

CLORHEXIDINA ALCOHÓLICA 2% TOALLITAS DESINFECTANTES

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

Octubre de 2011

1. IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME

Fármaco: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% solución alcohólica

Indicación clínica solicitada:

- Desinfección de conexiones y puertos de catéteres.

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

Facultativo que efectuó la solicitud: Grupo de control de la infección.

Justificación de la solicitud: sustitución del alcohol 70º para la desinfección de las conexiones de los catéteres por toallitas impregnadas de clorhexidina alcohólica 2%

La bacteriemia asociada a catéter venoso central (BACVC) es una infección nosocomial frecuente (4,41 por 1.000 días de CVC en 2010 en UCI HdB). La morbimortalidad asociada a esta entidad, con un incremento marcado de la estancia hospitalaria y el coste, hace de la BACVC un problema de salud importante frente al que es imprescindible desarrollar estrategias de prevención en la inserción y en el mantenimiento de los dispositivos en sus puntos de acceso¹.

3. AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO²

Nombre genérico: gluconato de clothexidina 2% + 70% alcohol isopropílico.

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

Vía de administración: tópica.

Presentaciones con toallitas impregnadas de clorhexidina :



Tabla 1: Única presentación en el mercado en este formato.

LABORATORIO	COMPOSICIÓN	PRESENTACIÓN	PRECIO UNITARIO	INDICACIÓN
VESISMIN S.L.	Clinell CHG 2% * 2% Gluconato clorhexidina 70% alcohol isopropílico	Pack 200 sobre monodosis	0,045 €	Desinfección de : - Vía de inserción. - Catéteres renales y venosos. - Conectores sin aguja. - Frascos de hemocultivos.

Producto sanitario Clase IIa, marcado CE, bajo directiva 93/42/EEC

Tabla 2: Ensayo de eficacia

	Tiempo (min) / Concentración	Reducción
BACTERICIDA (EN 1276)		
<i>Staphylococcus aureus</i> meticilin resistente (MRSA), <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>	1 min (condiciones limpias y sucias)	>8log ₁₀
BACTERICIDA (Test en superficie)		
Discos de acero inoxidable		
<i>Escherichia coli</i>	2 – 5 segundos	3.8 log ₁₀

4. ÁREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Clorhexidina: propiedades antimicrobianas

Las **soluciones de clorhexidina** 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 **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 de la clorhexidina.

5. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

La vía de infección más frecuente de los CVC es extraluminal por migración de la flora de la piel a través del trayecto cutáneo de fibrina alrededor del catéter (45%). La colonización endoluminal se produce a través de las conexiones externas por manipulación frecuente (26%). Menos frecuentes son las infecciones producidas por vía hematógena desde otro punto de infección (3-10%), aunque esta vía puede ser importante en pacientes críticos, por contaminación de los líquidos de infusión (2%) o por formación de trombos en la punta del catéter³.

Entre las medidas de prevención de la BACV se encuentran:

1. Desinfección de la piel antes de la inserción con clorhexidina alcohólica. Indicación ya estudiada en otro informe.
2. Mantenimiento higiénico del catéter y desinfección de los puntos de conexión con clorhexidina, preferentemente en formato de toallitas de un solo uso. Objeto de estudio de este informe.

Desinfección de conectores y puertos de catéteres

El alto grado de manipulación de los conectores, particularmente en los pacientes críticos, hace especialmente susceptibles a los catéteres a ser colonizados por vía endoluminal, por lo que la desinfección de los conectores que mantengan la esterilidad del circuito endoluminal es de gran utilidad.

Para la protección del personal, se han introducido conectores sin agujas (alerta de la FDA⁴), que reducen los pinchazos accidentales pero que si no se manejan higiénicamente pueden aumentar el riesgo de bacteriemia⁵. La desinfección de estos conectores ha demostrado la reducción de las tasas de BACV⁶.

En un ensayo clínico prospectivo⁷ en 50 pacientes de cirugía cardíaca que requirieron un catéter venoso central (CVC), aleatoriamente fueron asignados llaves de paso de tres vías o dispositivo sin agujas (Clearlink®), estudiaron la contaminación microbiana de dichos catéteres desinfectados antes y después de cada manipulación con alcohol isopropílico 70%. Los resultados muestran que la utilización del conector sin agujas con desinfección externa, reduce significativamente la contaminación microbiana (10% vs 0,5%, $p < 0,0001$).

Sin embargo la desinfección de la membrana de los conectores con alcohol puede no ser suficiente.

En un estudio in vitro⁸, en el que se compara la desinfección de los conectores con alcohol isopropílico 70% (3-5 segundos) o la utilización de una esponja impregnada de clorhexidina alcohólica 2% (casquillo antiséptico), la tasa de contaminación en el grupo de la esponja antiséptica fue significativamente menor (67% vs 1,6 %, $p < 0,001$)(tabla 3).

Tabla 3

Variable	No disinfection	Disinfection with 70% alcohol	Disinfection with chlorhexidine 2% -70% alcohol	
Nº. connectors showing microbial transmission across the membrane/total Nº of connectors studied (%)	15/15 (100)	20/30 (67)	1/60 (1.6)	p<0,001
Approximate Nº of colony-forming units traversing the membrane	4500-28,000	442-25,000	0-350	

Un estudio in vitro ⁹ en el que se compara la eficacia de la clorhexidina alcohólica al 2% (Chloraprep®) con 5 antisépticos (isopropanol 70%, clorhexidina acuosa 0.5%, clorhexidina acuosa 2%, clorhexidina alcohólica 0.5% y povidona iodada 10%) frente *Staphylococcus epidermidis* en presencia o ausencia de proteínas. El criterio utilizado para determinar la actividad del desinfectante fue una reducción de 5 log₁₀.

En el test "time-kill suspensión" (para evaluar la efectividad) todos los antisépticos consiguieron un factor de reducción del log₁₀ superior a 5, mientras que en el "carrier test" (para evaluar el efecto sobre biofilms), en presencia de proteínas clorhexidina alcohólica al 2% y povidona iodada obtuvieron un factor de reducción entre 4 y 5, mientras que en los otros fue inferior (entre 2 y 4) (p<0,0001)(tabla 4).

Tabla 4

Table 7. Comparing the Efficacy of 6 Antiseptic Agents on *Staphylococcus epidermidis* RP62A Using a Biofilm Carrier Test

Antiseptic	Log ₁₀ Reduction Factor in CFU/mL of <i>S. epidermidis</i> RP62A			
	Suspension Test	Suspension Test With 10% Human Serum	Carrier Test: Biofilm	Carrier Test: Biofilm Enriched With 10% Human Serum
2% CHG in 70% IPA	6.5	6.3	5.3	4.7
70% IPA	6.5	6.3	5.4	2.8
0.5% aqueous CHG	6.5	6.3	4.1	2.3
2% aqueous CHG	6.5	6.3	4.8	2.8
0.5% CHG in 70% IPA	6.5	6.3	5.8	3.6
10% aqueous PVI	6.5	6.3	5.9	4.4

CFU = colony-forming units. Bold type indicates a failure to achieve a log₁₀ reduction factor of 5.

En un ensayo clínico randomizado y prospectivo¹⁰ para conocer la tasa de contaminación de los lúers de los CVC, 77 pacientes intervenidos de cirugía cardíaca, fueron asignados aleatoriamente a dispositivos sin aguja (274) o estándares (306). Se desinfectaron con tres tipos de desinfectantes, alcohol isopropílico 70%, clorhexidina alcohólica 0,5% y povidona yodada acuosa 10%. El 69,2% de los conectores sin aguja desinfectados con alcohol isopropílico estaban externamente contaminados con microorganismos en comparación con el 30,85% de los desinfectados con clorhexidina alcohólica (p<0,0001) y el 41,6% con povidona yodada (p<0,0001).

De acuerdo a estos resultados, ambas estrategias, la desinfección con clorhexidina alcohólica o povidona yodada, pueden reducir el riesgo de infecciones relacionadas con catéteres. La clorhexidina alcohólica fue más eficaz (tabla 5).

Tabla 5

Table 1 The rate and extent of external and internal microbial contamination of the PosiFlow disinfected with 0.5% chlorhexidine/alcohol, 70% isopropyl Alcohol or 10% povidone-iodine

	0.5% Chlorhexidine/alcohol	70% Isopropyl alcohol	10% Povidone-iodine	Total
Number of PosiFlow assessed	91	91	92	274
External PosiFlow surface				
Percent contamination rate (N)	30.8 (28)	69.2 (63)	25 (23)	41.6 (114)
Mean cfu number (range)	9 (1-98)	18 (1-138)	12 (1-121)	13 (1-138)
Internal PosiFlow surface				
Percent contamination rate (N)	3.3 (3)	9.9 (9)	8.7 (8)	7.3 (20)
Mean cfu number (range)	2 (1-2)	3 (1-13)	4 (1-16)	3 (1-16)

En un estudio observacional¹¹ llevado a cabo en un hospital terciario pediátrico en pacientes hematológicos transplantados, se evaluó la sustitución, en el procedimiento de la desinfección de las conexiones de los catéteres, del alcohol isopropílico 70% por clorhexidina alcohólica 2% (toallitas desinfectantes un solo uso, Clinell®). La incorporación de la clorhexidina produjo una disminución significativa de las BACV (12/ 1.000 días CVC a 3/ 1.000 días CVC; p=0,004) (tabla 6).

Tabla 6

Table 1. Catheter-related bloodstream infections, catheter-days, and catheter-related bloodstream infections per 1000 catheter-days recorded during the year immediately before chlorhexidine was introduced for catheter connector antiseptics and during the 9 months after its introduction

Ward	CRBSI before Chlor	CRBSI after Chlor	CD before Chlor	CD after Chlor	CRBSI per 1000 CDs before Chlor	CRBSI per 1000 CDs after Chlor
H SCT	35	10	3000	3350	12	3
4 Wards	102	30	9777	10,925	10	3

NOTE. The "4 wards" were for hematology, oncology, infectious diseases, and immunology patients.

CRBSI, Catheter-related bloodstream infections; CD, catheter-days; Chlor, chlorhexidine; H SCT, hemopoietic stem cell transplant.

Guías de práctica clínica:

Epic2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England(2007)¹²:

Directrices británicas que recomiendan la utilización de clorhexidina alcohólica, preferentemente 2% en alcohol isopropílico de un solo uso, si no está contraindicado por el fabricante en cuyo caso recomienda soluciones acuosas de clorhexidina o povidona yodada.

Estrategies to prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals. The Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Practice Recommendation (2008)¹³:

Recomienda, antes de acceder a las conexiones o puertos de inyección, la desinfección con clorhexidina alcohólica o alcohol 70% para disminuir la contaminación (grado recomendación B-II).

Programa “Bacteriemia Zero” (2009)¹⁴ (programa de ámbito nacional, coordinado por el Ministerio de Sanidad y la SEMICYUC, cuyo objetivo es la reducción de las bacteriemias relacionadas con el uso de catéteres endovasculares en los pacientes críticos de las UCIs españolas):

En el protocolo del mantenimiento de las válvulas de inyección, recomienda la limpieza de los puntos de inyección con clorhexidina 2% o alcohol 70%, antes de acceder con ellos al sistema. A ser posible recomienda utilizar toallitas antisépticas de un solo uso.

Central Venous Catheters: Guidelines for the management for. NHS Trust (2009)¹⁵:

Basándose en las directrices del Epic2, recomienda las toallitas antisépticas de clorhexidina alcohólica 2% de un solo uso (Clinell®) en la desinfección de las conexiones de los catéteres y conectores tipo Clearlink®.

Infection Control Manual: Central venous catheter. NHS Lothian NHS Board (2011)¹⁶:

Antes de acceder al sistema, sino está contraindicado por el fabricante, desinfectar las superficies externas de los catéteres y conectores con una solución alcohólica de clorhexidina o povidona yodada.

Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related Infections(2011)¹⁷:

Recomienda utilizar antisépticos adecuados para la desinfección de los dispositivos y que las soluciones alcohólicas de clorhexidina parecen ser las más efectivas en la reducción de la colonización. Añade además que el tiempo de aplicación del desinfectante puede ser importante, de acuerdo a la publicación de un estudio que muestra que la aplicación de alcohol durante 3-5 segundos puede no ser suficiente para una correcta desinfección.

Guías de práctica clínica en poblaciones especiales:

Hemodiálisis¹⁸:

En el protocolo del cuidado del catéter venoso central, se recomienda aplicar una solución desinfectante (como clorhexidina alcohólica 2%) durante al menos 5 minutos.

Pediatría^{19,20} :

Guías de cuidado y mantenimiento de catéteres en esta población, recomienda la utilización de clorhexidina alcohólica 2% (0,5% en niños menores de 2 meses), preferentemente en formato de toallitas de un solo uso.

6. ÁREA ECONÓMICA

Coste aproximado para un catéter de 10 días

Catéter* (duración)	Nº manipulaciones	Coste Unitario** (Clinell®)	Coste Total
7 días	100	0,042 €	4,2 €
10 días	143		6,0 €
1.000 días	14.300		600 €

* Yébenes Reyes JC et al.⁶

** Sin IVA

Tasa de BACVC /1.000 días CVC

BACTERIEMIA ZERO*	2008**	2009	2010
Hospital de Barcelona	0	2,5	4,41
Cataluña	3,25	2,49	2,46
España	4,41	3,43	2,72

*objetivo: < 4 BACVC/1.000 días CVC

**ENVIN(datos 3 meses)

Tabla XI. Costes en euros asociados a las Infecciones nosocomiales.

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

"No seguridad del paciente". MSC 2008.¹

7. CONCLUSIÓN

De acuerdo a la evidencia científica y al posicionamiento de las Guías de Práctica Clínica, la clorhexidina alcohólica 2% es el desinfectante de elección, además de en la antisepsia de la piel previa a la inserción, en los procesos de mantenimiento de los puntos de inyección y conexión de los catéteres.

La asociación con alcohol isopropílico mejora su eficacia, presenta efecto residual, la concentración al 2% limita la posible inactivación por presencia de materia orgánica y la presentación del antiséptico en toallitas de un solo uso facilita su aplicación y evita la utilización de gasas y clorhexidina solución.

El coste adicional que supone su adquisición quedaría justificado al evitar una BACVC.

8. Referencias bibliográficas

1. Revisión bibliográfica sobre costes de la "No seguridad del paciente". Ministerio de Sanidad y Consumo 2008: 1-138.
2. Clinell® Información del laboratorio . Vesisimin Chemicals.
3. Mermel LA. What Is The Predominant Source of Intravascular Catheter Infections? *Clin Infect Dis.* 2011; 52: 211-212.
4. Benson JS. Needlestick and other risks from hypodermic needles on secondary IV administration sets-Piggyback and intermittent IV. FDA safety alert bulletin. April 16, 1992.
5. Jarvis W, Sheretz R, Perl T, Bradley K, Giannetta E. Increased central venous catheter-associated bloodstream infection rates temporally associated with changing from a split-septum to a luer-access mechanical valve needleless device: a nationwide outbreak?. *Am J Infect Control* 2005;33: e14-e15.
6. Yebenes JC, Vidaur L, Serra-Prat M, et al. Prevention of catheter-related infection in critically ill patients using a disinfectable, needle-free connector: a randomized controlled trial. *Am J Infect Control* 2004; 32: 291-5.
7. Casey AL, Burnell S, Whinn H, Worthington T, Faroqui MH, Elliot TSJ. A prospective clinical trial to evaluate the microbial barrier of a needleless connector. *J Hosp Infect* 2007;65: 212-8.
8. Menyhay SZ, Maki DG. Preventing central venous catheter-associated bloodstream infections: development of an antiseptic barrier cap for needleless connectors. *Am J Infect Control* 2008; 36:S174.e1-5.
9. Adams D, Quayum M, Worthington T, Lambert P, Elliot T. Evaluation of a 2% Chlorhexidine gluconate 2% in 70% isopropyl alcohol skin disinfectant. *J Hosp Infect* 2005;61: 287-90.
10. Casey AI, Worthington T, Lambert PA, Quinn D, Faroqui MH, Elliott TS. A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection associated with the Posiflow® needleless connector. *J Hosp Infect* 2003; 54: 288-93.
11. Soothill JS, Bravery KA, Ho A. et al. Fall in bloodstream infections followed a change to 2% chlorhexidine in 70% isopropanol for catheter connection antisepsis: A pediatric single center before/after study on a hemopoietic stem cell transplant ward. *Am J Infect Control* 2009; 37:626-30.
12. Epic2: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. *J Hosp Infect* 2007; 65S:S1-S64.
13. Strategies to prevent Central Line-Associated Bloodstream Infections in Acute Care Hospitals. The Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Practice Recommendation. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29: S22-S30.
14. Reducción de bacteriemias relacionada con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
15. Central Venous Catheters: Guidelines for the management for. NHS Trust. 2009; 1-31.

16. Infection Control Manual: Central venous catheter. NHS Lothian NHS Board. 2011;1-6.
17. O'Grady et al. *CDC Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related Infections*. CID 2011; 52: e1-e32.
18. Betjes MGH. Prevention of catheter-related bloodstream infection in patients on hemodialysis. *Nat Rev Nephrol* 2011; 257-265.
19. Peripherally inserted central catheter: Care at home. Children's Hospitals and Clinics of Minnesota. Patient/Family Education 2010; 1-5.
20. Central Venous Access Devices Care and use. Yorkhill IV Central Venous Access Devices Committee Medical Paediatrics. Yorkhill Division Wide 2009; 1-28.

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.