

# **POSICIONAMIENTO DE LA SEFH EN MATERIA DE ANTISEPSIA DE LA PIEL**

**(22 de diciembre de 2017)**

## INTRODUCCION

La seguridad del paciente es uno de los objetivos más importantes del sistema sanitario. Uno de los efectos adversos más importantes en la asistencia sanitaria es la infección nosocomial o infección asociada a la asistencia sanitaria. Dentro de estas infecciones, las que más morbilidad y mortalidad producen son las relacionadas con la infección de herida quirúrgica. La antisepsia de la piel es un factor crítico en la prevención de las mismas. También lo es en la prevención de infecciones asociadas a procedimientos vasculares y en la prevención de la contaminación de hemocultivos, que se traduce en retrasos diagnósticos y la utilización de antibióticos de amplio espectro, en lugar de antibióticos diana.

En nuestro país, la mayoría de los protocolos en materia de antisepsia de la piel no están actualizados en base a la nueva evidencia clínica disponible. Así mismo, España es uno de los pocos países europeos donde los productos desinfectantes, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), se considera como biocida, mientras que en países como Reino Unido, Alemania o Bélgica se considera un producto farmacéutico.

La SEFH está comprometida con la Seguridad del paciente. Fruto de este compromiso es este documento de posicionamiento en materia de antisepsia de la piel. Este posicionamiento está basado en el documento de recomendaciones de un grupo nacional de expertos, que se elaboró siguiendo una metodología DELPHI y que fue publicado en Septiembre de 2017.

El presente documento de posicionamiento se estructura dentro del siguiente marco:

Fase de creación de conocimiento

PROCESO PREOPERATORIO	QUÉ APLICAR	CÓMO APLICAR	DÓNDE APLICAR
1. ¿Baño preoperatorio previo a la cirugía? 2. ¿Eliminación del vello?	3. ¿Soluciones alcohólicas de clorhexidina frente a soluciones alcohólicas de povidona yodada? 4. ¿Propiedades antimicrobianas de las soluciones alcohólicas de clorhexidina? 5. ¿Es preferible el uso de soluciones alcohólicas de clorhexidina bajo la forma de fármacos biocida para la seguridad del paciente?	6. ¿Esterilidad, un solo uso y aplicadores?	7. ¿Uso de solución alcohólica de clorhexidina en procedimientos neuroaxiales (es decir, lumbar y epidural)?

A continuación, se presentan las recomendaciones que formula el grupo de expertos:

## **A) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE CIRUGIA**

### **1. PROCESO PREOPERATORIO:**

#### **1. Baño preoperatorio previo a la cirugía:**

- a. ¿Es eficaz el baño preoperatorio para reducir la incidencia de Infección de la Herida Quirúrgica (IHQ)?
  - “Se recomienda siempre el baño preoperatorio”.
- b. ¿Es más eficaz un jabón antimicrobiano para reducir la incidencia de IHQ que un jabón normal?
  - “Es igual”.
- c. ¿Es más eficaz utilizar paños impregnados con jabón antimicrobiano (GCH) para reducir la incidencia de IHQ?
  - “No existe evidencia suficiente al respecto”.

#### Recomendación a la pregunta 1:

“Se recomienda siempre el baño (o ducha) preoperatorio y en tiempo lo más próximo al momento de la cirugía. El baño preoperatorio debería hacerse con jabón normal excepto en aquellos individuos en los que se hubiera demostrado la existencia de una colonización por bacterias multirresistentes a antibióticos en cuyo caso se puede recomendar realizar el baño con paños impregnados con jabón de clorhexidina basándonos en una evidencia MEDIA”.

Nota: En el caso de la cirugía cardiaca se recomienda el baño la noche anterior y el mismo día antes de la intervención.

#### **2. Eliminación del vello:**

- a. ¿Es importante la eliminación del vello para que sea eficaz el agente antiséptico?

- “No se recomienda eliminar el vello, pero de hacerse, a criterio del cirujano (por ejemplo, debido a vello abundante en la zona a intervenir), debería utilizarse únicamente maquinilla eléctrica con cabezal desechable o depilación química” (para evitar los micro cortes que se originan con otros procedimientos como el rasurado).
  - Si se tiene mucho vello cualquier antiséptico que se aplique en la zona de incisión tardará mucho en secarse y el secado es una condición necesaria para la eficacia de las soluciones alcohólicas.
- b. ¿Afecta la eliminación del vello a la incidencia de IHQ?
- “Con la evidencia disponible hoy no consta que haya una mayor incidencia por la eliminación del vello.”

Recomendación a la pregunta 2:

“No se recomienda eliminar el vello, pero de hacerse (a criterio del cirujano), se debería utilizar únicamente maquinilla eléctrica con cabezal desechable o depilación química.”

## 2. ¿QUÉ APLICAR?

### **3. Soluciones alcohólicas de clorhexidina frente a soluciones alcohólicas de povidona yodada:**

- a. ¿Qué solución es más eficaz (protectora)?
- “Existe un grado de evidencia alto a favor de la clorhexidina debido principalmente a su mayor actividad residual.”

Recomendación a la pregunta 3:

“Se recomienda la solución clorhexidina 2% en isopropanol de 70 sobre todo debido a su efecto residual.”

### **4. Propiedades antimicrobianas de las soluciones alcohólicas de clorhexidina:**

- a. ¿Cuál es la actividad residual (persistente) de las soluciones alcohólicas de clorhexidina sobre la piel?

- “La antisepsia con solución alcohólica de clorhexidina tienen una buena eficacia, tanto directa como residual” (alta evidencia, alto nivel de recomendación).
- b. ¿Puede el colorante o tinte afectar a la eficacia de las soluciones alcohólicas de clorhexidina?
- “Existe evidencia de que los colorantes aniónicos afectan a la eficacia de las soluciones alcohólicas de clorhexidina, pero no existe evidencia en los catiónicos o no-iónicos.”
  - “Si la solución alcohólica de clorhexidina lleva colorante puede reducirse el efecto de la clorhexidina y debería valorarse su impacto en cada fórmula comercial.”
  - “Si la solución alcohólica de clorhexidina lleva colorante aniónico, se recomienda que se añada éste lo más próximo posible al momento de la utilización (vs. preparación previa).”
- c. ¿Son más eficaces las soluciones alcohólicas de clorhexidina con concentraciones superiores al 2 %?
- “No existe evidencia en enfermos (pero sí experimental) de que a concentración mayor del 2% aumente la eficacia.”
  - “No son necesarias concentraciones superiores al 2% si se aplica el antiséptico en varias pasadas (a modo de ejemplo back and forth).”
- d. ¿Son las soluciones alcohólicas de clorhexidina, u otros agentes antimicrobianos como la solución alcohólica de povidona yodada, más eficaces cuando se aplican repetidamente? ¿Son las soluciones alcohólicas de clorhexidina u otros agentes antimicrobianos más eficaces cuando se aplican en círculos concéntricos o con un movimiento hacia adelante y hacia atrás?
- “Si se aplica en modo back and forth con una aplicación sería suficiente.” (existe evidencia fuerte a favor del back and forth)

Recomendación a la pregunta 4:

“La antisepsia es recomendable hacerla con solución alcohólica de clorhexidina 2% en isopropanol de 70 por su buena acción directa y residual. No son necesarias concentraciones

superiores al 2% si se aplica el antiséptico en varias pasadas (a modo de ejemplo back and forth). Si la solución alcohólica de clorhexidina lleva colorante puede reducirse el efecto de la clorhexidina y se recomienda que se añada éste lo más próximo posible al momento de la utilización (vs. preparación previa)”.

“No se recomienda la combinación de dos antisépticos diferentes (clorhexidina y povidona)”.

### **5. ¿Es preferible el uso soluciones alcohólicas de clorhexidina bajo la forma de Fármaco vs Biocida para la seguridad del paciente?**

Si bien existen diferencias clave entre un biocida y una especialidad farmacéutica en varios aspectos como el registro, fabricación, control de calidad, indicaciones médicas y farmacovigilancia no existe ninguna evidencia clínica que compare un fármaco con un biocida. En base a su interpretación de las directivas farmacéutica y de biocidas de la UE, las autoridades sanitarias de varios países de la UE han clasificado los antisépticos cutáneos preoperatorios como especialidades farmacéuticas (Reino Unido, Alemania, Bélgica), en sintonía con la política de la FDA de EE. UU, mientras que hay otros, como España, donde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha clasificado los antisépticos cutáneos como biocidas. El grupo de expertos considera que es un tema normativo.

#### Recomendación a la pregunta 5:

La SEFH considera que los desinfectantes de la piel utilizados antes de las cirugías o para desinfectar un punto de inyección, al tratarse de productos frontera, deben ser considerados especialidades farmacéuticas y no biocidas. La clasificación como especialidades farmacéuticas alinearían a España con la posición de la ECHA y de otros países como Alemania, Reino Unido y Bélgica, y favorecería la protección a la seguridad del paciente, de los trabajadores sanitarios y del medio ambiente (ver posicionamiento de la SEFH de fecha 18.01.18).

### 3. ¿EN QUÉ FORMATO?

#### **6. Esterilidad, un solo uso y aplicadores:**

- a. ¿Es recomendable el uso de soluciones antisépticas estériles?
  - “Si es recomendable”. (elevada evidencia disponible).
  - Si el antiséptico no es estéril, se recomienda al menos que el aplicador debe estar en un recipiente que sólo se abra para ese uso”.

- El grupo manifiesta que es recomendable que se controle la esterilidad del antiséptico, aunque también señala que el alcohol con clorhexidina es poco contaminable.
- b. ¿Es recomendable el uso de soluciones antisépticas en formato de un solo uso?
- “Sí, es claramente recomendable”.
- c. ¿Debe recomendarse el uso de aplicadores para mejorar la seguridad?
- “Es recomendable la utilización de aplicadores de un solo uso para realizar la antisepsia de la piel, por razones de seguridad”.
  - Las ventajas del aplicador son:
    - El aplicador presenta una acción mecánica de fricción mejor (es más fácil estandarizar la técnica).
    - El aplicador permite una técnica aséptica sin contacto y maximiza la esterilidad del procedimiento preparatorio.
    - El aplicador reduce la necesidad de materiales auxiliares.
    - El aplicador mejora el cumplimiento con un procedimiento estandarizado.
    - El aplicador permite un proceso apropiado de desinfección en “un solo paso”.
    - El uso de un aplicador elimina la cantidad de solución sobrante que puede contaminar el medio ambiente, así como el riesgo de ensuciar el suelo del quirófano.
    - El aplicador permite un secado más rápido.

Por tanto, con un aplicador se distribuye mejor la solución antiséptica, se usa una cantidad menor y se seca antes. Todas estas características de los aplicadores, cuando se utilizan correctamente, disminuyen los riesgos de inflamabilidad en los quirófanos.

Con un aplicador de un solo uso, existiría menor variabilidad y menor número de problemas.

- d. ¿Es recomendable el método de aplicación en espiral o de movimientos hacia adelante y hacia atrás?
- “Se recomienda la técnica del back and forth porque permite pasar mucho más por la zona e impregnar mejor”.

- “Debe asegurarse que la zona de inserción “quede impregnada” con el antiséptico”.
- “Es fundamental que se espere al menos un minuto desde la aplicación del antiséptico a la inserción”.
- “En ningún caso se debe secar el producto tras su aplicación”. “El secado debe ser por EVAPORACIÓN”.

#### Recomendación a la pregunta 6:

“Se recomienda la utilización de presentaciones de un solo uso, a ser posible estériles. Se recomienda la utilización de aplicadores para minimizar el riesgo de incendios en los quirófanos. La forma de aplicar recomendada es back and forth motion, esperando al menos un minuto después de la aplicación. “

## 4. ¿DÓNDE APLICAR?

### **7. Uso de solución alcohólica de clorhexidina en procedimientos neuroaxiales (es decir, lumbar y epidural):**

¿Es seguro utilizar una solución alcohólica de clorhexidina en las punciones lumbares y epidurales?

- “Es recomendable la utilización de una solución de clorhexidina al 0,5% en las punciones lumbares y epidurales por razones de seguridad. Es necesario dejar secar escrupulosamente. Se recomienda 3 minutos de secado”.
- “En las intervenciones de neurocirugía a valorar concentraciones entre el 0,5% y el 2%”.

### **8. Clorhexidina y susceptibilidad reducida:**

Si se utiliza sistemáticamente, ¿aumentarán significativamente los microorganismos resistentes a la clorhexidina?



Otras recomendaciones:

- “No existe evidencia suficiente para realizar una recomendación sobre la interacción de plásticos con la antisepsia de la piel.”
- “Además, se necesitan plásticos adecuados que no aumenten la infección de localización quirúrgica y no reduzcan la eficacia de la clorhexidina, así como la realización de estudios que generen evidencia en estos aspectos.”

## **B) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE INSERCIÓN DE CATÉTERES**

### **1. Baños del enfermo pre-inserción del catéter y reducción de la Infección Asociada a Catéter (IAC)/ Bacteriemia Asociada a Catéter (BAC):**

- a) ¿Es eficaz el baño preoperatorio del enfermo? b) ¿es más eficaz usar en este baño un jabón antimicrobiano o uno normal?
- c) ¿Es eficaz utilizar paños impregnados con “jabón” antimicrobiano?

#### Recomendación del punto 5:

“El grupo recomienda que antes de colocar un catéter lavar la zona a insertar con jabón normal (o antiséptico como clorhexidina jabonosa al 4%, si se está llevando a cabo la descolonización de la piel en ese enfermo por SAMR u otros microorganismos multi-R a antibióticos).

### **2. Eliminación del vello del enfermo y reducción de la IAC/BAC:**

- a) ¿es eficaz la eliminación del vello del enfermo en zona de inserción para que sea eficaz el antiséptico que se aplique sobre ella?
- “No se recomienda eliminar el vello, pero de hacerse a criterio del cirujano por vello abundante, debería utilizarse únicamente maquinilla eléctrica con cabezal desechable o depilación química” (para evitar los micro cortes que se originan con otros procedimientos como el rasurado).
  - Si se tiene mucho vello cualquier antiséptico que se aplique en la zona de incisión tardará mucho en secarse y el secado es una condición necesaria para la eficacia de las soluciones alcohólicas.
- b) ¿en caso de eliminar el vello, como hacerlo?

- “No se recomienda eliminar el vello, pero de hacerse a criterio del cirujano, se debería utilizar únicamente maquinilla eléctrica con cabezal desechable o depilación química.”

Recomendación del punto 6:

“No es necesario eliminar el vello, pero si se hace, que no sea por rasurado”.

**3. Antisepsia del enfermo y reducción de la IAC/BAC: ¿soluciones alcohólicas de clorhexidina o de povidona iodada?**

a) ¿Cuál de ellas es más eficaz (efecto directo)?

Recomendación del punto 7:

“Aplicar en la zona a cateterizar soluciones alcohólicas de clorhexidina al 2%, tanto en el momento de la inserción como en cuidados sucesivos de la piel del punto de entrada del catéter (ver punto 8)”.

**4. Otras propiedades de soluciones alcohólicas de clorhexidina utilizadas en la antisepsia del enfermo para prevenir la IAC/BAC (además de su efecto directo):**

a) ¿Cuál es la actividad residual de ellas? b) ¿el colorante puede afectar la eficacia de estas soluciones? c) ¿son más eficaces las soluciones alcohólicas con concentraciones de clorhexidina mayor del 2%?

- “La antisepsia es recomendable hacerla con solución alcohólica de clorhexidina por su buena acción directa y residual” (alta evidencia, alto nivel de recomendación).
- “Existe evidencia de que los colorantes aniónicos afectan a la eficacia de las soluciones alcohólicas de clorhexidina, pero no existe evidencia en los catiónicos”.
- “Si la solución alcohólica de clorhexidina lleva colorante, puede reducirse el efecto de la clorhexidina y debería valorarse su impacto en cada fórmula comercial”.
- “Si la solución alcohólica de clorhexidina lleva colorante se recomienda que se añada éste lo más próximo posible al momento de la utilización (vs. preparación previa)”.
- “No existe evidencia alta (es experimental) de que a concentración mayor del 2% aumente la eficacia”.

- “No son necesarias concentraciones superiores al 2% si se aplica el antiséptico en varias pasadas (a modo de ejemplo back and forth)”.

d) ¿se deben aplicar repetidamente para mejorar su eficacia?

- Las aplicaciones repetidas de un antiséptico en la piel antes de la inserción sirven para asegurar que se reduzca al mínimo la microbiota durante la colocación del catéter. Además, son necesarias las curas de mantenimiento del catéter con un producto que tenga buena acción residual, por ejemplo, alcohol-clorhexidina 0,5-2%.

e) ¿Se deben aplicar en movimientos adelante-atrás o en círculos concéntricos?

Recomendación pregunta 8:

“Asegurar que la zona de inserción “quede impregnada” con el antiséptico y es fundamental que se espere al menos 1 min desde la aplicación del antiséptico a la inserción. Además, son necesarias las curas de mantenimiento del catéter con un producto que tenga buena acción residual, por ejemplo, alcohol-clorhexidina 0,5-2%”.

## **C) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE LA TOMA DE HEMOCULTIVO**

### **1. Importancia de una buena antisepsia antes de la extracción de hemocultivos.**

Recomendación pregunta 12:

“Realizar la antisepsia de la zona donde se tomarán las muestras mediante varias aplicaciones de clorhexidina 2% en alcohol de 70, y dejar actuar al antiséptico al menos 1 min”.

# **ANEXO**

## **Evidencia Clínica de las Recomendaciones**

**(22 de diciembre de 2017)**

## EVIDENCIA CLINICA DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES DE EXPERTOS EN MATERIA DE LA ANTISEPSIS DE LA PIEL

(Reunión 21 de Junio de 2017)

### A) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE CIRUGIA

#### 1. PROCESO PREOPERATORIO:

##### 1. Baño preoperatorio previo a la cirugía:

- a. ¿Es eficaz el baño preoperatorio para reducir la incidencia de IHQ?
  - Supone una buena práctica clínica que los pacientes se bañen o duchen antes de una cirugía. (OMS, 2016; Calidad de la evidencia moderada)
- b. ¿Es más eficaz un jabón antimicrobiano para reducir la incidencia de IHQ que un jabón normal?
  - Pueden usarse tanto jabones normales como jabones antimicrobianos para el baño preoperatorio. (OMS, 2016; Calidad de la evidencia moderada)
- c. ¿Es más eficaz utilizar paños impregnados con jabón antimicrobiano (GCH) para reducir la incidencia de IHQ?
  - No existen recomendaciones sobre el uso de paños impregnados con GCH con el fin de reducir la incidencia de IHQ. (OMS, 2016; Calidad de la evidencia muy baja)

##### 2. Eliminación del vello:

- a) ¿Es importante la eliminación del vello para que sea eficaz el agente antiséptico?
  - La eficacia del agente antimicrobiano no se ve afectada por la eliminación o no del vello. Si se prepara una piel con vello muy abundante intacto debe permitirse que todas las soluciones de preparación de la piel a base de alcohol se sequen por completo. Esto puede suponer hasta 60 minutos en las zonas con vello abundante.
- b) ¿Afecta la eliminación del vello a la incidencia de IHQ?
  - En los pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico, NO debe eliminarse el vello; si es necesario, debe eliminarse cortándolo. No se recomienda el rasurado. (OMS, 2016; Calidad de la evidencia moderada)

## 2. ¿QUÉ APLICAR?

### **3. Soluciones alcohólicas de clorhexidina frente a soluciones alcohólicas de povidona yodada:**

a) ¿Qué solución es más eficaz (protectora)?

- En un ensayo clínico controlado y aleatorizado la solución alcohólica de clorhexidina mostró una reducción significativa de las infecciones relacionadas con el catéter e infecciones sanguíneas relacionadas con el catéter con respecto a la solución alcohólica de povidona yodada. (Mimoz, Lancet 2015)
- La solución alcohólica de clorhexidina mostraba una reducción significativa de la infección de las heridas quirúrgicas en comparación con la solución alcohólica de povidona yodada en la infección por herida de cesárea. (Tuuli, NEJM 2016)
- El uso de una solución alcohólica de clorhexidina en cirugía cardiotorácica se asocia con una reducción significativa en tasas de infecciones de herida quirúrgica cuando se compara con una solución de povidona alcohólica. (Hannan, Surgical infections 2015)
- La Guía Global para la prevención de Infección en Herida Quirúrgica de la OMS recomienda la solución alcohólica de gluconato de clorhexidina (CGH) para la desinfección de la piel en pacientes que van a ser sometidos a procedimientos quirúrgicos. (WHO 2016)

### **4. Propiedades antimicrobianas de las soluciones alcohólicas de clorhexidina:**

a) ¿Cuál es la actividad residual (persistente) de las soluciones alcohólicas de clorhexidina sobre la piel?

- En ensayos clínicos sobre salud humana en los que se evaluaba la reducción de microorganismos durante un periodo de tiempo, las soluciones alcohólicas de clorhexidina han mostrado una reducción a las 48 horas. (Hibbard, J Infusion Nurse 2005)
- En los datos sobre resultados clínicos, los estudios han demostrado que el tiempo hasta la infección se prolonga con el uso de soluciones alcohólicas de clorhexidina, tanto en la infección de la herida quirúrgica como en la infección relacionada con el catéter. (Darouiche NEJM 2010; Mimoz Lancet 2015)

b) ¿Puede el colorante o tinte afectar a la eficacia de las soluciones alcohólicas de clorhexidina?

- La clorhexidina es una molécula catiónica y es compatible con aniones orgánicos, a excepción de las soluciones diluidas. Sólo se han aprobado algunos colorantes que pueden usarse para dar color a la clorhexidina, y estos son moléculas aniónicas no completamente compatibles, especialmente a las elevadas concentraciones necesarias para la demarcación de la piel del paciente (Denton, 5ª Ed. Block, Disinfection, Sterilization, and Preservation. 2002). Chow y sus colaboradores

demonstraron que la eficacia del GCH disminuía significativamente con los colorantes alimentarios. Esto concuerda con estudios previos realizados sobre sustancias incompatibles similares. Para conseguir la completa eficacia de una preparación de GCH, debe pensarse mucho y tener precaución para evitar la contaminación de la herida y la sustancia (Chow, J Perioper Pract 2013).

c) ¿Son más eficaces las soluciones alcohólicas de clorhexidina con concentraciones superiores al 2 %?

- No se han publicado datos clínicos que avalen el uso de soluciones alcohólicas de clorhexidina con una concentración de GCH superior al 2 %. La mayoría de los datos clínicos publicados se han obtenido con GCH al 2 %/IPA al 70 %.

d) ¿Son las soluciones alcohólicas de clorhexidina u otros agentes antimicrobianos más eficaces cuando se aplican en círculos concéntricos o con un movimiento hacia adelante y hacia atrás?

- No hay datos que avalen la aplicación en círculos concéntricos. Sí los hay que respalden el uso del movimiento hacia adelante y hacia atrás. En algunos estudios publicados desde 2002 se ha demostrado una reducción significativa de la colonización cutánea, preparación del brazo en donantes de sangre, contaminación de hemocultivos, infección sanguínea relacionada con el catéter e infección de la herida quirúrgica. La metodología de aplicación de las soluciones desinfectantes a base de GCH al 2 %/IPA al 70 % era mediante un movimiento hacia adelante y hacia atrás en comparación directa con los agentes de comparación que se aplicaban mediante círculos concéntricos. (Hibbard J Infus Nur 2005; McDonald Vox Sang 2001; Mimosz Lancet 2015; Darouiche NEJM 2010).
- Mimosz y colaboradores demostraron que la aplicación repetida de los agentes antimicrobianos clorhexidina o povidona yodada no tenía un efecto significativo sobre las infecciones relacionadas con el catéter o con la colonización de dicho catéter (Mimosz, Lancet 2015).

## **5. ¿Es preferible el uso soluciones alcohólicas de clorhexidina bajo la forma de Fármaco vs Biocida para la seguridad del paciente?**

En base a su interpretación de la directiva farmacéutica de la UE, las autoridades sanitarias de varios países de la UE han clasificado los antisépticos cutáneos preoperatorios como especialidades farmacéuticas, en sintonía con la política de la FDA de EE. UU.

### **España (SEFH)**

En España, los antisépticos cutáneos se clasifican como biocidas. La SEFH considera que los desinfectantes de la piel deben ser considerados especialidades farmacéuticas y no biocidas. La clasificación como especialidades farmacéuticas alinearían a España con la

posición de otros países europeos y favorecería la protección a la seguridad del paciente, de los trabajadores sanitarios y del medio ambiente.

#### **Reino Unido (MHRA)**

“A guide to what is a medicinal product” Marzo 2016

[www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/506397/a\\_guide\\_to\\_what\\_is\\_a\\_medicinal\\_product.pdf](http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/506397/a_guide_to_what_is_a_medicinal_product.pdf)

#### **Alemania (BfARM)**

Según la Ley de medicamentos alemana (AMG), también desde su 15ª Enmienda de 17 de julio de 2009, los antisépticos cutáneos y los desinfectantes de manos son especialidades farmacéuticas. [www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/pm2009-10-en.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/EN/pm2009-10-en.html)

#### **Francia (ANSM)**

La Ley Nacional de Sanidad especifica que «si un producto es susceptible de responder a la definición tanto de medicamento como de otras categorías de productos, en caso de duda se considerará un medicamento».

#### **Bélgica (AFMPS)**

«Lignes directrices relatives à la frontière Biocide- Cosmétique-Médicament à usage humain». En este artículo se establece con claridad que el producto utilizado para la desinfección de la piel antes del procedimiento quirúrgico es un medicamento. [www.faggafmps.be/sites/default/files/downloads/Borderline%20Hum%20Ver%202009%20Ofr%20final.pdf](http://www.faggafmps.be/sites/default/files/downloads/Borderline%20Hum%20Ver%202009%20Ofr%20final.pdf)

La **European Chemical Agency** (ECHA) en su borrador de “Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5” incluye el siguiente posicionamiento en la página 32: Todos los productos para la desinfección de la piel dañada o no dañada antes de un procedimiento médico a un paciente (ejemplo, desinfección antes de cirugía y desinfección antes de inyección) serán considerados siempre como productos médicos (especialidades farmacéuticas). Autoridades nacionales.

#### **Organizaciones profesionales**

Varias directrices profesionales en países de la UE confirman que los antisépticos para la desinfección cutánea preoperatoria deben registrarse como especialidades farmacéuticas.

#### **1.-Reino Unido – Royal College of Surgeons (RCS)**

Declaración conjunta del RCS/MHRA sobre el uso de clorhexidina tópica para la preparación de la piel antes de la cirugía. [www.rcseng.ac.uk/government-relations-andconsultation/joint-rcs-mhra-statement-on-use-oftopical-chlorhexidine-for-skin-preparation-prior-tosurgery](http://www.rcseng.ac.uk/government-relations-andconsultation/joint-rcs-mhra-statement-on-use-oftopical-chlorhexidine-for-skin-preparation-prior-tosurgery)



## **2.-KRINKO (RKI)**

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2007 · 50:377–393 DOI 10.1007/s00103-007-0167-0 - © Springer Medizin Verlag 2007

## **3.-F - SF2H**

«Guide pour le choix des désinfectants». [www.sf2h.net/publications/SF2H/SF2H\\_guidepour-le-choix-des-desinfectants-2015.pdf](http://www.sf2h.net/publications/SF2H/SF2H_guidepour-le-choix-des-desinfectants-2015.pdf)

Existen diferencias clave entre un biocida y una especialidad farmacéutica en varios aspectos como el registro, fabricación, control de calidad, indicaciones médicas y farmacovigilancia.

## 3. ¿EN QUÉ FORMATO?

### **6. Esterilidad, un solo uso y aplicadores:**

a.- ¿Es recomendable el uso de soluciones antisépticas estériles?

Se ha publicado en la literatura la contaminación de soluciones antisépticas (1-7). Según Weber, en 2007 se notificaron más de 40 brotes y pseudobrotes debido a soluciones antisépticas contaminadas (incluidas soluciones con clorhexidina y PVI)(5).

En España han tenido que retirarse del mercado lotes de solución acuosa de CHG debido a contaminación (7). Las autoridades sanitarias europeas (como la MHRA) exigen en la actualidad que cualquier nueva licencia farmacéutica de solución preparatoria cutánea esté esterilizada.

La FDA de EE.UU. requiere la mención de «no estéril» para las soluciones antisépticas no esterilizadas (8): «Para proporcionar a los usuarios información importante sobre la contaminación que puede producirse durante el proceso de fabricación, también se pide a los fabricantes que revisen de forma voluntaria las etiquetas de los productos de antisépticos tópicos para indicar si el fármaco se ha fabricado como un producto estéril o no. Consideramos que esto ayudará a los profesionales sanitarios a tomar decisiones informadas sobre el uso de estos productos. No se exige que los antisépticos tópicos se fabriquen en condiciones estériles y, por tanto, puede contaminarse con bacterias durante su fabricación. La indicación en el etiquetado de que un producto es estéril significa que durante su fabricación fue tratado con un proceso para eliminar todos los posibles microorganismos».

1. Burdon Brit. Med. J., 1967, 2, 153-155.

2. Heo, Journal of Hospital Infection 2008.

3. Lee American Journal of Infection Control, 2013.

4. Kaitwatcharachai Am J Kidney Disease, 2000.

5. DJ Weber - ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Dic. 2007, p. 4217–4224.

6. Christina Y. Chang, M.D., M.P.H., Lesley-Anne Furlong, M.D.N Engl J Med 367;23 nejm.org Dec. 6, 2012.

7. AEMPS - [www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/docs/COS\\_02-2014-Bohmclorh.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/seguridad/2014/docs/COS_02-2014-Bohmclorh.pdf)
8. FDA - [www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm374711.htm](http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm374711.htm)

b.- ¿Es recomendable el uso de soluciones antisépticas en formato de un solo uso?

Las directrices recomiendan cada vez más «un solo uso» de antisépticos cutáneos (Reino Unido: epic3, NICE). La finalidad es evitar la contaminación cruzada (entre pacientes), así como el riesgo documentado de contaminación de frascos de «dosis múltiple».

Los informes internos han mostrado que diversas bacterias pueden sobrevivir hasta 14 días en soluciones antisépticas (incluyendo la solución alcohólica de CHG) (1). Prueba de eficacia de conservantes (antimicrobianos) modificada, USP <51> (Ph. Eu. <5.1.3>): introducción inadvertida de microorganismos introducidos debido al uso repetido, nivel inferior de inóculo 1 x 10<sup>3</sup> UFC/ml y 0, 3, 7 y 14 días.

La FDA de EE.UU. recomienda que los antisépticos para la preparación preoperatoria de la piel se presenten en recipientes de un solo uso (1): «Para reducir adicionalmente el riesgo de infección con el uso inadecuado de antisépticos tópicos y la posibilidad de que estos productos se contaminen con bacterias durante su uso, estamos solicitando que los fabricantes acondicionen los antisépticos indicados para la preparación preoperatoria de la piel o de pre-inyección en envases de un solo uso. Los antisépticos en estos recipientes de un solo uso deben aplicarse solo una vez a un único paciente. También se recomienda que los profesionales sanitarios y los pacientes no diluyan los productos antisépticos después de abrirlos. Los aplicadores y cualquier solución no utilizada deberán eliminarse después de una única aplicación».

1. FDA - [www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm374711.htm](http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm374711.htm)

c) ¿Debe recomendarse el uso de aplicadores para la seguridad?

- El aplicador permite una técnica aséptica sin contacto (Aseptic NonTouch Technique, ANTT) y maximiza la esterilidad del procedimiento preparatorio.

El aplicador reduce la necesidad de materiales auxiliares (gasas, instrumental, hisopos, etc.). Este material puede, en algunos casos, representar un coste del mismo orden de magnitud que el propio antiséptico (2). Una auditoría realizada en EE.UU. mostró que las tradicionales «bandejas preparadas» generaban más de un 70 % de residuos que CHG2%/IPA en aplicador estéril de un solo uso.

El aplicador mejora del cumplimiento con un procedimiento estandarizado. Un componente principal para mejorar la calidad de la atención es el establecimiento de procedimientos y protocolos estandarizados que reduzcan la variabilidad y mejoren la eficiencia cuando se implantan correctamente.

Las observaciones han mostrado que el cumplimiento de los procedimientos de desinfección tiende a ser bajo (especialmente en el momento preparatorio y en el tiempo de secado)

ambos esenciales para la eficacia y seguridad del procedimiento (2-3). Esto parece ser cierto también con los profesionales sanitarios experimentados (3).

La reducción de las manipulaciones y de los «pasos de preparación» simplifica el procedimiento y mejora el cumplimiento (2-3).

El aplicador permite un proceso apropiado de desinfección en «un solo paso». En una publicación de 2010 de McDonald (3) se mencionaba que no se obtenía beneficio de dos aplicaciones de CHG2%/IPA utilizando un aplicador estéril de un solo uso con respecto a una sola aplicación (4). En el ensayo clínico CLEAN se demostró que no se producen beneficios en una «detersión» (frotamiento) sobre la piel limpia, antes de la aplicación de CHG2%/IPA en aplicador estéril de un solo uso (5).

En todos los ensayos clínicos realizados con CHG2%/IPA en un aplicador estéril de un solo uso se incluía una única aplicación de la solución antiséptica. El aplicador estéril de un solo uso es por tanto superior al resto de procedimientos tradicionales que siguen necesitando un frotamiento preliminar o 2 aplicaciones del antiséptico.

1. AORN – perioperative standards and recommended practices 2011.
2. Wilson CJ et al. Int Surg J. 2016 Feb;3(1):1-10.
3. PW Lundberg et al. SURGICAL INFECTIONS, Vol 17 No 1 - 2016.
4. Mc Donald et al. – transfusion – Vol 50 -2 010.
5. Mimoz O. et al. CLEAN study. The Lancet 2015. pii: S0140-6736(15)00244-5.

- Son poco frecuentes los incendios en los quirófanos, aunque pueden ser devastadores para los pacientes, el personal y las instalaciones sanitarias. La FDA (la agencia estadounidense del medicamento) ha publicado recomendaciones estrictas para la prevención de incendios en los quirófanos (Preventing Surgical Fires Initiatives [Iniciativas para prevenir los incendios quirúrgicos]), en las que se establece lo siguiente: «evite que los agentes antisépticos a base de alcohol se acumulen durante la preparación de la piel. Utilice por ejemplo el aplicador de tamaño apropiado para el sitio quirúrgico». Además, el Centro Estadounidense para Medicaid y el Real Colegio de Cirujanos establecen que «las soluciones para la preparación de la piel a base de alcohol deben aplicarse usando un aplicador diseñado específicamente que permita la disipación del vapor, minimice la acumulación y el exceso de aplicación de solución, y controle el flujo de la solución». (FDA ([http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertand\\_notices/ucm275189.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertand_notices/ucm275189.htm)); RCS UK AN R Coll Surg Engl 2012; ECRI 2009 Health Devices).
- La retirada de la solución con paños quirúrgicos para acelerar el procedimiento puede comprometer la eficacia antiséptica. Las soluciones alcohólicas se secan rápidamente, gracias a la evaporación. No obstante, el volumen variable posiblemente excesivo, aplicado con soluciones a granel da lugar a tiempos de secado variable y posiblemente prolongado. La aplicación de volúmenes apropiados permite estandarizar el tiempo de secado y

reducirla variabilidad. Esto a su vez mejora el cumplimiento: los procedimientos más sencillos se aceptan más fácilmente y se realizan mejor.

Así mismo, el uso de un aplicador elimina la cantidad de solución sobrante que puede contaminar el medio ambiente, así como riesgo de ensuciar el suelo del quirófano.

d.- ¿Es recomendable el método de aplicación en espiral o de movimientos hacia adelante y hacia atrás?

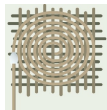
- El 80 % de las bacterias en las primeras 5 capas de células de la epidermis (estrato córneo) (1-4).

Una fricción suave con movimientos hacia adelante y hacia atrás sobre el sitio de inserción o incisión permite que la solución llegue mejor a estas bacterias y las destruya. Se ha demostrado que este método es más eficaz que el tradicional movimiento en «espiral» (5,6)

Aplicación espiral: el sitio real (centro) puede no recibir una cantidad suficiente de antiséptico. Si no se frota, puede que la solución no alcance a las bacterias del estrato córneo.



Un movimiento hacia adelante y hacia atrás durante 30 segundos garantiza que el sitio de inserción reciba suficiente antiséptico y la solución penetre las 5 primeras capas de células de la epidermis. Una vez que esto esté asegurado, la preparación se lleva hacia la periferia.



1. Safdar M, Maki DG. The pathogenesis of catheter-related bloodstream infection with non-cuffed short-term central venous catheters. *Intensive Care Med.* 2004 Ene;30(1):62-7. Epub 2003 Nov 26.
2. Florman, et al. *Am Journ of Inf Diseases* 3 (1):51-61, 2007.
3. McGrath McCrory *Ann R Coll Surg Engl* 2005; 87: 366-368.
4. Nichols RL. Preventing surgical site infections: a surgeon's perspective. *Emerg Infect Diseases.* 2001;7(2):220-224.
5. McDonald CP. *Vox Sanguinis* 2001; 80: 135-41.
6. Brooks RA et al. *Foot Ankle Int* 2001; 22: 347-50.

#### 4. ¿DÓNDE APLICAR?

##### **7. Uso de solución alcohólica de clorhexidina en procedimientos neuroaxiales (es decir, lumbar y epidural):**

- a) ¿Es seguro utilizar una solución alcohólica de clorhexidina en las punciones lumbares y epidurales?

- El único estudio en el que se evaluó específicamente la seguridad de la clorhexidina se limita a un estudio de cohorte retrospectivo sobre anestesia intradural. En este estudio se analizó a 11.095 pacientes adultos que se sometieron a anestesia intradural en la clínica Mayo de EE.UU., donde la solución alcohólica de clorhexidina (GCH al 2 %/IPA al 70 %) fue el único antiséptico utilizado por esta institución antes de todas las técnicas regionales desde julio de 2005. No se proporciona en el artículo médico la concentración de clorhexidina utilizada. Un total de 57 casos (0,46 %; intervalo de confianza del 95 %: 0,34-0,58 %) cumplían los criterios de complicación neurológica. La anestesia intradural se consideró la posible etiología de 5 complicaciones (0,04 %; intervalo de confianza del 95 %: 0,00-0,08 %), todas ellas resueltas por completo antes de 30 días. En el estudio se llegó a la conclusión de que los resultados avalaban la hipótesis de que puede utilizarse clorhexidina para desinfectar la piel antes de la colocación intradural sin aumentar el riesgo de complicaciones neurológicas. (Sviggum, Reg Anesth Pain Med 2012)

#### **8. Clorhexidina y susceptibilidad reducida:**

- a) Si se utiliza sistemáticamente, ¿aumentarán significativamente los microorganismos resistentes a la clorhexidina?

Las implicaciones clínicas de la reducción de la susceptibilidad a los agentes antimicrobianos (antisépticos), especialmente a GCH es un tema muy controvertido. No se ha observado resistencia a la concentración «en uso» de GCH al 2 %/IPA al 70 %. Las pruebas *in vitro* de aislados clínicos han demostrado una susceptibilidad reducida a niveles bajos de concentración de GCH (concentraciones no «en uso»). Harbarth y sus colaboradores concluyen que «los cambios en el uso clínico de los antisépticos deberían combinarse con estudios de vigilancia para comprender si existen consecuencias microbiológicas o clínicas no intencionadas». Debe desaconsejarse el uso indiscriminado de cualquier antiséptico. (Harbarth J Hosp Infect 2014)

## **B) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE INSERCIÓN DE CATÉTERES**

### **1. Baños del enfermo pre-inserción del catéter y reducción de la IAC/BAC:**

- a) ¿Es eficaz el baño preoperatorio del enfermo? b) ¿es más eficaz usar en este baño un jabón antimicrobiano o uno normal?

- Podría ser útil al eliminar la materia orgánica de la zona a insertar. Al igual que en cirugía, debería ser similar el hacerlo con jabón normal o antiséptico. Aunque esto no está avalado por investigaciones con ese objetivo.

c) ¿Es eficaz utilizar paños impregnados con “jabón” antimicrobiano?

- Mimos, en 2015, no encuentra un incremento de eficacia al realizar antes de la aplicación de un antiséptico para inserción de catéter, un lavado previo de la zona con clorhexidina o povidona iodada. Esto es lógico, ya que las infecciones ocurrieron con posterioridad a una semana de la inserción. En ese trabajo, no hubo una aplicación “doble” del antiséptico, ya que había un lavado inicial con aclarado posterior y luego se aplicaba (1 vez) el antiséptico.
- Pero si el lavado del enfermo con antiséptico se hace de forma sistemática, durante la estancia hospitalaria se puede disminuir la colonización de la piel del enfermo y con ello puede reducirse la IAC, además de la colonización por SAMR, como se demuestra en el meta análisis de Kim, J Crit Care 2016: se reduce el riesgo de IAC a la mitad y la colonización por SAMR al 67% (aunque hay estudios contradictorios como el de Noto, JAMA 2015, que no encuentra significación estadística de estas infecciones con este tipo de prevención, pero sus enfermos tuvieron un tiempo mínimo de cateterización (media 2-3 días), por lo que lo extraño hubiera sido encontrar con tan escaso periodo de incubación, un número suficiente de IACs para poder comparar adecuadamente los grupos con y sin tratamiento.

## **2. Eliminación del vello del enfermo y reducción de la IAC/BAC:**

a) ¿es eficaz la eliminación del vello del enfermo en zona de inserción para que sea eficaz el antiséptico que se aplique sobre ella?

- La eficacia del agente antimicrobiano no se ve afectada por la eliminación o no del vello. Si se prepara una piel con vello muy abundante intacto debe permitirse que todas las soluciones de preparación de la piel a base de alcohol se sequen por completo. Esto puede suponer hasta 60 minutos en las zonas con vello abundante.

b) ¿en caso de eliminar el vello, como hacerlo?

- En los pacientes sometidos a cualquier procedimiento quirúrgico, no debe eliminarse el vello; si es necesario, debe eliminarse cortándolo. No se recomienda el rasurado. (OMS, 2016; Calidad de la evidencia moderada)

## **3. Antisepsia del enfermo y reducción de la IAC/BAC: ¿soluciones alcohólicas de clorhexidina o de povidona iodada?**

a) ¿Cuál de ellas es más eficaz (efecto directo)?

- Clorhexidina en alcohol ha demostrado en un ensayo clínico (Mimos, Lancet 2015) que protege más, pero hay que comentar que la diferencia en infecciones solo se ve a partir de los 8 días, cuando pueden afectar más los “cuidados sucesivos” del catéter (el efecto directo y residual del antiséptico aplicado en estos cuidados), que

la antisepsia inicial. En colonización, sin embargo, la diferencia se aprecia desde los primeros días, y ello puede estar más relacionado con la antisepsia inicial.

#### **4. Otras propiedades de soluciones alcohólicas de clorhexidina utilizadas en la Antisepsia del enfermo para prevenir la IAC/BAC (además de su efecto directo):**

a) ¿Cuál es la actividad residual de ellas? b) ¿el colorante puede afectar la eficacia de estas soluciones? c) ¿son más eficaces las soluciones alcohólicas con concentraciones de clorhexidina mayor del 2%?

- En ensayos clínicos sobre salud humana en los que se evaluaba la reducción de microorganismos durante un periodo de tiempo, las soluciones alcohólicas de clorhexidina han mostrado una reducción a las 48 horas. (Hibbard, J Infusion Nurse 2005)
- En los datos sobre resultados clínicos, los estudios han demostrado que el tiempo hasta la infección se prolonga con el uso de soluciones alcohólicas de clorhexidina, tanto en la infección de la herida quirúrgica como en la infección relacionada con el catéter. (Darouiche NEJM 2010; Mimos Lancet 2015)
- La clorhexidina es una molécula catiónica y es compatible con aniones orgánicos, a excepción de las soluciones diluidas. Sólo se han aprobado algunos colorantes que pueden usarse para dar color a la clorhexidina, y estos son moléculas aniónicas no completamente compatibles, especialmente a las elevadas concentraciones necesarias para la demarcación de la piel del paciente (Denton, 5ª Ed. Block, Disinfection, Sterilization, and Preservation. 2002). Chow y sus colaboradores demostraron que la eficacia del GCH disminuía significativamente con los colorantes alimentarios. Esto concuerda con estudios previos realizados sobre sustancias incompatibles similares. Para conseguir la completa eficacia de una preparación de GCH, debe pensarse mucho y tener precaución para evitar la contaminación de la herida y la sustancia (Chow, J Perioper Pract 2013).
- No se han publicado datos clínicos que avalen el uso de soluciones alcohólicas de clorhexidina con una concentración de GCH superior al 2 %. La mayoría de los datos clínicos publicados se han obtenido con GCH al 2 %/IPA al 70 %.

b) ¿se deben aplicar repetidamente para mejorar su eficacia?

Depende de lo que entendamos por esto: aplicar varias veces “antes de la inserción” o aplicar en cada una de las curas de la puerta de entrada del catéter.

- En el trabajo de Mimos (2015) se dice que no hay diferencia entre una o más veces de aplicación del antiséptico inicial, (aunque en realidad no se trató de esto, puesto que la primera aplicación fue sólo un lavado con aclarado posterior). Por ello no nos sirve para demostrar esto... ni tampoco lo contrario. Sin embargo, la patogenia de la IAC nos indica que se debe reducir al máximo la microbiota de la zona a cateterizar

para que queden los menos gérmenes posibles adheridos al catéter, así se retrasará el periodo de incubación de esta infección. Por ello, extrapolando de lo dicho en Infección Localizada Quirúrgica (ILQ), debería aplicarse varias veces el antiséptico, para asegurar una buena eliminación inicial de la microbiota de la piel donde irá el catéter.

- Pero por aplicación repetida podemos entender las “curas realizadas para el mantenimiento del catéter”. Sobre esto tenemos un trabajo: Reichel, Antimicrob Agents Chemother 2009, en voluntarios muestrea mediante escobillado varias partes del cuerpo de ellos antes y después de 72h, teniendo cubierta la zona después de la aplicación del antiséptico. Estudia 3 concentraciones de clorhexidina en alcohol o bien alcohol solo. Las reducciones logarítmicas de la contaminación inicial, a las 72, fueron las siguientes: Alcohol 89% (0,3-0,4), clorhexidina 0,5% + alcohol 89 (1,7-1,33), clorhexidina 1% + alcohol 89 (1,2-1,4), clorhexidina 2% + alcohol 89 (1,2-1,3). Es decir, siempre se logra más eficacia con clorhexidina que con alcohol solo, pero no hay diferencias entre las 3 concentraciones de clorhexidina en estas condiciones de tiempo y cobertura de la zona en la que se aplicó el antiséptico.
- Comentarios a este trabajo. Hay más problemas para evaluar el efecto residual en IAC que en ILQ: se debe valorar mucho más tiempo que en la ILQ y, además hay un factor distorsionador: la piel está en una zona que debe cubrirse (gasa, plástico semipermeable, etc) y esa cobertura se puede adherir a la clorhexidina que estaba sobre la piel, reduciendo su actividad residual. Pero esta investigación sirve para comprobar que después de 3 días y debajo de un apósito, aún sigue teniendo la clorhexidina algo de eficacia y que en tiempos largos y en estas condiciones, ya no es tan importante la concentración inicial de clorhexidina.
- Por todo ello podemos sacar una conclusión: las aplicaciones repetidas de un antiséptico en la piel antes de la inserción sirven para asegurar que se reduzca al mínimo la microbiota durante la colocación del catéter. Además, son necesarias las curas de mantenimiento del catéter con un producto que tenga buena acción residual, por ejemplo, alcohol-clorhexidina 0,5-2%.

e) ¿Se deben aplicar en movimientos adelante-atrás o en círculos concéntricos?

- No hay experiencia comparando estos procedimientos en IAC. Sin embargo, discutir la técnica de aplicación no debe ser importante en estas infecciones, al ser una superficie pequeña para la antisepsia. Sólo se debe asegurar que la zona de inserción “quede impregnada” con el antiséptico. Además, es fundamental que se espere al menos 1 min desde la aplicación del antiséptico a la inserción, lo que permitirá una buena reducción de la microbiota de la piel, evitando que quede adherida al catéter en el momento de ser colocado.



## C) ANTISEPSIA DE LA PIEL ANTES DE LA TOMA DE HEMOCULTIVO

### 1. Importancia de una buena antisepsia antes de la extracción de hemocultivos.

- Es un problema distinto del de IAC, dado que no se trata de una infección ni siquiera de colonización, sino de contaminación de un cultivo de forma artificial en el momento de obtenerlo, pero que puede inducir a error y provocar un diagnóstico erróneo de microorganismos en sangre, con los tratamientos inadecuados y costes consiguientes.
- Como la piel siempre va a estar contaminada por cocos coagulasa negativos, difteroides y otras bacterias o levaduras, es necesario distinguir si un hemocultivo positivo se debe al crecimiento de estos gérmenes porque estaban en sangre o porque se introdujeron en el cultivo en el momento de tomar la muestra. Además, basta un solo microorganismo, para que el cultivo sea positivo, por lo cual se deben tomar varios hemocultivos (por ejemplo, 3) para minimizar este riesgo. Pero a pesar de todo sigue habiendo muchos falsos positivos. Por ello es necesario mejorar la antisepsia de la piel en el momento de la toma de muestras, reduciendo la posibilidad de contaminar el cultivo con un microorganismo de la piel.
- Hay diversos trabajos (Caldeira, J Hosp Infect. 2011; Robertson, Journal of Infection Prevention 2015, etc) que preconizan el abandono de povidona iodada en favor de clorhexidina alcohólica. Esto es lógico dada la mayor rapidez de esta última en su efecto bactericida directo (aquí es irrelevante el efecto residual). Es clave el aplicarla varias veces sobre la zona de la punción y dejar suficiente tiempo de espera desde la antisepsia puesto que, si no, quedarán suficientes microorganismos sobre la piel que contaminaran el hemocultivo: Ejemplo 1 min para el 2% de clorhexidina en alcohol de 70. Pero hay un meta-análisis, como el de Liu en 2016 (Liu, Int J Nurs Stud, 2016) que no encuentran diferencias entre los distintos antisépticos usables en esta técnica, dada la dispersión de tiempo, lugar y forma de realización de la flebotomía. Por eso, hay que efectuar una labor de formación del personal sanitario, además de elegir un antiséptico eficaz.