

# CLORHEXIDINA 2% EN LA DESINFECCIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO

Informe para la Comisión de Infecciones y Farmacia y Terapéutica  
del Hospital de Barcelona

Marzo 2012

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

**Fármaco:** GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% solución alcohólica y acuosa

**Indicación clínica solicitada:**

- desinfección del campo quirúrgico

**Autor/Revisor:** / Ana Ayestarán (CIM Hospital de Barcelona)

**Declaración Conflicto de Intereses de los autores:** no existe conflicto de intereses.

## 2. SOLICITUD Y DATOS DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

**Servicio que efectuó la solicitud:** propuesta de la Comisión de Infecciones.

**Justificación de la solicitud:** mayor eficacia que la povidona yodada 10% (PVI), en la prevención de la infección del sitio quirúrgico (ISQ).

## 3. AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO

**Nombre genérico:** gluconato de clothexidina 2% (CH).

**Grupo terapéutico:** desinfectantes y antisépticos cutáneos. Derivados de Biaguanidas y Amidinas. Código ATC: D08AC.

**Vía de administración:** tópica.

**Tabla 1: Presentaciones con CH alcohólica 2% (color):**

DESCRIPCIÓN		LABORATORIO	PVL S/IVA	IVA	PVL + IVA	
Bohmclorh 2%* naranja	fco 100 ml	Laboratorio Bohm	2,15	8%	2,32	
	spray 100 ml		2,45		2,65	
	fco 250 ml		2,6		2,81	
	spray 250 ml		2,9		3,13	
Bactiseptic Orange 2% naranja	fco 125 ml	Vesimin	2,69			2,91
	spray 125 ml		2,75		2,97	
	fco 500 ml		5,29		5,71	
	spray 500 ml		5,65		6,10	
Miclorbic 2% rojo	fco 250 ml	Combino Pharm	2,59		2,80	

\*el alcohol que contiene es etanol.

**Tabla 2: Presentaciones con CH acuosa 2% (coloreada y no) :**

	DESCRIPCIÓN	LABORATORIO	PVL S/IVA	IVA	PVL + IVA	
INCOLORA	Bohmclor 2%	Bohm	fco 10 ml	1,05	8%	1,13
			fco 20 ml	1,15		1,24
			fco 50 ml	1,7		1,84
			fco 60 ml	1,8		1,94
			spray 60 ml	2,1		2,27
			fco 100 ml	1,9		2,05
			spray 100 ml	2,2		2,38
			fco 250 ml	2,25		2,43
			spray 250 ml	2,55		2,75
	Miclorbic 2%	Combino Pharm	fco 10 ml	0,28	0,30	
			spray 60 ml	1,4	1,51	
	Lainco Clorhexidina 2% acuosa	Lainco	fco 10 ml	0,34	0,37	
			spray 250 ml	2,24	2,42	
COLOREADA	Aquaseptic Orange 2%	Vesimin	fco 40 ml	1,89	2,04	
			fco 125 ml	2,8	3,02	
			spray 125 ml	2,98	3,22	

#### 4. ÁREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA <sup>1,2</sup>

##### **CH: propiedades antimicrobianas**

Las **soluciones de CH** son bactericidas y fungicidas a partir de una concentración que es difícil de determinar por la dificultad que supone la neutralización del principio activo. Las bacterias Gram positivas son más sensibles que las Gram negativas; algunas cepas de *Proteus spp* y *Pseudomona spp* son menos susceptibles. No es esporicida, aunque inhibe el crecimiento de las esporas, y su acción sobre Micobacterias es bacteriostática, si bien se muestran, en general, altamente resistentes. No actúa sobre los virus sin cubierta, como *Rotavirus* y *Poliovirus*, aunque sí inactiva los virus con cubiertas lipídicas, como *VIH* y *Herpesvirus*. Tiene un efecto residual de 6-8 horas. Hay que prestar atención a la conservación de las soluciones diluidas, pues pueden contaminarse.

El **alcohol etílico** es bactericida, fungicida y virucida de potencia intermedia. Tiene buena actividad frente a bacterias gram positivas y gram negativas, *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium chelonae*, y virus con cubierta. Es un antiséptico de acción rápida. No tiene actividad residual.

El **isopropanol**, tiene el mismo espectro de acción que el etanol. El poseer un átomo más de carbono que el etanol presenta una mayor lipofilia y por lo tanto le proporciona una mayor actividad frente a los virus con cubierta lipídica pero una actividad insuficiente frente a los virus no lipídicos. Presenta las mismas indicaciones que el alcohol excepto la antisepsia del cordón umbilical que no está indicado.

La actividad relativa de los alcoholes es de : 77% etanol=60% isopropanol=42% n-propanol

***La asociación de clorhexidina y alcohol mejora la eficacia dado que se complementa la rapidez de acción del alcohol con la acción residual del CH. Parece que además potencia la capacidad de la CH para penetrar hasta el estrato córneo de la piel y lograr el efecto remanente <sup>3</sup>.***

**Tabla 3: Espectro antimicrobiano de los agentes antisépticos:**

	Bacterias gram +	Bacterias gram -	Mico bacterias	Hongos	Virus	Inicio de acción
Alcoholes*	+++	+++	+++	+++	+++	Rápida
Clorhexidina	+++	++	+	+	+++	Intermedia
Iodo	+++	+++	+	++	++	Intermedia

+++ : excelente

++ : bueno pero no incluye todo el espectro

+ : pobre

\* La concentración de alcohol debe ser del 60-95% (v/v)

**Tabla 4: Características de los agentes antisépticos:**

Compuesto	Mecanismo de Acción	Efecto Residual	Inactivación por material orgánico*	Inicio de acción	Toxicidad*
Alcohol	Desnaturalización de las proteínas	Ninguno	Intermedio	Muy rápido	Produce resequedad. Es volátil. Es inflamable
Clorhexidina	Disrupción de la membrana celular	Prolongado	Mínimo	Intermedio	Ototoxicidad. Queratitis. Dermatitis
Yodoforos	Oxidación/ Sustitución	Mínimo	Marcado	Intermedio	Absorción a través de la piel con posible toxicidad sistémica. Dermatitis de contacto

\* Información obtenida de Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings <sup>12</sup>

## 5. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

### PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO

La piel es la fuente principal de gérmenes patógenos causantes de las infecciones del campo quirúrgico. La ISQ

es una de las principales complicaciones postquirúrgicas y representa una de las principales causa de morbi-mortalidad entre los pacientes quirúrgicos, incrementa la estancia hospitalaria y aumenta el coste del tratamiento.

La desinfección del campo quirúrgico es una práctica imprescindible que pretende disminuir la incidencia de infecciones postoperatorias.

En nuestro medio el antiséptico más comúnmente utilizado ha sido la PVI.

### ENSAYOS CLÍNICOS Y METANÁLISIS:

Douriche y cols.<sup>4</sup> llevaron a cabo un ensayo clínico, doble ciego y aleatorizado en 6 hospitales americanos para verificar si el CH 2% en 70 % alcohol isopropílico es más eficaz que la PVI en la prevención de la infección quirúrgica. Se incluyeron 849 pacientes, 409 en el grupo de CH y 440 en el de PVI, intervenidos de cirugía limpia-contaminada (tabla 5).

Tabla 5: Descripción de la población de estudio

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients (Intention-to-Treat Population). <sup>a</sup>			
Characteristic	Chlorhexidine–Alcohol (N=409)	Povidone–Iodine (N=440)	P Value
Male sex (%)	58.9	55.9	0.40
Age (yr)	53.3±14.6	52.9±14.2	0.87
Systemic antibiotics			
Initiated preoperatively (%)	100	100	>0.99
Duration of preoperative administration (days)			
Mean	1.1±1.2	1.1±0.8	>0.99
Range	1–20	1–11	
Received postoperatively (%)	51.7	48.9	0.41
Duration of surgery (hr)	3.0±1.5	3.0±1.5	>0.99
Abdominal surgery (%)	72.6	70.0	0.41
Colorectal	45.5	43.4	0.58
Biliary	10.8	12.3	0.52
Small intestinal	10.0	7.7	0.28
Gastroesophageal	6.4	6.6	0.89
Nonabdominal surgery (%)	27.4	30.0	0.41
Thoracic	10.8	13.0	0.34
Gynecologic	10.3	9.1	0.56
Urologic	6.4	8.0	0.42
Preoperative shower (%)	26.7	27.0	0.94
With 4% chlorhexidine gluconate (%)	16.1	18.9	0.32
With 10% povidone–iodine (%)	7.3	5.2	0.26
With 0.6% triclocarban soap bar (%)	3.2	3.0	>0.99

\* Plus–minus values are means ±SD.

La variable principal fue la incidencia de cualquier infección del sitio quirúrgico en los 30 días posteriores a la cirugía y las variables secundarias fueron las infecciones superficiales (piel, tejido celular subcutáneo), profundas (fascia y músculo) y las de órgano y espacio relacionadas con la intervención.

La tasa global de infección fue significativamente menor en el grupo tratado con CH que en el de PVI (9,5 vs 16,1%; RR=0,59; IC<sub>95%</sub>: 0,41-0,85; P= 0,004). La CH fue significativamente más eficaz que la PVI para la prevención tanto de infecciones de incisiones superficiales (4,2 vs 8,6%; P=0,008) como en el de las infecciones de incisiones profundas (1 vs 3%; P=0,05). Sin embargo no hubo diferencias en la incidencia de infecciones de órgano y espacio (4,4 vs 4,5%; p>0,99) (tabla 6).

Tabla 6: Tasa de infección

Table 2. Proportion of Patients with Surgical-Site Infection, According to Type of Infection (Intention-to-Treat Population).				
Type of Infection	Chlorhexidine–Alcohol (N=409)	Povidone–Iodine (N=440)	Relative Risk (95% CI)*	P Value†
	no. (%)			
Any surgical-site infection	39 (9.5)	71 (16.1)	0.59 (0.41–0.85)	0.004
Superficial incisional infection	17 (4.2)	38 (8.6)	0.48 (0.28–0.84)	0.008
Deep incisional infection	4 (1.0)	13 (3.0)	0.33 (0.11–1.01)	0.05
Organ-space infection	18 (4.4)	20 (4.5)	0.97 (0.52–1.80)	>0.99
Sepsis from surgical-site infection	11 (2.7)	19 (4.3)	0.62 (0.30–1.29)	0.26

\* Relative risks are for chlorhexidine–alcohol as compared with povidone–iodine. The 95% confidence intervals were calculated with the use of asymptotic standard-error estimates.

† P values are based on Fisher’s exact test.

La incidencia de efectos adversos fue similar en ambos grupos (tabla 7).

Tabla 7: Efectos adversos

Table 4. Clinical Adverse Events (Intention-to-Treat Population).				
Clinical Adverse Event	Chlorhexidine–Alcohol (N=409)	Povidone–Iodine (N=440)	Absolute Difference** percentage points (95% CI)	P Value†
	no. (%)			
Adverse events in ≥5% of patients in either group	228 (55.7)	256 (58.2)	–2.4 (–9.1 to 4.2)	0.49
Drug-related adverse events‡	3 (0.7)	3 (0.7)	0.1 (–1.1 to 1.2)	>0.99
Serious adverse events in >1% of patients in either group	72 (17.6)	70 (15.9)	1.7 (–3.3 to 6.7)	0.52
Serious drug-related adverse events	0	0	—	—
Death	4 (1.0)	3 (0.7)	0.3 (–0.9 to 1.5)	0.72

\* The absolute difference is shown as the rate in the chlorhexidine–alcohol group minus the rate in the povidone–iodine group.

† P values were calculated with the use of Fisher’s exact test.

‡ Drug-related adverse events included pruritus, erythema, or both around the surgical wound and are reported even though the rate was not 5% or higher in either group.

Noorani y cols.<sup>5</sup> publicaron un metanálisis en el que comparaban CH, acuosa o alcohólica, y PVI en la prevención de ISQ tras cirugía limpia-contaminada. Los autores identificaron seis ensayos clínicos, cinco randomizados y uno no randomizado, que incluyen 5.031 pacientes (tabla 8). La concentración de CH estudiada varía entre 0,5%-4% y en 4 de los ensayos clínicos se trata de CH en 70% alcohol isopropílico (clorhexidina alcohólica).

Tabla 8: Características de los ensayos clínicos

Reference	Year and country	Treatments	Method	Inclusions	Exclusions	Outcomes reported	Outcome	Study type	Jadad score
12	2010 USA	10% PVI versus 2% CHG in 70% IA	Scrub then paint	Age > 18 years, clean- contaminated surgery	Allergy, infection at adjacent site, inability to follow up for 30 days	SSI (superficial, deep, incisional, organ space) Sepsis from SSI	WI: 51 of 466 (10.9) PVI versus 21 of 431 (4.9) CH IAS: 20 of 466 (4.3) PVI versus 18 of 431 (4.2) CH	RCT	3
13	2009 Thailand	PVI versus 4% CH in 70% IA	5 min scrubbing, 5 min painting	Age 18-60 years, clean, clean- contaminated and contaminated surgery, ASA 1 and 2	Patient refusal, uncontrolled diabetes, dirty wound, immunosup- pressants, allergy, serum albumin < 30 mg/dl Not stated	Reduction in bacterial coloniza- tion, visible SSI	WI: 8 of 250 PVI (3.2) versus 5 of 250 (2.0) CH	RCT	1
14	2009 USA	PVI versus 2% CH and 70% IA versus iodine povacrylex in IA*	Period 1*: PVI (PVI soap, then IA, then 3 applications of 10% PVI) Period 2: 2% CH and 70% IA Period 3: iodine povacrylex in IA (not included in meta- analysis)	All adult patients undergoing general surgery	Not stated	SSI (superficial, deep, organ space)	WI: 49 of 987 (5.0) PVI versus 52 of 994 (5.2) CH IAS: 14 of 987 (1.4) PVI versus 19 of 994 (1.9) CH	Prospective study; sequential implemental design	0
15	2005 USA	10% PVI versus 4% CH	Not stated	Vaginal hysterectomy	Not stated	Proportion of contami- nated specimens, clinical infections weeks 2+6	WI: 0 of 27 (0) PVI versus 0 of 23 (0) CH	RCT	2
16	1982 UK	10% PVI versus 0.5% CH	Painting	Clean, clean- contaminated, dirty, elective procedures	Sensitivity to solutions	Bacterial counts, clinical infection	WI: 61 of 413 (14.8) PVI versus 44 of 453 (9.7) CH	RCT	0
31	1984 USA	10% PVI scrub versus 0.5% CHG in 70% IA spray	6-min scrubbing with PVI soap, then absorbed with sterile towel, then painting with PVI solution or CHG spray	Laparotomy of all types, mastectomy, caesarean section	Not stated	Wound infection (minor or major), separation, haematoma, seroma	WI: 29 of 359 PVI (8.1) versus 23 of 378 (6.1) CH IAS: 5 of 359 (1.4) PVI versus 1 of 378 (0.3) CH	RCT	2

Values in parentheses are percentages. \*Each period lasted 6 months; the total study interval was 18 months. PVI, povidone-iodine; CHG, chlorhexidine gluconate; IA, isopropyl alcohol; SSI, surgical-site infection; WI, wound infection; CH, chlorhexidine; IAS, intra-abdominal sepsis; RCT, randomized controlled trial; ASA, American Society of Anesthesiologists.

Los resultados del metanálisis muestran que el CH reduce la infección de la herida quirúrgica en mayor medida que la PVI (5,7 vs 7,9%; OR: 0,68; IC<sub>95%</sub>: 0,50-0,94; P=0,019) (tabla 9). La tasa de infección intraabdominal se publicó en tres estudios y fue similar en ambos grupos (2,1 vs 2,2 %; OR: 0,98; IC<sub>95%</sub>: 0,53-1,86; P=0,971).

Los autores concluyen que la CH debe utilizarse de forma preferencial en la antisepsia preoperatoria de la cirugía limpia-contaminada.

Tabla 9: Resultados del metanálisis

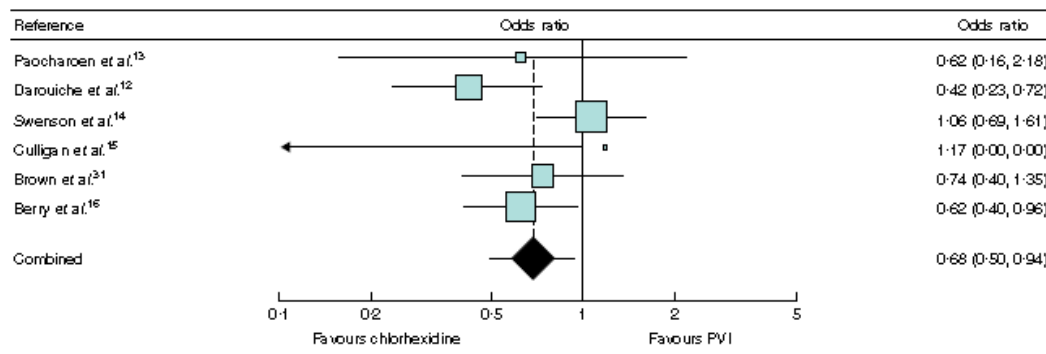


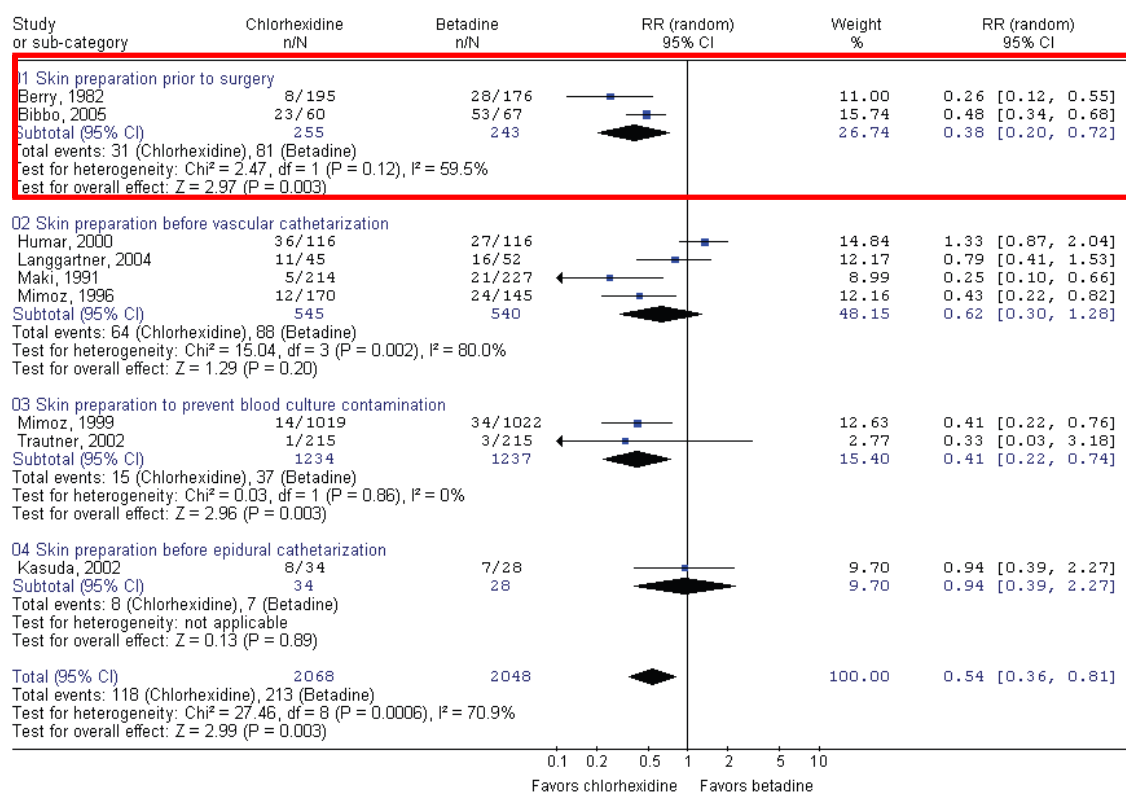
Fig. 2 Forest plot comparing the incidence of surgical-site infection following skin preparation with chlorhexidine *versus* povidone-iodine (PVI). The meta-analysis was done using a random-effects model. Odds ratios are shown with 95 per cent confidence intervals. The vertical dashed line represents the summary estimate

Otros autores, Lee y cols.<sup>6</sup>, realizaron un metaanálisis que incluía 3.614 pacientes, en el que comparaban CH 2% en alcohol isopropílico 70% con PVI, como antisépticos quirúrgicos para la piel. Encontraron que la desinfección con CH se asociaba a un menor número de infecciones del sitio quirúrgico (RR=0,64; IC<sub>95%</sub>: 0,51-0,80) y menos cultivos positivos de la piel (RR=0,44; IC<sub>95%</sub>: 0,35-0,56) comparada con la PVI. Además crearon un modelo de coste-beneficio que demostró que el cambio de PVI a CH implicaba un ahorro neto de \$ 16 a \$ 26 por cirugía y de \$ 349.904 a \$ 568.594 por año para el hospital

Miller y cols.<sup>7</sup> en un metanálisis que incluye nueve estudios con 4.116 pacientes, comparan la eficacia y el coste de la utilización de la CH (alcohólica o acuosa) versus PVI (alcohólica o acuosa) en la antisepsia de la piel en diferentes indicaciones: previa a la cirugía, recogida de hemocultivos e inserción de catéter vascular o epidural. El resultado global del metanálisis, muestra una reducción significativa de la tasa de infección con CH (RR= 0,54; IC<sub>95%</sub> 0,36-0,81; P<0,01). Estratificado por grupos, en la prevención de la infección quirúrgica, CH también demuestra una reducción significativa (RR= 0,38, IC<sub>95%</sub> 0,20-0,72; P<0,01) (tabla 10). En el análisis de coste-efectividad la utilización de CH en la antisepsia quirúrgica, supone un ahorro de \$13 por cirugía y \$285.298 anual para el hospital. El análisis de sensibilidad muestra una disminución de los costes cuando la reducción de la tasa de infección es superior al 12% en todas las cirugías y del 3% en la cirugía cardíaca. Los autores concluyen que CH comparada con la PVI, consigue una reducción significativa de la tasa de infección y que es la opción más coste efectiva.



Tabla 10: resultados del metanálisis



Cirugía ginecológica y obstetricia:

La aplicación cutánea de antisépticos iodados, tanto en la madre como en el recién nacido, produce una absorción rápida de yodo por la piel o mucosas que repercute en una sobrecarga de yodo. Esta sobrecarga en la madre se manifiesta principalmente con un aumento de la concentración de yodo en el cordón umbilical (un 50%) y en la leche hasta 10 veces en los días inmediatamente posteriores al parto, si las curas de la episiotomía se realizan con PVI <sup>8</sup>.

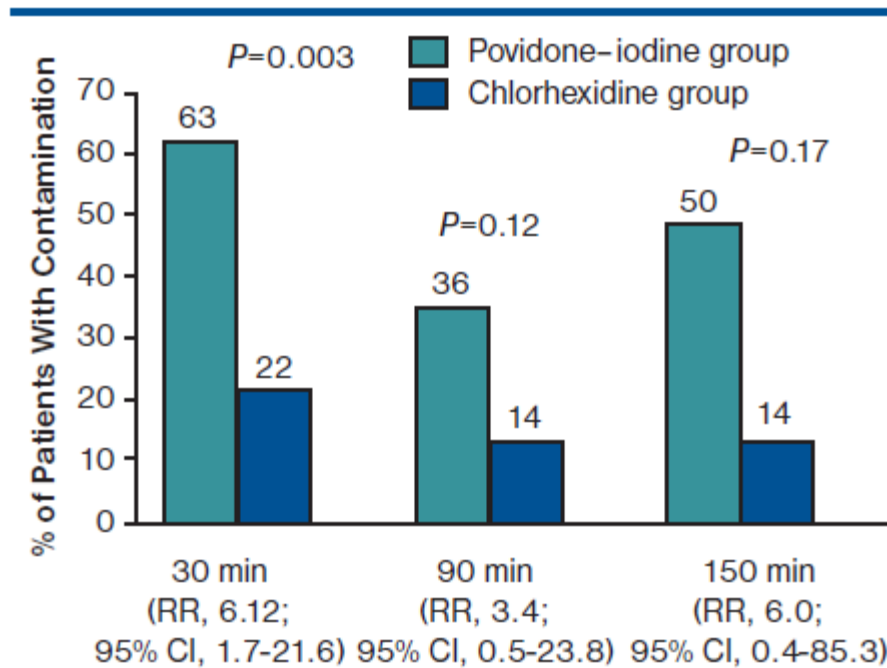
En niños y neonatos existe riesgo de absorción transcutánea. La absorción de yodo podría alterar procesos metabólicos y la función tiroidea. Se han descrito casos de hipotiroidismo en neonatos tras aplicación tópica de PVI en ellos o en la madre durante el embarazo.

En lo referente a la utilización de la CH en la gestante durante el período perinatal, es necesario conocer que se consigue la destrucción de más del 99% de las bacterias presentes en la piel perineal y en la vagina, por lo que se considera un buen antiséptico en obstetricia y ginecología.

En un ensayo clínico <sup>9</sup> se compara la eficacia de CH acuosa 4% con PVI 10% como antiséptico en la desinfección de la vagina en 50 pacientes intervenidas de histerectomía vaginal. El estudio demostró que CH acuosa 4% fue más eficaz que la PVI en la disminución de flora vaginal en los primeros 30 minutos tras la cirugía (22% vs 63%; RR=6,12 ; IC<sub>95%</sub> = 1,7-21,6 ;P=0,003)(figura 1). Los autores de la revisión comentan que algunos profesionales son a menudo reticentes a utilizar CH en vagina, debido a que no es apropiada para

superficies con mucosa, sin embargo en estudios randomizados realizados en aproximadamente 4.500 mujeres, que utilizan clorhexidina vaginal, no se han registrado efectos adversos. Concluyen que, a pesar de uso común del término "mucosa vaginal," la vagina está revestida por una superficie epitelial y que por lo tanto, la desinfección de esta superficie con CH estaría recomendada.

Figura 1



*Figure 11. Comparison of povidone-iodine vs chlorhexidine in vaginal hysterectomy.<sup>103</sup>*

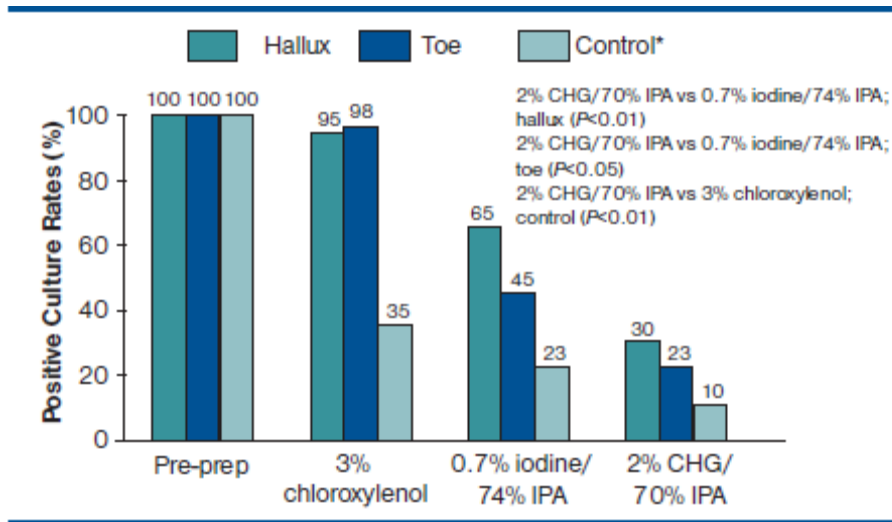
CI, confidence interval; RR, relative risk

En un estudio retrospectivo Levin y cols<sup>10</sup> compararon dos protocolos de antisepsia en pacientes que iban a ser sometidas a cirugía electiva ginecológica (laparotomías). El grupo que recibió CH 2% seguido de alcohol 70% (n=111) comparado con el grupo que recibió PVI 10% seguido de PVI 10% en alcohol 65% redujo significativamente la ISQ (P=0,011).

Un estudio retrospectivo<sup>11</sup> evalúa en 6.496 mujeres intervenidas de histerectomía vaginal en 43 hospitales suecos, si el tipo del higiene vaginal (solución salina fisiológica, CH, control) influyó en la tasa de infección en el postoperatorio inmediato. No hubo diferencias significativas en la morbilidad infecciosa del postoperatorio a largo plazo entre las que habían recibido solución salina fisiológica (SF 0,9%), CH (no indica concentración) o no habían recibido ningún antiséptico. Sin embargo en el postoperatorio inmediato, las pacientes que habían recibido solución salina tuvieron un riesgo significativamente más alto de infección. El estudio concluye que la solución salina en la higiene no debería ser indicada debido al mayor riesgo de infección en el período postoperatorio inmediato.

### Cirugía ortopédica y traumatología:

En un estudio prospectivo en cirugía de pie y tobillo <sup>12</sup>, se compararon tres preparados antisépticos, CH en 70% alcohol isopropílico, 0,7% PVI en 74% alcohol isopropílico y 3% cloroxilenol. Se incluyeron 125 pacientes y examinaron las cantidades residuales de gérmenes tras la aplicación de los tres preparados. Encontraron que la CH fue significativamente mejor ( $P < 0,0001$ ) en la reducción o eliminación de las bacterias. Aunque no hubo diferencias en la tasa de infección entre los tres grupos (figura 2).



*Figure 10. Comparison of surgical skin preparations during foot and ankle surgeries.<sup>91</sup>*

CHG, chlorhexidine gluconate; IPA, isopropyl alcohol

\*Control was anterior tibia, 12 cm proximal to the ankle joint

### REVISIONES Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

#### Revisión Cochrane <sup>13</sup>: Antiseptia manual quirúrgica para reducir la infección del sitio quirúrgico Conclusiones de los autores:

Los lavados alcohólicos utilizados en la preparación del equipo para la cirugía son tan efectivos como el lavado acuoso para prevenir las ISQ, aunque las pruebas provienen de un solo ensayo grupal de equivalencia que al parecer no ajustó para el agrupamiento.

Cuatro comparaciones indican que los lavados alcohólicos son al menos tan efectivos, si no más, que los lavados acuosos, aunque la calidad de éstas es diferente y cada estudio presenta una comparación diferente, lo que impide realizar un metanálisis. No existen pruebas que indiquen que algún lavado alcohólico particular sea mejor que otro. Las pruebas a partir de cuatro estudios indican que los lavados acuosos con CH son más efectivos que los lavados acuosos con povidona yodada en cuanto al número de UFC en las manos.

Existen pruebas limitadas con respecto a los efectos sobre el número de UFC de diferentes duraciones del lavado acuoso. No existen pruebas con respecto al efecto del equipamiento como cepillos y esponjas.

## **Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario (S.E.F.H., S.C.F.C., A.C.I.C.I.)<sup>2</sup>**

Preparación del campo quirúrgico: 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 CH 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 CH, 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*.

## **Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico<sup>14</sup>**

Aunque los resultados de los estudios que han evaluado preparaciones antisépticas han mostrado resultados dispares, un ensayo reciente muestra una mayor reducción de la ISQ con el uso de CH que la PVI.

*Se recomienda preparar la piel en el quirófano antes de la incisión con CH. Si no se dispone de CH se puede considerar el uso de PVI.*

## **Revista Prescrire<sup>15</sup>**

La ventaja bacteriológica de la CH sobre la PVI se traduce en una ventaja clínica que es la prevención de la ISQ.

*La CH es mejor opción que la PVI en la antisepsia preoperatoria de la piel.*

**Revisión sobre la ISQ<sup>16</sup>**, recomienda en base a los estudios publicados en prevención de la bacteriemia asociada a catéter y desinfección del campo quirúrgico, la utilización de clorhexidina como antiséptico de elección en la antisepsia de la piel previa a la cirugía.

## **CIRUGÍA GINECOLÓGICA**

**Revisión Cochrane: Técnicas para la cesárea<sup>17</sup>**, Los resultados de esta revisión junto con otras revisiones de Cochrane sobre los aspectos específicos de la técnica de cesárea y otras cirugías abdominales apoyan, entre varias opciones para una cesárea de rutina, la utilización de clorhexidina para la desinfección de la piel.

## **Revisión Cochrane: Clorhexidina vaginal durante el trabajo de parto para la prevención de infecciones maternas y neonatales (sin considerar las infecciones por estreptococo del grupo B y VIH)<sup>18</sup>**

Resultados principales: Se incluyeron tres estudios (3 012 participantes). No hay pruebas del efecto de la clorhexidina vaginal durante el trabajo de parto para la prevención de las infecciones maternas y neonatales. Aunque los datos sugieren una tendencia que reduce la endometritis postparto, la diferencia no

era estadísticamente significativa (riesgo relativo 0,83; intervalo de confianza del 95%: 0,61 a 1,13).

Conclusiones de los autores: No existen pruebas para apoyar el uso de la clorhexidina vaginal durante el trabajo de parto para prevenir las infecciones maternas y neonatales. Se necesita un ensayo controlado aleatorio bien diseñado que utilice la concentración y el volumen de solución de irrigación de clorhexidina vaginal apropiados y con un tamaño de muestra adecuado.

**Revisión** <sup>19</sup> de reciente publicación que revisa las buenas prácticas a seguir para reducir el riesgo de infección quirúrgica asociada a cirugía ginecológica. Recomienda la utilización de CH 2% en 70% isopropanol cuando la incisión es abdominal y CH acuosa si es vaginal (cita un estudio al 4%).

#### **Otros organismos que han elaborado recomendaciones al respecto:**

1. Protocol d'assistència al part i al puerperi i d'atenció al nadó. Departament de Sanitat i Seguretat Social. 2003.<sup>20</sup>
2. Embarazo, parto y puerperio: Proceso Asistencial Integrado. Consejería Salud. Andalucía. 2005.<sup>21</sup>
3. Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Servicio Madrileño de Salud. 2007.<sup>22</sup>
4. Guía para la Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Hospital Son Dureta. 2009.<sup>23</sup>

#### **CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA**

##### **APIC Guide (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology)<sup>24</sup>**

Comenta que la mayoría de los trabajos comparan CH alcohólica con PVI acuosa y que se precisan nuevos estudios que incluyan la PVI alcohólica. Dos estudios observacionales en realizados en cirugía ortopédica, apoyan la utilización de CH alcohólica.

##### **American Academy of Orthopedic Surgeons <sup>25</sup>:**

De acuerdo a la evidencia científica, recomiendan la desinfección de la piel con CH en 70% isopropanol.

## 6. ÁREA SEGURIDAD

La CH ha sido ampliamente utilizada como desinfectante de la piel y mucosas. El efecto adverso más frecuente a la CH es la dermatitis de contacto, pero ésta es más común con los productos a base de yodo. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia a la CH pero casos esporádicos<sup>26</sup> (tabla 11).

Tabla 11: efectos adversos descritos para CH

Adverse effect	Frequency	Reference
Dermatitis	Rare	[67]
Hypersensitivity reaction and anaphylaxis	Case reports <sup>a</sup>	[68]
Ototoxicity	Case report	[69]
Corneal injury	Case report	[70]

<sup>a</sup> Anaphylaxis after topical application and impregnated catheter insertion.

La CH se absorbe muy poco a través de la piel, únicamente se han detectado trazas en suero cuando se ha utilizado en prematuros extremos, por lo que su uso no estaría indicado en neonatos menores de 28 días. Aun así se utiliza la CH acuosa en este tipo de pacientes, dado que no se recomienda la utilización de PVI, en concentraciones de hasta 2% y se recomienda retirar el exceso de antiséptico con SF 0,9%<sup>27</sup>.

Se debe evitar el contacto ocular con preparaciones de concentración superior 1%, porque pueden causar conjuntivitis y lesión corneal. Tampoco debe utilizarse en cirugía del oído medio o interno porque es ototóxica.

En un modelo en ratas, se encontró que al aplicar la CH directamente en tejido neural, causaba una degeneración de los nervios adrenérgicos, pero no existen datos clínicos que contraindiquen su uso en punciones lumbares, colocación de catéter epidural o procedimientos neuroquirúrgicos.

Inflamabilidad de los antisépticos alcohólicos: 

- ✓ Los antisépticos alcohólicos (con etanol o isopropanol) son **inflamables**.
- ✓ Es muy importante dejar secar el líquido aplicado, antes de hacer cualquier punción o inserción sobre la piel. El tiempo mínimo recomendado es de **30 segundos**.
- ✓ Es muy importante vigilar que no se acumule antiséptico alcohólico por debajo de la sábana.
- ✓ No es recomendable dejar gasas empapadas en la sábana.
- ✓ Una chispa de un bisturí eléctrico puede inflamar el vapor de un antiséptico alcohólico, provocando quemaduras al paciente



## 7. ÁREA ECONÓMICA

Tabla 12: Impacto económico

PRODUCTOS	PRECIO UNITARIO (PVL+IVA) €	CONSUMO 2011***	COSTE TOTAL (€)
Povidona yodada 10% 500 ml*	1,33	1.307	1738,31
Clorhexidina 2% alcohólica 500 ml** -coloreada-	5,71	1.307	7462,97
Clorhexidina 2% acuosa 250 ml** -no coloreada-	2,43	271	658,53

**COSTE INCREMENTAL**

**6.383,19**

\* IVA 4%; \*\* IVA 8%

\*\*\* consumo 2011 povidona yodada 500 ml: 1.578 ( 1.307 quirófano+ 271 sala partos)

Tipo de Infección nosocomial	Coste en euros (2005)/paciente infectado
Neumonía asociada a ventilación mecánica	9.633 – 15.293 euros
Neumonía nosocomial	18.681 euros
Bacteriemia asociada a catéter urinario	3.957 euros
Infección nosocomial del tracto urinario	930 - 972 euros
Bacteriemia	37.398 euros
Bacteriemia asociada a catéter venoso	8.372 – 13.587 euros
Infección local relacionada con catéter venoso	558 euros
Infección por EAMR	37.398 euros
Infección nosocomial del sitio quirúrgico	24.685 euros

## **CONCLUSIONES**

De acuerdo a la evidencia científica y al posicionamiento de las Guías de Práctica Clínica, la CH 2%, acuosa y alcohólica según indicación, es el antiséptico de elección en la desinfección del campo quirúrgico.

**La Clorhexidina 2% alcohólica**, contiene alcohol isopropílico en su composición que mejora su eficacia, logra efecto remanente y la concentración al 2% limita la posible inactivación por presencia de materia orgánica. Está indicada en la desinfección de la piel previa a la cirugía, incluida cesáreas, en adultos y niños mayores de 2 meses.

**La Clorhexidina 2% acuosa** se posiciona en la desinfección de cirugía facial y sobre mucosas, incluido parto vaginal, y en niños menores de 2 meses incluidos neonatos prematuros en los que se recomienda retirar el exceso de antiséptico con SF 0,9%.

*El coste adicional que supone su adquisición quedaría justificado al evitar una ISQ*



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Antiséptics i desinfectants. Recomanacions per a la prevenció de la infecció als centres sanitaris. Departament de Salut. 2ª edición revisada. 2006.
2. Salles M, Codina C; Higiene y antisepsia del paciente. Limpieza, desinfección y esterilización en el ámbito hospitalario. Documento de consenso entre la S.E.F.H, S.C.F.C. y A.C.I.C.I. 2005.
3. Sogawa J, Kobayashi H, Kajura T, Nishihara Y. Comparison of residual antimicrobial activity of chlorhexidine-containing antiseptics: An express report. *Journal of Healthcare-associated Infection* 2010;2: 32-36.
4. Darouiche RO, Wall MJ Jr., Itani KMF, Otterson, MF et al. Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *N Engl J Med* 2010;362:18-26
5. Noorani A, Rabey N, Walsh SR, Davies RJ. Systematic review and meta-analysis of preoperative antisepsis with chlorhexidine versus povidone-iodine in clean-contaminated surgery. *Br J Surg.* 2010; 11: 1.614-20.
6. Lee I, Agarwal RK, Lee BY, Fishman NO, Umscheid CA. A systematic review and cost analysis comparing use of chlorhexidine with use of iodine for preoperative skin antisepsis to prevent surgical site infection. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2010; 31: 1.219-29.
7. Miller J, Agarwal R, Umscheid CA, Williams K. : Chlorhexidine versus povidone-iodine in skin antisepsis: a systematic review and cost analysis to inform initiatives to reduce hospital acquired infections. Poster presentation at SHEA Annual Meeting, Orlando, FL, 2008.
8. Culligan PJ, Kubik K, Murphy M, Blackwell L, Snyder J. A randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192: 422-25.
9. Arena J, Emparanza JI. Los antisépticos yodados no son inocuos. *An Esp Ped* 2000; 53 : 25-9.
10. Levin I, Amer-Alshiek J, Avni A, Lessing JB, Satel A, Almog B. Chlorhexidine and alcohol versus povidone-iodine for antisepsis in gynaecological surgery. *J Womens Health (Larchmont.)* 2011; 20: 321-4.
11. Kjølhede P, Halili S, Löfgren M. Vaginal cleansing and postoperative infectious morbidity in vaginal hysterectomy. A register study from the Swedish National Register for Gynecological Surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2011 Jan; 90 : 63-71.
12. Ostrander RV, Botte MJ, Brage ME. Efficacy of surgical preparation solutions in foot and ankle surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87: 980-5.
13. Tanner J, Swarbrook S, Stuart J. Antisepsia manual quirúrgica para reducir la infección del sitio quirúrgico (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2.
14. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM Nº 2007/24.
15. *Rev Prescrire* June 2011; 31:450-1.

16. Surgical-Associated Infection in Today's Operating Room. Special Report. Anesthesiology news. July 2006; 32: 1-12.
17. Hofmeyr GJ, Mathai M, Shah A, Novikova N. Técnicas para la cesárea (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2.
18. Lumbiganon P, Thinkhamrop J, Thinkhamrop B, Tolosa JE. Clorhexidina vaginal durante el trabajo de parto para la prevención de infecciones maternas y neonatales (sin considerar las infecciones por estreptococo del grupo B y VIH) (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2.
19. Lewis C, Culligan P. Gynecologic Surgical Site Infections, The Female Patient 2011;36:14-22.
20. Protocol d'assistència al part i al puerperi i d'atenció al nadó. Departament de Sanitat i Seguretat Social. 2003. <http://www20.gencat.cat>
21. Embarazo, parto y puerperio: Proceso asistencial Integrado. Consejería Salud. Andalucía. 2005.
22. Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Servicio Madrileño de Salud. 2007. <http://www.madrid.org>
23. Guía para la Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Hospital Son Dureta. 2009. <http://www.elcomprimido.com/FARHSD>.
24. Guide to the Elimination of Orthopedic Surgical Site Infections. APIC GUIDE 2010: 1-80.
25. Bosco JA, Sover JD, Haas JP. Perioperative Strategies for Decreasing Infection: A Comprehensive Evidence-Based Approach. J Bone Joint Surg Am 2010; 92: 232-239.
26. Weinstein RA, Milstone AM, Catherine L, Passaretti, Perl TM. Chlorhexidine: Expanding the Armamentarium for Infection Control and Prevention. CID 2008; 46: 274-81.
27. Lashkar HPi, Chow P, Godambe S. Aqueous 2% chlorhexidine-induced chemical burns in an extremely premature infant. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2012; 97(1):F64.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.  
This page will not be added after purchasing Win2PDF.