



Universidad Veracruzana

UNIVERSIDAD VERACRUZANA
CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS
DEL ESTADO DE VERACRUZ
“DR. RAFAEL LUCIO”



“EFICACIA DE TRES SOLUCIONES ANTISÉPTICAS PARA LA
DESINFECCIÓN DE LA PIEL EN ANESTESIA NEUROAXIAL”

TESIS

Para obtener el título de especialidad de:

ANESTESIOLOGÍA

Autor: Dr. Victor Manuel López Castruita

Director de tesis:

Dra. María de las Nieves Uscanga Villa

Codirector de tesis:

MC. Jorge Sigfrido González Hernández

Asesor:

MC. Sergio Arturo González Ortiz

Enero 2014

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo es el fruto del esfuerzo de un equipo grandísimo de personas que han cruzado conmigo este camino de preparación que es la residencia para la especialidad médica.

Agradezco a mi familia, por brindarme la plataforma desde donde arranqué en la competencia; me inculcan los valores que llevo siempre conmigo, con la mayor paciencia que alguien se pueda imaginar y guían mis pasos con el ejemplo; a ustedes que nunca me dejan solo y me dan toda la libertad en mi vida, los amo.

A Perla, que desde el pregrado eres mi compañera de vida, mi confianza, alegría, luz, consejera, despertador y el principal motivo para querer ser un hombre mejor, pones mis pies en la tierra y me haces sentir el más afortunado, sabes todo lo que significas para mí.

A mis compañeros y amigos; que han sabido siempre escucharme, divertirme, escapar conmigo adaptándose a mis tiempos libres y cubrirme cuando voy a llorar; a mis nuevos hermanos, mis compañeros de residencia y de rotación, con quienes hemos aprendido juntos a tolerarnos, a competir sanamente y con el paso del tiempo a querernos, han sido importantes todos y cada uno de ustedes; gracias Itsmari por tu entusiasmo y apoyo, Luis Fernando, Fabián, Hugo y Aarón por su hospitalidad y amistad entrañable.

A todos mis maestros sin excepción, porque aprendo todo lo que sé de Anestesiología gracias a ustedes; a mi jefa y mi maestra, Doctora Olga Aquino, por el apoyo incondicional y creer en mí; a mi tutora y directora de tesis, Doctora Nieves Uscanga, por su constancia y atención; a mis maestros Raúl Anza, Fernando Guerrero y Gualberto Izquierdo que con exigencia y cariño siembran diario en mí la pasión por este arte divino y a todos los médicos adscritos al Centro de Especialidades Médicas que participan en mi formación; servicio de Otorrinolaringología del Hospital General y Traumatología del Hospital Magdalena de las Salinas gracias por hacerme sentir como en casa. Araceli y Arturo, que

iniciaron siendo mis maestros y hoy son mis amigos, ocupan un lugar muy especial en mi formación y en mi corazón.

A mi codirector de tesis Jorge Sigfrido y a mi asesor Sergio González que invirtieron tiempo y dedicación a la elaboración, análisis y revisión de éste trabajo, nunca podré pagárselos; así como a toda la gente de alguna manera se involucró en el proceso y a los pacientes que participaron en el estudio y que permiten que aprenda de ellos, gracias.

Sin saber de qué otra forma expresarlo, y esperando no olvidar a nadie; éste es el fruto de su esfuerzo, les estoy infinitamente agradecido.

INDICE

Resumen	
Abreviaturas	
INTRODUCCIÓN	
CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES	1
CAPÍTULO 2. PROBLEMA DEL ESTUDIO	7
2.1 Planteamiento del problema	7
2.2 Justificación	8
2.3 Objetivos	9
2.3.1 General	9
2.3.2 Específicos	9
2.4 Hipótesis de trabajo.....	9
2.4 Beneficios esperados	9
CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA	10
3.1 Tipo de estudio	10
3.2 Definición de la población de estudio	10
3.3 Ubicación espacio-temporal	10
3.3.1 Criterios de inclusión	10
3.3.2 Criterios de exclusión	10
3.3.3 Criterios de eliminación	10
3.4 Definición operacional de la entidad nosológica.....	11
3.5 Definición de la unidad de estudio.....	11
3.6 Procedimiento de obtención de las unidades de estudio	11
3.7 Definición operacional y escalas de medición de las variables	12
3.8 Procedimiento de la forma de medición de las variables.....	13
3.9 Tamaño de la muestra	14
CAPÍTULO 4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	15
CAPÍTULO 5. ÉTICA	16
CAPÍTULO 6. RESULTADOS	17

CAPÍTULO 7. DISCUSIÓN	20
CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES	23
CAPÍTULO 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
CAPÍTULO 10. ANEXOS	28

Abreviaturas

CEMEV Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz

NOM Norma Oficial Mexicana

OMS Organización Mundial de la Salud

PVP Polivinilpirrolidona

UFC Unidades formadoras de colonias

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define al antiséptico como un tipo de desinfectante que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos sin causar daño; a pesar de contar con múltiples estudios de investigación y guías de práctica clínica en varios países, no se cuenta con suficiente evidencia en el campo de la Anestesiología sobre cuál es la mejor solución para la preparación de la piel en la anestesia neuroaxial. En el Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz (CEMEV) se utilizan tres soluciones antisépticas: el yodo polivinilpirrolidona (PVP), el merthiolate y el alcohol.

El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia de estas tres soluciones en nuestro hospital mediante la medición del número de Unidades Formadoras de Colonias (UFC) antes y después de la técnica antiséptica, definiendo eficacia como la reducción del número de UFC a menos de 1 posterior a la antiseptia, demostrado mediante pruebas de laboratorio. Los beneficios de este estudio incluyen normar el uso de antisépticos, usar en todas las técnicas de anestesia neuroaxial la solución antiséptica más eficaz y garantizar con esto la mejor atención al paciente reduciendo su riesgo de infección.

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES

La OMS define al antiséptico como un tipo de desinfectante que destruye o inhibe el crecimiento de microorganismos en tejidos vivos sin causar daño cuando se aplica en la superficie corporal o en los tejidos expuestos y enumera tres soluciones como las indicadas para la antisepsia de la piel: el yodo PVP, la clorhexidina y el alcohol(1). El yodo ha sido modificado para su uso como antiséptico; el yodo PVP es efectivo contra bacterias, hongos, virus, protozoos y esporas, y reduce significativamente las infecciones de sitio quirúrgico. Esta solución libera el yodo al contacto con la piel, y se indica sin diluir (1). La solución de yodo PVP al 10% contiene yodo disponible al 1% pero su fracción libre está a una concentración de 0.1%. La exposición a la piel causa dermatitis tanto irritativa como alérgica de contacto. En tales situaciones el yodo parece ser el auténtico hapteno (2). La clorhexidina tiene un amplio espectro de actividad bactericida y bacteriostática. Es compatible con jabones y otros materiales aniónicos, como bicarbonatos, cloratos, fosfatos, y sales de baja solubilidad; para la preparación de la piel se indica una concentración de 0.5% en alcohol al 70% (1). La clorhexidina tiene una penetración muy baja en la piel, demostrando una máxima retención de 3.6 minutos aproximadamente y no esteriliza la piel, solo desinfecta la capa más superficial (3). La actividad antiséptica del alcohol ocurre por la desnaturalización de las proteínas y por la retirada de los lípidos, inclusive sobre algunos virus. Para llegar a la actividad germicida máxima este alcohol debe ser diluido en agua, lo que posibilita la destrucción de las proteínas. La concentración recomendada para alcanzar una mayor rapidez microbicida es de 70%. Su efecto es mayor cuando se combina con cantidades limitadas de hexaclorofeno, compuestos de amonio cuaternario, yodo PVP, triclosán o gluconato de clorhexidina. Motivo por el que es muy poco usado como única solución antiséptica (4).

Pese a que en el formulario de la OMS sólo se mencionan el yodo PVP, la clorhexidina y el alcohol como antisépticos, en algunos centros hospitalarios se continúan usando soluciones a base de cloruro de benzal o a base de mercurio como el merthiolate o Thimerosal y no se cuenta con estudios que evalúen su

eficacia en la preparación de la piel para procedimientos anestésicos (5, 6, 7). El mercurio es un alérgeno común y las dermatitis de contacto han sido encontradas comúnmente en personal cuidador de la salud, por su alta frecuencia de contacto con instrumentos que lo contienen como termómetros, baumanómetros y soluciones antisépticas y la reacción alérgica a esta solución puede ser de significado clínico en la mayoría de los pacientes (8, 9).

Desde hace más de 15 años la preocupación por la antisepsia, desinfección y la complicación infecciosa asociada a la anestesia neuroaxial ha generado investigación, principalmente encaminada a encontrar los agentes causantes de la infección, las medidas de prevención adecuadas y la solución antiséptica más eficaz. En 1996, Sato analizó con microscopía y cultivos, especímenes de piel quirúrgicamente cortados, tras su preparación con yodo PVP al 10% y clorhexidina al 0.5% obteniendo como resultado crecimiento bacteriano mayor en los pacientes preparados con yodo PVP (32.4%) que en los que se ocupó clorhexidina (5.7%) (10). Después las investigaciones apuntaron hacia encontrar una solución antiséptica más eficaz, de acción duradera e inicio rápido. Mimos en 1999 midió la contaminación en cultivos sanguíneos tras flebotomía preparando la piel con las mismas soluciones asignadas al azar; los resultados arrojaron que la clorhexidina (1.4%) redujo la incidencia de contaminación más que el yodo PVP (3.3%) (11). Fue Birnbach hasta 1998, el pionero en este campo de investigación aplicado a la anestesiología; en dos etapas evaluaron, primero la frecuencia de contaminación bacteriana en frascos de uso múltiple previamente abiertos y después compararon la eficacia de la desinfección de la piel entre yodo PVP de frasco recién abierto y frascos previamente abiertos. El 40% de los pacientes que recibieron botellas previamente abiertas se encontraron colonizados, contra un 5% de los que recibieron botellas nuevas, sugiriendo la eliminación de los frascos de uso múltiple para la desinfección de la piel especialmente cuando la técnica anestésica involucre la médula espinal (12). Años más tarde, en 2003, el mismo investigador comparó la eficacia de yodo PVP contra Duraprep (un compuesto yodóforo mezclado con

alcohol isopropílico) y los resultados arrojaron que la adición de alcohol a los desinfectantes yodados mejora su eficacia y prolonga su efecto (13).

Más estudios se dedicaron a verificar los resultados obtenidos de las soluciones antisépticas en procedimientos anestésicos, como el de Kinirons en 2001, que demostró en población pediátrica la ventaja de la clorhexidina contra yodo en cultivos de piel y catéteres epidurales (14). Posteriormente Debreceni en 2007 comparó la eficacia de la desinfección de la piel usando torundas contra la aplicación en aerosol de una solución de cloruro de benzalconio. Los pacientes no mostraron diferencias significativas con ninguna de las dos técnicas y en ninguno se detectaron datos de infección asociada al catéter epidural lo cual sugiere seguras ambas técnicas de desinfección así como el uso del cloruro de benzalconio (5). En un estudio prospectivo en 2008, Yuan realizó 5 distintos cultivos relacionados con el catéter epidural, colocado bajo antisepsia con yodo PVP y alcohol, sugiriendo que la ruta común de colonización es por migración de las bacterias a lo largo del tracto. Concluyeron también que una estricta técnica aséptica y un manejo cuidadoso para mantener estéril la piel cerca del sitio de inserción son las prácticas más efectivas para evitar la colonización y el riesgo de infección (15). Un año más tarde en 2009, Trojanowski investigó la frecuencia de colonización de catéteres epidurales realizando la desinfección con alcohol al 70% y no se encontró diferencia significativa en el tiempo de permanencia, ni manifestaciones clínicas de infección epidural (6). Las revisiones más actuales como la efectuada por Ecoffey en 2012 analizan la seguridad de la anestesia regional recomendando también la preparación de la piel con una solución de base alcohólica, sin especificar agente; recordando que esto desinfecta la capa más superficial de la piel sin afectar las capas profundas, que pueden almacenar flora residente (16).

Los agentes infecciosos son también pieza clave en el estudio de la materia; en un ensayo clínico en 2005, Morin analizó 198 catéteres en busca de colonización usando cloruro de benzalconio como solución desinfectante, encontrando organismos de la flora normal de la piel como *Staphylococcus coagulasa* negativos

(60.6%) y en menor medida *Bacillus* (13.6%) y *Escherichia Coli* (7.8%). Concluyeron que a pesar de las altas tasas de colonización de catéteres e infección superficial, muy pocos de los pacientes presentaron complicación infecciosa grave; y los factores de riesgo más importantes fueron el retiro de la cubierta y la omisión de antibióticos postoperatorios (7). Mishra en 2006 concluyó que el cultivo positivo no es predictor de infección pero recomiendan la desinfección estricta del sitio de inserción durante la técnica, así como monitorizar signos tempranos de infección en pacientes con cateterizados varios días (17).

El estudio retrospectivo de mayor peso actualmente fue realizado en Madrid, España en el 2009, por Laguna y recopila el registro de infecciones asociadas a anestesia neuroaxial a lo largo de 25 años. Se encontraron sólo 8 casos, en todos ellos se asoció fiebre, cefalea en el 87.5% y rigidez de nuca en el 50%, la etiología fue *Staphylococcus epidermidis*, *aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus milleri* y flora mixta. Uno de los pacientes (12.5%) falleció lo que hace concluir que aunque infrecuente, la gravedad de la infección debe ser motivo para mejorar las condiciones de prevención (18). Así como se ha escrito la importancia de los agentes patógenos, Gronwald y remarcó en 2011 el aumento en la población con algún tipo de inmunosupresión -VIH, tratamientos farmacológicos y diabetes- y emite recomendaciones prácticas como limitar el tiempo de cateterización, obtener cuentas de leucocitos antes y después de los procedimientos en pacientes detectados con alto riesgo (19).

El uso adecuado de la técnica aséptica es la principal estrategia de prevención primaria como lo establece en una revisión reciente Grewal en 2006 que a pesar de la baja incidencia de absceso epidural relacionado con la técnica anestésica, puede ser una complicación catastrófica del bloqueo neuroaxial (20). Es hasta ese año que Hebl intenta establecer guías de práctica en un artículo de editorial y considera que las soluciones de clorhexidina con alcohol son las de primera elección para la práctica de técnicas anestésicas regionales (21). Buscando factores de riesgo más allá de la técnica, Head y Enneking en una revisión de 2008

concluyen que la preparación de los medicamentos y soluciones no impacta de manera negativa el riesgo de infección durante la aplicación de anestesia neuroaxial (22). Las primeras guías prácticas oficiales enfocadas al control de infecciones en anestesia, son las publicadas por la Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda en 2002 y revisadas en 2008. Éstas obligan al lavado de manos con cubre bocas y gorro, y al uso completo de la técnica estéril usando guantes y bata, así como a la desinfección de la piel con solución alcohólica de gluconato de clorhexidina o yodo PVP, sin embargo lo hacen extrapolando resultados en preparación de la piel para accesos venosos centrales (23). Reconocida por el impacto científico que tiene, una de las asociaciones más importantes del mundo, la Sociedad Americana de Anestesiólogos, emite sus guías de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y manejo de las complicaciones infecciosas asociadas a técnicas neuroaxiales en el 2010, y recomiendan el uso de paquetes individuales de solución antiséptica para la preparación de la piel, el uso de clorhexidina preferentemente con alcohol dejando el tiempo adecuado para su secado (24).

A pesar de todos estos antecedentes y de la información con que se cuenta en la actualidad, en una encuesta realizada a anestesiólogos del Reino Unido en el 2011, se encontraron adecuadas instalaciones para el lavado de manos con jabón quirúrgico en cada unidad, la mayoría (87 - 91%) usan gorro, cubre bocas, bata y guantes estériles, campos estériles e insisten en que el asistente del procedimiento use también gorro y cubre bocas, pero no recogieron ninguna información acerca de la solución antiséptica (25). En México en el Curso Nacional de Actualización en Anestesiología del Colegio Mexicano de Anestesiólogos en 2008, Páez Serralde expuso como principal causa de la infección asociada a anestesia neuroaxial la punción sin asepsia adecuada o con material contaminado, el uso de jeringas contaminadas o del anestésico local y la diseminación hematogena al espacio epidural desde una infección en otra área. Así mismo hace referencia al beneficio de la clorhexidina pero plantea que podría aumentar el riesgo de invasión de bacterias resistentes (26).

En el resto de Latinoamérica también se ha manifestado la preocupación por establecer normas, en Chile, en un comentario de revisión en 2008 Espinoza analiza las recomendaciones acerca del uso de soluciones antisépticas, reconociendo que no existe consenso, y contempla el uso de clorhexidina en solución alcohólica y de yodo PVP, ya que ambas se encuentran aprobadas por la FDA para la preparación de la piel previo a cirugía; aunque no existe recomendación específica para su uso en anestesia, se sugiere el uso de clorhexidina para procedimientos peridurales continuos, pero no existe aprobación formal para su uso en anestesia espinal. Recomienda el gluconato de clorhexidina ya que posee mayor efecto bactericida y su acción se prolonga por más tiempo frente a gérmenes como *Staphylococcus aureus* (27). En el consenso de la Sociedad Latinoamericana de Infección del sitio quirúrgico en el 2009, sólo hay recomendaciones para la preparación de la piel antes de la incisión quirúrgica, acceso venoso central y para prevenir infecciones asociadas a ventilación mecánica o sondaje vesical, no hay ninguna especificación sobre anestesia regional (28).

Las recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Anestesiología para la seguridad de la anestesia regional emitidas en el 2011 coinciden en la importancia de las medidas de antisepsia pero declaran que existen todavía muchas controversias acerca del más seguro y apropiado antiséptico para la preparación de la piel antes de la realización de la anestesia regional. Especifican que el antiséptico usado debe tener acción antimicrobiana inmediata, un efecto residual persistente y no debe ser tóxico, alérgico o irritante. Recomiendan que sea suave y con una buena relación costo-beneficio y califican como segura y eficaz la desinfección con solución alcohólica de gluconato de clorhexidina (29). En la Norma Oficial Mexicana 006-SSA3-2011 para la práctica de la anestesiología, no se encuentra ninguna regulación o recomendación al respecto, por lo que la solución antiséptica para los procedimientos anestésicos queda a criterio del anestesiólogo tratante (30).

CAPÍTULO 2. PROBLEMA DEL ESTUDIO

2.1 Planteamiento del problema

En el CEMEV Dr. Rafael Lucio se cuenta con yodo PVP, alcohol y merthiolate para la desinfección de la piel previo a la anestesia neuroaxial, siendo el yodo PVP y el merthiolate los más usados, principalmente en base al costo o preferencia del médico tratante.

En nuestro hospital no se cuenta con estudios que evalúen su eficacia para la anestesia neuroaxial, lo que genera diferentes criterios y falta de pautas para el uso adecuado de las mismas, lo que nos llevó a la pregunta de investigación ¿Cuál de las soluciones antisépticas usadas en el CEMEV es la más eficaz?

2.2 Justificación

Este estudio de investigación permitió establecer el antiséptico más eficaz para su uso en la anestesia neuroaxial en nuestra unidad hospitalaria, mejorará la calidad de la atención y disminuirá los riesgos de infección. También podrá ser considerado como referente en las guías de práctica clínica para la antisepsia en la anestesia neuroaxial.

2.3 Objetivos

2.3.1 General

Comparar la eficacia de las soluciones antisépticas yodo PVP, merthiolate y alcohol para la desinfección de la piel de la espalda en anestesia neuroaxial.

2.3.2 Específicos

- Determinar el porcentaje de muestras positivas previas y posteriores a cada tratamiento.
- Determinar el número de UFC entre los grupos expuestos a las diferentes soluciones antisépticas antes y después de la desinfección.

2.4 Hipótesis de trabajo

La desinfección de la piel de la espalda con yodo PVP tiene una eficacia mayor comparada con merthiolate y alcohol para efectuar anestesia neuroaxial.

2.5 Beneficios esperados

Mejorar la seguridad del paciente, mejorar las medidas de antisepsia en la anestesia neuroaxial y disminuir el riesgo de infección; contribuir con los procesos de calidad en la atención.

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA

3.1 Tipo de estudio: Ensayo clínico aleatorizado no controlado

3.2 Definición de la población de estudio: Pacientes del CEMEV programados para cirugía electiva bajo anestesia neuroaxial.

3.3 Ubicación espacio temporal: Área de valoración preanestésica y quirófanos del CEMEV “Dr. Rafael Lucio” en el periodo de agosto a octubre de 2013.

3.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Pacientes de género indistinto.
- Pacientes para cirugía programada.
- Que la técnica anestésica de elección fuera la anestesia neuroaxial.
- Que firmaran hoja de consentimiento informado.

3.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con diabetes mellitus o inmunosupresión.
- Historia de alergia a alguna de las soluciones antisépticas usadas.
- Infección local o generalizada.
- Pacientes en terapia inmunosupresora.

3.3.3 Criterios de eliminación

- Suspensión del procedimiento quirúrgico.
- Reacción alérgica a la solución antiséptica usada.
- Contaminación del área desinfectada.

3.4 Definición operacional de la entidad nosológica.

Eficacia: Cuando el número de UFC se redujo a menos de 1 posterior a la antisepsia, demostrado mediante pruebas de laboratorio.

3.5 Definición de la unidad de estudio.

Paciente que requiriera tratamiento quirúrgico bajo anestesia neuroaxial.

3.6 Procedimiento de obtención de las unidades de estudio.

Todos los pacientes programados para intervención quirúrgica por los servicios del CEMEV fueron canalizados al área de valoración preanestésica en dónde se le invitó a participar en el estudio, una vez registrados sus datos (Anexo 1) y se confirmó mediante la firma del consentimiento informado (Anexo 2) el cual le fue explicado detalladamente. Los datos que se registraron de cada paciente fueron: número de registro, nombre completo, número de expediente, edad, género y solución antiséptica empleada.

3.7 Definición operacional y escalas de medición de las variables.

Variable	Definición operacional	Instrumento de medición	Unidad de medida	Valores o categorías	Escala de medición
Porcentaje de muestras positivas	Número de muestras con resultado positivo previo y posterior al tratamiento.	Reporte de laboratorio	%	0 a 100	Intervalo
Número de UFC/cm ²	Número de colonias bacterianas determinadas en el cultivo.	Reporte de laboratorio	Numérico	> 1	Razón

3.8 Procedimiento de la forma de medición de las variables.

Una vez en quirófano se asignó mediante un muestreo aleatorio simple a cada paciente a uno de los tratamientos clasificados como: yodo PVP, merthiolate y alcohol; se colocó al paciente en la posición adecuada para administrar la anestesia neuroaxial y en ese momento se presionó una placa de Rodac con Agar para procedimiento estándar sobre la piel de la espalda durante un minuto, a nivel de línea media en la región lumbar.

La técnica aséptica se llevó a cabo por el anestesiólogo tratante, con el siguiente orden: colocación de gorro y cubrebocas; lavado de manos; vestido de bata y guantes estériles, en un recipiente estéril se empaparon 3 gasas con la solución antiséptica que le corresponda al paciente y se aplicó en la espalda de manera consecutiva sobre un área mínima de 20 x 20 centímetros. Se dejó actuar durante 3 minutos posteriores a los cuales se presionó una nueva placa sobre el área precisa en que se había tomado la muestra anterior. Ambos cultivos se rotularon con el número del paciente y se enviaron al laboratorio, donde el encargado de procesarlos no conocía la solución antiséptica con la que fue desinfectada el área.

Las placas fueron cultivadas en el Laboratorio Clínico del hospital durante 72 horas y se observaron cada 24 horas con técnica semicuantitativa, el número de colonias formadas en la placa se dividió entre 25 cm² para obtener el número de UFC/cm² en cada muestra.

3.9 Tamaño de la muestra.

Mediante la expresión:

$$n = \frac{p_1q_1 + p_2q_2}{(p_2 - p_1)^2}(\alpha, \beta) = \frac{(0.65)(0.35) + (0.10)(0.90)}{(0.10 - 0.65)^2}(10.5) = \frac{0.2275 + 0.09}{0.3025}(10.5) = 11$$

Empleando las proporciones referidas en los antecedentes, reduciendo la probabilidad de infección del 65 al 10% donde p_1 es la probabilidad inicial (0.65) y p_2 es la probabilidad final (0.1) y donde q es la diferencia de cada proporción para sumar 1. Se determinó un tamaño de muestra mínimo de 11 pacientes por grupo.

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizaron gráficos de barras y pastel, se calcularon porcentajes y se aplicó la prueba de análisis de varianza de dos vías mediante el programa estadístico Statistics versión 7.0, 2004.

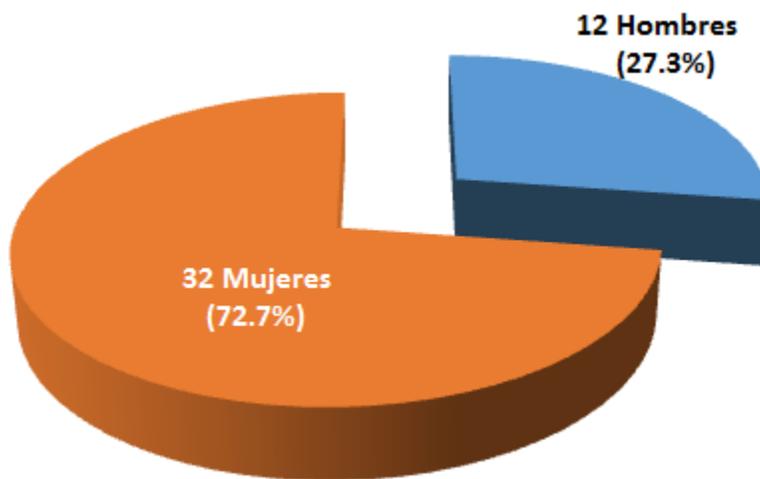
CAPÍTULO 5. ÉTICA

El presente trabajo cumple con los requisitos exigidos por la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud y se cataloga como investigación nivel II, investigación con riesgo mínimo, de acuerdo con el Art. 17 de dicho reglamento, y que son estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesa al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros. Así mismo se realizó con base en lo estipulado en los códigos de ética internacionales de Helsinki 2004, Dinamarca 2004, México 2002, Hong Kong 1984, Venecia 1983 y Tokio 1975, y en el código de Bioética para el personal de salud México D.F 2002.

CAPÍTULO 6. RESULTADOS

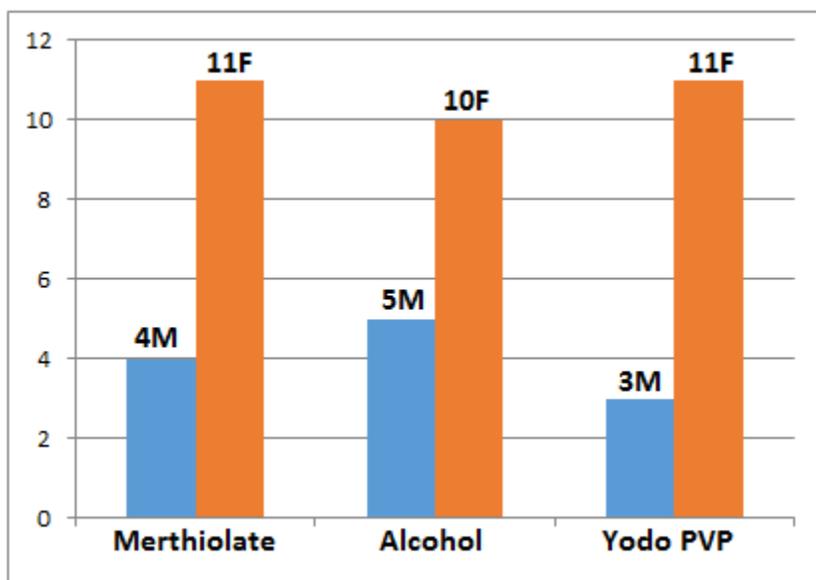
Se analizaron 44 pacientes, 32 del género femenino (72.7%) y 12 del género masculino (27.3%), en una proporción de 2.6:1 (Figura 1).

Figura 1. Distribución porcentual por género.



Los pacientes se asignaron a los tres grupos de investigación: merthiolate, alcohol y yodo PVP, predominando el género femenino en los tres grupos (Figura 2).

Figura 2. Distribución de género por tratamiento.



El promedio de edad de los pacientes fue de 35.7 años, con una mediana de 31.5 años, edad mínima de 18 y máxima de 66, con predominio de edades entre 23 y 27 años, que representa el 22.7% del total de los pacientes atendidos (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de frecuencias para edad.

Intervalo de edad	Frecuencia	Frecuencia acumulada	Porcentaje	Porcentaje acumulado
18 a 22	5	5	11.36364	11.3636
23 a 27	10	15	22.72727	34.0909
28 a 32	8	23	18.18182	52.2727
33 a 37	4	27	9.09091	61.3636
38 a 42	5	32	11.36364	72.7273
43 a 47	2	34	4.54545	77.2727
48 a 52	3	37	6.81818	84.0909
53 a 57	3	40	6.81818	90.9091
58 a 62	1	41	2.27273	93.1818
63 a 66	3	44	6.81818	100.0000

La positividad de las muestras procesadas, considerada ≥ 1 UFC/cm², se presenta en la tabla 2. Las mediciones realizadas en el segundo cultivo, fueron todas negativas, no existiendo diferencias estadísticas significativas ($p > 0.05$, NC: 95%).

Tabla 2. Porcentaje de positividad.

	Merthiolate		Alcohol		Yodo PVP	
	F	%	F	%	f	%
Primer cultivo	8/15	53.3	8/15	53.35	5/14	35.7
Segundo cultivo	0/15	0.0%	0/15	0.0%	0/14	0.0%
Valor p estadístico	0.9913					
	0.3494					

Con el valor estadístico de probabilidad “ p ” se demuestra que no existe diferencia entre los tratamientos; pero entre ellos mismos es notorio el valor de “ p ” obtenido con el cual si hay evidencias estadísticas ($p < 0.05$; NC: 95%) para asegurar que los tratamientos entre sí son igualmente efectivos (Tabla 3).

Tabla 3. Diferencias entre cultivos por tratamiento.

	Merthiolate				Alcohol				Yodo PVP			
	1er Cultivo		2do Cultivo		1er Cultivo		2do Cultivo		1er Cultivo		2do Cultivo	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
No hubo desarrollo	2	13.4	14	93.3	0	0.0	9	60.0	1	7.1	14	100.0
0 a 1 UFC/cm ²	5	33.3	1	6.7	7	46.7	6	40.0	8	57.2	0	0.0
> 1 UFC/cm ²	8	53.3	0	0.0	8	53.3	0	0.0	5	35.7	0	0.0
Valor p estadístico	0.0026				0.0026				0.0206			

CAPÍTULO 7. DISCUSIÓN

La superioridad del yodo PVP para la antisepsia de la piel ha sido documentada en múltiples estudios (6, 12, 13, 15) y las guías de recomendación de varias sociedades de anesthesiólogos lo sugieren cuando no se cuenta con solución alcoholada de clorhexidina (20, 21, 22, 23, 24). En las revisiones sistemáticas más recientes (16), no se han documentado ensayos clínicos donde se compare la eficacia del yodo PVP, el merthiolate y el alcohol en su uso para la anestesia neuroaxial, lo que remarca la importancia de nuestro trabajo.

Tras analizar microbiológicamente la superficie de la piel de la espalda en 44 pacientes, desinfectadas con tres técnicas diferentes asignadas con método aleatorio simple, no encontramos crecimiento de bacterias en número clínicamente significativo (≥ 1 UFC/cm²) en ninguno de los casos lo que demuestra que los tres tratamientos son igualmente efectivos. La principal diferencia se encontró en el rango de 0 a 1 UFC/cm² donde el alcohol permitió crecimiento un 40% de las veces y el merthiolate lo hizo 6.7 %, lo que no es estadísticamente significativo pero lo es microbiológicamente.

Con lo que respecta al yodo PVP, nuestro resultado difiere de lo encontrado por Birnbach, el investigador con más publicaciones sobre el tema, que obtuvo resultados positivos en el 30% de los pacientes desinfectados con solución acuosa de yodo PVP (13). Difiere también de la cifra documentada por Sato de 32,4% de las muestras de piel desinfectadas con yodo PVP al 10% aunque sus muestras eran cortes de piel que incluían capas profundas (10). En cuanto a la desinfección con alcohol encontramos resultados similares a los obtenidos por Reichel, quien a pesar de contabilizar menos UFC/ml en la superficie de la piel de la región lumbar, la reducción en los cultivos posteriores a la desinfección con alcohol en diferentes

concentraciones no fue significativa estadísticamente (31). No se documentaron en los antecedentes estudios previos que probaran la eficacia del merthiolate.

Fueron dos las limitaciones del estudio; la primera, el uso de soluciones antisépticas provenientes de frascos de usos múltiples, pero a pesar de encontrar recomendaciones sobre el uso de paquetes individuales estériles en las guías prácticas para la prevención, diagnóstico y manejo de las complicaciones infecciosas asociadas a la anestesia neuroaxial (24), lo hacen basados en evidencia grado D, B3 y B1 (Sign) y ninguna es concluyente. Es común en la práctica del anesthesiólogo usar soluciones provenientes de estos frascos, asumiendo implícitamente que no permiten el crecimiento bacteriano y que sus ingredientes activos mantienen su efectividad después de que la botella ha sido abierta. La segunda limitación la encontramos al no poder comparar nuestras soluciones antisépticas contra el estándar de oro, la solución alcoholada de clorhexidina (10), lo que no cambiaría nuestra conclusión pero pudo haber permitido comparaciones importantes.

El punto de mayor discusión en éste trabajo es la diferencia con el artículo clásico de Birnbach (12) que encontró cultivos positivos en el 40% de los pacientes posterior a la antisepsia mientras que nosotros encontramos sin desarrollo el 100% de las muestras con las tres técnicas aplicadas. Consideramos que la diferencia principal entre los dos trabajos fue que en el primero se cultivó la tercera gasa ocupada en la desinfección, y en el nuestro, la piel de la espalda tras el tiempo sugerido por los fabricantes para obtener una desinfección completa.

Algo sobresaliente en los resultados fue la desinfección alcanzada con el merthiolate, que limpió todas las veces de manera significativa, a pesar de no estar considerado en las guías prácticas y no encontrarse ensayos clínicos que lo propongan como alternativa, nuestros datos reportan que sólo en el 7% de los casos

dejó UFC, aunque en cantidad inferior a la clínicamente significativa, evidencia que lo perfila como un antiséptico eficaz cuando no se cuenta con yodo PVP.

Es importante también hacer énfasis en que nuestro estudio sólo evalúa la efectividad de las soluciones antisépticas cuando la técnica es estéril y la cirugía es electiva; lo que no excluye de otros riesgos de infección y el ejemplo más claro es el estudio de casos y controles publicado por Christie donde reporta 6 casos de absceso epidural y 3 de meningitis, en todos con técnica aséptica estándar, pero se asocian a la complicación los factores de riesgo en dos ocasiones laparotomía de urgencia y en otras tres técnica de punción con dificultades (32). Nuestros resultados nos brindan seguridad para continuar ocupando frascos de usos múltiples, siempre remarcando que para todo el muestreo se empleó la técnica aséptica completa y estrictamente vigilada.

CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES

Concluimos que de las tres soluciones antisépticas usadas en nuestro centro hospitalario, la solución de yodo PVP es la ideal para la desinfección de la piel de la espalda previo a la aplicación de anestesia neuroaxial, aunque estudios más grandes pueden darnos evidencia más fuerte para normar su uso en las guías de recomendación. El merthiolate se perfila como una solución antiséptica eficaz por lo que lo proponemos como el segundo de elección siempre que no se cuente con yodo PVP. Se comprueba nuevamente que el uso de alcohol para este propósito no se recomienda y pueden haber consecuencias severas al usarse previo a la anestesia neuroaxial.

CAPÍTULO 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Stuart M, Kouimtzi M, Hill S. WHO model formulary. Suiza 2009. DOI <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16879e/s16879e.pdf>
2. Johansen JD, Frosch PJ, Lepoittevin JP. Contact Dermatitis. 5ª ed. Berlin: Springer; 2011: p.1225.
3. Karpanen TJ, Worthington T, Conway BR, Hilton AC, Elliot TSJ, Lambert PA. Penetration of chlorhexidine into human skin. *Antimicrob Agents Chemoter* 2008; 52 (10): 3633
4. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev* 2004;17(4):863-93
5. Debreceni G, Meggyesi R, Mestyan G. Efficacy of spray disinfection with a 2-propanol and benzalkonium chloride containing solution before epidural catheter insertion –a prospective, randomized, clinical trial. *Br J Anaesth* 2007; 98: 131-5
6. A Trojanowski, PK Janicki. Bacterial contamination of epidural catheters used for perioperative analgesia. *The Internet Journal of Anesthesiology*. 2009 Volume 20 Number 2. DOI: 10.5580/1ba. Disponible en <http://www.ispub.com>
7. Morin AM, Kerwat KM, Klotz M, Niestolik R, Ruf V, Wulf H, et al. Risk factors for bacterial catheter colonization in regional anaesthesia. *BMC Anesthesiology* 2005; 5:1
8. Clarkson TW, Magos L, Myers GJ. The toxicology of mercury: Current exposures and clinical manifestations. *N Eng J Med* 2003; 349: 1731-7
9. Solodownik D, Ingber A. Thimerosal: Is it really irrelevant? *Contact Dermatitis* 2005; 53: 324-6
10. Sato S, Sakuragi T, Dan K. Human Skin flora as a potential source of epidural abscess. *Anesthesiology* 1996; 85: 1276-82

11. Mimos O, Karim A, Mercat A, Cosseron M, Falissard B, Parker F et al. Chlorhexidine compared with povidone-iodine as skin preparation before blood culture. *Ann Intern Med* 1999; 131: 834-7
12. Birnbach DJ, Stein DJ, Murray O, Thys DM, Sordillo EM. Povidone iodine and skin disinfection before initiation of epidural anesthesia. *Anesthesiology* 1998; 88: 668-72
13. Birnbach DJ, Meadows W, Stein DJ, Murray O, Thys DM, Sordillo EM. Comparison of povidone iodine and Duraprep, an iodophor-in-isopropyl alcohol solution, for skin disinfection prior to epidural catheter insertion in parturients. *Anesthesiology* 2003; 98: 164-9
14. Kinirons B, Mimos O, Lafendi L, Naas T, Meunier J, Nordmann P. Chlorhexidine versus povidone iodine in preventing colonization of continuous epidural catheters in children. *Anesthesiology* 2001; 94: 239-44
15. Yuan HB, Zuo Z, Yu KW, Lin WM, Lee HC, Chan KH. Bacterial colonization of epidural catheters used for short-term postoperative analgesia. *Anesthesiology* 2008; 108: 130-7
16. Ecoffey C. Safety in pediatric regional anesthesia. *Pediatric Anesthesia* 2012; 22: 25-30
17. Mishra S, Bhatnagar S, Srikanti M, Gupta D. Clinical implication of routine bacterial culture from epidural catheter tips in postoperative cancer patients: A prospective study. *Anaesthesia* 2006; 61: 878-82
18. Laguna P, Castañeda A, López-Cano M, García P. Meningitis bacteriana asociada a analgesia y anestesia espinal. *Neurología* 2010; 25(9): 552-6
19. Gronwald C, Vowinkel T, Hahnenkamp K. Regional anesthetic procedures immunosuppressed patients: risk of infection. *Curr Opin Anesthesiol* 2011; 24(6): 698-704

20. Grewal S, Hocking G, Wildsmith JAW. Epidural abscesses. *Br J Anaesth* 2006; 96: 292-302
21. Hebl JR. The importance and implications of aseptic techniques during regional anesthesia. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31: 311-23
22. Head S, Enneking FK. Infusate contamination in regional anesthesia: What every anesthesiologist should know. *Anesth Analg* 2008; 107: 1412-8
23. AAGBI Safety Guideline. Infection control in anaesthesia 2. *Anaesthesia* 2008; 63: 1027-36
24. American Society of Anesthesiologists. Practice advisory for the prevention, diagnosis, and management of infectious complications associated with neuroaxial techniques. Illinois: 2010.
25. McKenzie AG, Darragh K. A national survey of prevention of infection in obstetric central neuroaxial blockade in the UK. *Anaesthesia* 2011; 66: 497-502
26. Páez-Serralde F, Uribe-Velasquez H, Marrón Peña M, Silva-Blass L. Eventos adversos neurológicos mayores secundarios a la anestesia neuroaxial. *Rev Mex Anesthesiol* 2008; 31(1): 274-81
27. Espinoza AM. Anestesia regional e infección. *Rev Chil Anestesia* 2008; 37: 89-99.
28. Surgical Infection Society – Latinoamérica. Estrategias para la prevención de la infección asociada a la atención en salud. Rio de Janeiro 2009
29. Sociedad Brasileira de Anestesiología. Recomendaciones de la Sociedad Brasileña de Anestesiología para la seguridad en anestesia regional. *Rev Bras Anesthesiol* 2011; 61: 336-81
30. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA3-2011. Para la práctica de la anestesiología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de Febrero del 2012.

31. Reichel M, Heisig P, Kholmann T, Kampf G. Alcohols for skin antiseptics at clinically relevant skin sites. *Antimicrob Agents Chemother* 2012; 53(11): 4778-82.
32. Christie W, McCabe S. Major complications of epidural analgesia after surgery: results of a six-year survey. *Anaesthesia* 2007; 62: 335-41.

CAPÍTULO 10. ANEXOS

Anexo 1

HOJA DE REGISTRO DE PARTICIPANTES

Registro	Paciente	Expediente	Edad	Género	Solución antiséptica	Cultivo 1	Cultivo 2
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							

23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							

Anexo 2

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por medio de la presente yo, _____
autorizo y acepto participar en el proyecto “Eficacia de tres soluciones antisépticas para la preparación de la piel en anestesia neuroaxial”.

Manifiesto que los investigadores me han explicado ampliamente los beneficios del estudio, el procedimiento que se realizará en mí y se me ha informado la posibilidad de que se presente un evento adverso ante la aplicación de la solución antiséptica o del medio de cultivo, y que podría ser desde una reacción alérgica hasta un choque anafiláctico. Comprendo y estoy satisfecho con la información recibida y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

He sido informado y entiendo que los resultados obtenidos en este estudio de investigación pueden ser publicados o difundidos por lo que convengo participar firmando en Xalapa, Veracruz con fecha ____ del mes de _____ del año 2013.

Firma del paciente _____

Firma del testigo _____

Firma del investigador _____

Investigadores responsables:

Dr. Víctor Manuel López Castruita

Celular 228 177 85 12

Dra. María de las Nieves Uscanga Villa

Celular 228 826 39 81