

GUÍA PARA EL USO DE ANTISÉPTICOS



Noviembre 2019

Como citar el documento:

Figuerola-Tejerina A, Quintás-Viqueira A, García-López I, Ruiz-Álvarez M. Guía para el uso de antisépticos. Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva. Madrid; noviembre de 2019.

ÍNDICE

| | Página |
|--|-----------|
| 1. DEFINICIÓN / JUSTIFICACIÓN | 2 |
| 2. OBJETIVO | 3 |
| 3. RESPONSABLE DEL PROCESO | 3 |
| 4. RECEPTORES | 3 |
| 5. PROCEDIMIENTO | 3 |
| • Indicaciones | 4 |
| • Productos | 5 |
| 6. PRECAUCIONES/OBSERVACIONES | 8 |
| 7. CRITERIOS DE SELECCIÓN | 9 |
| • Características de los principales antisépticos | 9 |
| • Selección de productos para la higiene del paciente | 9 |
| • Selección de productos para la higiene de manos | 10 |
| • Selección de antisépticos para distintas actividades | 11 |
| 8. BIBLIOGRAFÍA | 12 |

AUTORES Y REVISORES

| Elaborado | Revisado | Aprobado |
|--|---|----------------------|
| Angels Figuerola Tejerina Almudena Quintás Viqueira Isabel García López Miguel Ruiz Álvarez | Cristina Díaz-Agero Pérez Beatriz Peláez Ros Laura Tejedor Romero | Junta Directiva SMMP |

1. DEFINICIÓN / JUSTIFICACIÓN

Los procedimientos asépticos tratan de evitar la transmisión de microorganismos potencialmente patógenos en un mismo paciente, de un paciente a otro, del personal sanitario al paciente o del paciente al personal sanitario, y por tanto prevenir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS).

La antisepsia es el procedimiento que destruye los microorganismos de la piel o de las membranas mucosas mediante sustancias químicas, sin afectar sensiblemente a los tejidos donde se aplican.

Los antisépticos son agentes químicos de aplicación tópica que destruyen o inhiben el crecimiento de los microorganismos presentes en la piel o tejidos vivos, con el fin de reducir la flora normal y los microorganismos patógenos sin producir efectos lesivos. La mayor parte de los antisépticos se inactivan en presencia de materia orgánica, por lo que es necesario que la superficie corporal a tratar esté limpia.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los antisépticos para piel sana actualmente se consideran biocidas y están regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, que define el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de:

- Biocidas Tipo 1.- Antisépticos para piel sana, que incluyen los destinados al campo quirúrgico preoperatorio, al punto de inyección, y a la higiene de manos.
- Biocidas Tipo 2.- Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos y quirúrgicos, que no entran en contacto directo con los pacientes.

Los antisépticos para piel sana y los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, requieren autorización sanitaria como desinfectantes otorgada por la AEMPS. Estos productos deben exhibir en su etiquetado el número de autorización "nº - DES" que corresponda a dicha autorización.

Los antisépticos que se utilizan en piel dañada (heridas, quemaduras, cicatrices, infecciones de la piel) se consideran medicamentos y se encuentran regulados por el Real Decreto 1345/2007, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 824/2010, que regula los laboratorios farmacéuticos,

los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Deben tener la autorización de comercialización como medicamento otorgada por la AEMPS y su etiquetado debe ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 1345/2007.

En algunos países de la Unión Europea los antisépticos se consideran especialidades farmacéuticas, en línea con la posición de la Agencia Química Europea que, en 2017, consideró que todos los productos utilizados en el medio sanitario para la desinfección de la piel, dañada o sana, eran productos médicos. Esta diferencia supone que los antisépticos deberían estar sujetos a un registro, fabricación, control de calidad y farmacovigilancia como todo medicamento, por lo que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social está trabajando para que los productos utilizados para la desinfección de la piel antes de cualquier procedimiento sanitario sean considerados como especialidades farmacéuticas en lugar de biocidas.

La SMMP recomienda a los Servicios de Medicina Preventiva trabajar en esta línea, consiguiendo la implantación de antisépticos que superen los controles de calidad y seguridad requeridos para los fármacos, en previsión de un próximo cambio legislativo.

2. OBJETIVO

Disponer de una guía consensuada sobre el uso de antisépticos en los hospitales y centros sanitarios de la Comunidad de Madrid.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Sociedad Madrileña de Medicina Preventiva.

4. RECEPTORES

Servicios de Medicina Preventiva, Hospitales, Centros de Atención Primaria, Centros Sociosanitarios y resto de centros sanitarios.

5. PROCEDIMIENTO

Antes de utilizar cualquier antiséptico en un paciente es necesario revisar los antecedentes personales de intolerancia o hipersensibilidad y, en su caso, utilizar un antiséptico alternativo.

Siempre se deben respetar las indicaciones del fabricante respecto al tiempo de contacto, modo de aplicación, condiciones de conservación y caducidad.

Antes de manipular cualquier antiséptico se realizará higiene de manos. Se tendrá especial cuidado en no contaminar el envase ni el dispositivo de dispensación en el proceso de apertura y/o cierre de los mismos. El envase del antiséptico no debe contactar con el paciente o con el material de cura, y todo el antiséptico sobrante que quede en las bateas debe desecharse.

Se recomienda la utilización de antisépticos monodosis (de un solo uso) para evitar la contaminación y la evaporación del producto, una vez abiertos y usados deben ser desechados. Si no se dispone de envases monodosis, se recomienda que su capacidad no sea mayor de 500ml, siendo imprescindible guardar los frascos rotulados con la fecha de apertura, bien cerrados y limpios. Se revisará la fecha de caducidad y de apertura diariamente.

- Los antisépticos en solución acuosa deberán desecharse a los 15 días de su apertura, si el fabricante no realiza ninguna indicación al respecto.
- Los antisépticos en solución alcohólica se desecharán al mes de su apertura, si el fabricante no realiza ninguna indicación al respecto.
- Los antisépticos jabonosos se desecharán al mes.

Indicaciones:

1. Higiene del paciente.
2. Antisepsia del campo quirúrgico.
3. Antisepsia del punto para la inserción de catéter.
4. Antisepsia del punto de punción para extracción.
5. Antisepsia del punto para toma de hemocultivos.
6. Cuidados del cordón umbilical.
7. Cura de heridas, úlceras y ostomías.
8. Antisepsia vaginal.
9. Antisepsia bucal.
10. Higiene de manos.

Productos:

CLORHEXIDINA

Alcohólica al 2% indicada para la desinfección de la piel sana previa a la realización de un procedimiento invasivo. En niños menores de 30 meses se utilizará bajo prescripción facultativa, por riesgo de quemaduras químicas; son especialmente sensibles los nacidos con menos de 32 semanas de gestación y los neonatos durante las 2 primeras semanas de vida.

Acuosa al 0,5% indicada para lavados vaginales, perineales, de heridas y para cuidados de drenajes, traqueostomías y ostomías (colostomía, ileostomía, urostomía).

Jabonosa al 4% indicada para la higiene del paciente e higiene de manos.

Mecanismo de acción: alteración de la membrana celular, coagulación de proteínas y ácidos nucleicos.

Tiempo de acción:

- alcohólica: 30 segundos. Si aplicación en campo quirúrgico 3 min.
- acuosa: 2-3 min
- jabonosa: 3-5 min

Actividad residual: 6 horas.

Actividad antimicrobiana: la clorhexidina alcohólica presenta buena actividad frente a bacterias Gram positivos y Gram negativos, micobacterias, hongos y virus incluidos los virus no envueltos. Presenta actividad bacteriostática frente a esporas. La clorhexidina acuosa presenta menor actividad antimicrobiana frente a los microorganismos más resistentes.

Precauciones: evitar el contacto con ojos, oído y meninges.

- No indicado para la antisepsia de campo quirúrgico en cirugías de ojos, oído medio y neurocirugía. Se han descrito fenómenos de toxicidad.
- Aunque se emplea en forma de enjuagues para la mucosa bucal, su uso continuado puede producir coloración transitoria de los dientes (puede ser irreversible cuando el paciente se ha realizado en el mes anterior un blanqueamiento dental).

POVIDONA YODADA

Mecanismo de acción: oxidación de proteínas.

Tiempo de acción:

- solución 10%:
 - o previa inserción de catéter/toma de hemocultivos: 1 minutos.
 - o antisepsia de campo quirúrgico: 3 minutos.
- jabonosa 7,5%: 3-5 minutos.

Actividad residual: 3 horas.

Actividad antimicrobiana: excelente frente a bacterias Gram positivos y Gram negativos y buena frente a hongos, virus y micobacterias. No se consideran agentes esporicidas.

Precauciones: no utilizar en neonatos, niños < 2 años, ni embarazadas en segundo y tercer trimestre, así como en pacientes con alteración de la función tiroidea. No se han descrito alergias al yodo.

- Se debe prestar una especial atención cuando se realizan aplicaciones regulares sobre la piel lesionada de pacientes que presentan insuficiencia renal o grandes quemados. En caso de administración repetida y prolongada sobre una gran superficie, con apósitos oclusivos, sobre piel lesionada o una mucosa, la absorción transcutánea del yodo puede producir una sobrecarga susceptible de generar una disfunción tiroidea.
- No se ha encontrado contraindicación del uso de povidona en casos de reacciones anafilácticas asociadas a contrastes yodados o al consumo de marisco.

ALCOHOL 70°

Indicado en la antisepsia cutánea previa a la extracción de sangre, la inyección intramuscular y el cuidado del cordón umbilical.

Mecanismo de acción: precipitación y desnaturalización de las proteínas.

Tiempo de acción: 30 segundos.

Actividad residual: ninguna.

Actividad antimicrobiana: bacterias Gram positivo y negativo, micobacterias, hongos y virus con y sin envuelta. Con escasa actividad esporicida.

Precauciones: Respetar el tiempo de secado por efecto y por inflamabilidad.

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Contraindicado en punción para determinación de glucemia capilar y alcoholemia.

SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS

Indicadas para higiene y lavado prequirúrgico de manos. Eliminan la flora transitoria y gran parte de la flora residente.

Mecanismo de acción: desnaturalización de las proteínas.

Tiempo de acción:

- higiene rutinaria de manos: 30 segundos.
- higiene prequirúrgica de manos: 90 segundos-3 minutos.

Actividad residual: 2 horas.

Actividad antimicrobiana: amplio espectro microbicida, incluyendo algunos virus sin envuelta (ej: *Adenovirus*). Escasa actividad esporicida. Eliminan la flora transitoria y en gran parte la residente.

Precauciones: Su uso no es apropiado cuando las manos están visiblemente sucias o contaminadas con materia orgánica.

- No se recomienda en la atención a pacientes con infección por *Clostridioides difficile*, en su lugar se utilizará agua y jabón antiséptico.
- Para la higiene rutinaria, después de un uso frecuente (5-10 veces) es necesario realizar un lavado higiénico previo con jabón neutro no antiséptico, así como en cirugías de más de 2 horas de duración.

6. PRECAUCIONES/OBSERVACIONES

La antisepsia no será efectiva si no se ha limpiado previamente la piel, ya que los antisépticos se inactivan con la materia orgánica:

- Para limpiar la piel intacta será suficiente lavarla con agua y jabón neutro. Si la zona es muy pequeña, bastará limpiarla con algodón impregnado en solución salina 0,9% (suero fisiológico). Una vez seca se procederá a su antisepsia.
- Si la piel no está intacta, se limpiará cuidadosamente con suero fisiológico retirando todo el tejido desvitalizado.

Los antisépticos se utilizarán a las concentraciones indicadas, no se añadirá agua ni ningún otro producto, ni se trasvasará el antiséptico de su envase original.

Se deben tener en cuenta las incompatibilidades de los diferentes antisépticos y no mezclar nunca los antisépticos, ni emplear sucesivamente dos antisépticos diferentes, debido al riesgo de inactivación por antagonismo y al riesgo de toxicidad.

Los antisépticos alcohólicos son inflamables, por lo que 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.
- Vigilar que no se acumule antiséptico alcohólico por debajo de la sábana o campo quirúrgico.
- Una chispa de un bisturí eléctrico puede inflamar el vapor de un antiséptico alcohólico, provocando quemaduras al paciente.

No se recomienda aplicar Clorhexidina sobre ojos, oído medio ni estructuras neurales. Aunque existe controversia sobre su uso en técnicas como la punción lumbar, la anestesia epidural y la raquídea, por riesgo de irritación meníngea o aracnoiditis, la evidencia es limitada y muchos expertos la recomiendan para este tipo de procedimientos, remarcando la importancia de respetar el tiempo de secado para prevenir la entrada de la clorhexidina en el espacio subaracnoideo.

7. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Tabla 1. Características de los principales antisépticos

| | GRAM positivo | GRAM negativo | Virus | Hongos | Micobacterias | Tiempo acción | Actividad residual |
|-------------------------|---------------|---------------|-------|--------|---------------|---------------|--------------------|
| Clorhexidina acuosa | +++ | ++ | + | + | + | ++ | +++ |
| Clorhexidina alcohólica | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ |
| Povidona yodada | +++ | +++ | ++ | ++ | ++ | ++ | + |
| Alcohol 70° | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | +++ | - |

Tabla 2. Selección de productos para la higiene del paciente

| | |
|--|-----------------------------|
| Habitual | Jabón líquido pH neutro |
| Previa a procedimiento quirúrgico o invasivo | Clorhexidina jabonosa al 4% |
| Portadores microorganismos multirresistentes | Clorhexidina jabonosa al 4% |
| Antisepsia bucal | Clorhexidina acuosa 0,12% |

Tabla 3. Selección de productos para la higiene de manos

| | Procedimiento | Producto | Observaciones |
|------------|--|--------------------------|---|
| Clínica | Si suciedad visible o exposición a <i>Clostridioides difficile</i> o <i>Bacillus anthracis</i> | Jabón líquido pH neutro | Frotar 15-30 segundos, aclarar con abundante agua y secar completamente |
| | No suciedad visible | Solución hidroalcohólica | Frotar durante 30 segundos, hasta que las manos estén secas. Tras uso repetido (5-10 veces) se recomienda lavado con agua y jabón. |
| Quirúrgica | Lavado de manos | Jabón antiséptico | Frotar durante 3 minutos, aclarar con abundante agua y secar completamente |
| | Fricción de manos | Solución hidroalcohólica | Antes de aplicar la solución alcohólica, deben lavarse manos y antebrazos con jabón normal y secar completamente. La fricción con solución alcohólica debe durar 1,5 - 3 minutos (según fabricante). |

Tabla 4. Selección de antisépticos según las distintas actividades

| Procedimiento | | Antiséptico | Observaciones |
|--|---|---------------------------------|--|
| Preparación del campo quirúrgico | Piel intacta | Clorhexidina alcohólica al 2% | Si alergia a Clorhexidina usar Povidona yodada al 10% |
| | Cirugía ORL, OFT, SNC | Povidona yodada al 10% | En neonatos emplear Clorhexidina acuosa al 2%, nunca povidona yodada |
| | Mucosas | Clorhexidina acuosa al 0,5% | Como segunda elección Povidona yodada al 3% |
| Inserción y mantenimiento de catéteres intravasculares | A partir de los 2 años | Clorhexidina alcohólica al 2% | Como segunda elección Povidona yodada al 10% |
| | Neonatos y <2 años | Clorhexidina acuosa al 2% | Nunca utilizar povidona yodada |
| Manipulación conexiones de catéteres | | Alcohol 70° | Como segunda elección clorhexidina alcohólica 2% |
| Procedimientos de punción | PAAF, Toracocentesis, Paracentesis, Biopsias | Clorhexidina alcohólica al 2% | Como segunda elección Povidona yodada al 10% En neonatos emplear Clorhexidina acuosa al 2%, nunca povidona yodada |
| | Epidural, Raquídea y extracción de LCR | Clorhexidina alcohólica al 0,5% | Imprescindible respetar el tiempo de secado Como segunda elección Povidona yodada al 10% |
| Hemocultivos y extracción de líquidos estériles | Líquido amniótico, pleural, pericárdico, articular, vesical | Clorhexidina alcohólica al 2% | Como segunda elección Povidona yodada al 10% |
| Cuidado de heridas y drenajes | Heridas, colostomía, ileostomía, urostomía, traqueostomía | Clorhexidina acuosa al 0,5% | Como segunda elección Povidona yodada al 3% |
| Sondaje vesical | | Clorhexidina acuosa al 0,5% | Como segunda elección Povidona yodada al 3% |
| Extracciones e inyecciones IM | | Alcohol 70° | Nunca en extracción para glucemia capilar |

ORL: Otorrinolaringológica, OFT: Oftalmológica, SNC: Sistema nervioso central, PAAF: Biopsia o punción con aguja fina, LCR: líquido cefalorraquídeo, IM: intramusculares.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Peláez Ros B, Andrane Lobato R. Antisépticos y Desinfectantes. Capítulo 3.5. Promoción de la Calidad. Guía de buenas prácticas. Prevención y Control de la Infección Nosocomial. Comunidad de Madrid. 2007.
2. Guía de antisépticos (MPR-DC-002). Servicio de Medicina Preventiva y Servicio de Farmacia. Hospital Niño Jesús. Madrid. 2015.
3. Guía de antisépticos. Unidad de Control de Infección, Servicio de Microbiología Clínica. Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto. Bilbao. 2015.
4. Plan racional de uso de antisépticos en el hospital. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Regional de Málaga. Málaga. 2016.
5. Darouiche RO, Wall MJ Jr, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, Carrick MM, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med* 2010;362:18–26.
6. Mimoz O. Chlorhexidine Is Better than Aqueous Povidone Iodine as Skin Antiseptic for Preventing Surgical Site Infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2012;33:961-962.
7. Edmiston CE, Bruden B, Rucinski MC, Henen C, Graham MB, Lewis BL. Reducing the risk of surgical site infections: Does chlorhexidine gluconate provide a risk reduction benefit? *Am J Infect Control* 2013;41:S49-55.
8. Yeung LL, Grewal S, Bullock A, Lai HH, Brandes SB. A Comparison of Chlorhexidine-Alcohol Versus Povidone-Iodine for Eliminating Skin Flora Before Genitourinary Prosthetic Surgery: A Randomized Controlled Trial. *J Urol* 2013;189:136-140.
9. Kinirons B, Mimoz O, Lafendi L, Naas T, Meunier J, Nordmann P. Chlorhexidine versus povidone iodine in preventing colonization of continuous epidural catheters in children: a randomized, controlled trial. *Anesthesiology* 2001;94:239-44.
10. Lee A, Harlan R, Breaud AR, Speck K, Perl TM, Clarke W, et al. Blood concentrations of chlorhexidine in hospitalized children undergoing daily chlorhexidine bathing. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:395-7.
11. Maternidad Hospitalaria. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e Investigación. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/AHP.pdf>
12. Chapman AK, Aucott SW, Milstone AM. Safety of chlorhexidine gluconate used for skin antisepsis in the preterm infant. *J Perinatol* 2012;32:4-9.
13. Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant. Société Française d'Hygiène Hospitalière. Disponible en: http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_bonnes-pratiques-antisepsie-enfant-2007.pdf y http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_avis-antisepsie-enfant-janvier-2011.pdf
14. Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland Obstetric Anaesthetists' Association Regional Anaesthesia UK Association of Paediatric Anaesthetists of Great Britain and Ireland. Safety guideline: skin antisepsis for central neuraxial blockade. *Anaesthesia* 2014;69:1279-1286.
15. Solutions for Surgical Preparation of the Vagina. Committee on Gynecologic Practice. American College of Obstetricians and Gynecologists. Disponible en: <http://www.acog.org/Resources-And-Publications/Committee-Opinions/Committee-on-Gynecologic-Practice/Solutions-for-Surgical-Preparation-of-the-Vagina>
16. Culligan PJ, Kubik K, Murphy M, Blackwell L, Snyder J. A randomized trial that compared povidone iodine and chlorhexidine as antiseptics for vaginal hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2005;192:422-5.

17. Hamed LM, Ellis FD, Boudreault G, Wilson FM, Halveston EM. Hibiclens keratitis. *Am J Ophthalmol* 1987;104:50-6.
18. Phinney RB, Modino BJ, Hofbauer JD, Meisler DM, Langston LH, Benes SC. Corneal edema related to accidental Hibiclens exposure. *Am J Ophthalmol* 1988;106:210-5.
19. Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en materia de antisepsia de la piel (2017). Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/posicionamientos_institucionales/8-Posicionamiento_Antisepsia_de_la_Piel.pdf
20. Antisépticos y desinfectantes: apuntando a un uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones asociadas a la atención de salud. Sociedad Chilena de Infectología. *Rev Chilena Infectol* 2017; 34 (2): 156-174.
21. Diagnosis and treatment of catheter-related bloodstream infection: Clinical guidelines of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology and (SEIMC) and the Spanish Society of Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2018; 42 (1): 5-36.