140. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (www.mtas.es/insht/).
141. Transmissible Spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infections. Guidance from the Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP) and the Spongiform Encephalopathy Advisory Committee (SEAC). June 2003.
142. World Health Organization. Communicable Disease Surveillance and Control. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Report of a WHO consultation. Geneva, 1999. (www.who.int/emc).
143. Occupational Exposure to Ethylene Oxide; Final Standard. U.S Department of Labor. Occupational Safety & Health Administration. (www.osha.gov).
144. Occupational Safety and Health Guideline for Hydrogen Peroxide. U.S Department of Labor. Occupational Safety & Health Administration. (www.osha.gov).

7.6. Legislación:

145. AENOR. Esterilización de productos sanitarios. Norma española UNE-EN 550, UNE-EN 554, 1995.
146. AENOR. Sistemas biológicos para ensayo y procesos de esterilización. Norma española UNE-EN 866-1; UNE-EN 866-2; UNE-EN 866-3 (del 1997).
147. AENOR. Sistemas no biológicos para uso de esterilizadores. Norma española UNE-EN 867-1; UNE-EN 867-2; UNE-EN 867-3 (1997).
148. AENOR. Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos. Norma española UNE-EN 14180:2004.
149. Real Decreto 865/2003, del 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis. BOE núm. 171 del 18 de julio.
150. Real Decreto 414/1996, del 1 de Marzo, transposición de la Directiva Europea 1993/42/CEE, en el que se regulan y clasifican los productos sanitarios.
151. Real Decreto 634/1993, del 3 de Mayo, sobre productos sanitarios implantables.