

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y**  
**PODOLOGÍA**



**TESIS DOCTORAL**

**Efectividad comparativa de la antisepsia pre-quirúrgica con  
propanol-1 al 60% por frotado y cepillado siguiendo la  
normativa europea UNE-EN12791**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Carlos Martín Villa**

DIRECTORES

**Ricardo Becerro de Bengoa Vallejo**

**Luis Alou Cervera**

**David Sevillano Fernández**

Madrid



**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA**



**TESIS DOCTORAL**

**EFFECTIVIDAD COMPARATIVA DE LA  
ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA CON PROPRANOL-  
1 AL 60% POR FROTADO Y CEPILLADO  
SIGUIENDO LA NORMATIVA EUROPEA UNE-EN  
12791**

Presentada por:

**Carlos Martín Villa**

Directores:

**Dr. Ricardo Becerro de Bengoa Vallejo**

**Dr. Luis Alou Cervera**

**Dr. David Sevillano Fernández**



# ÍNDICE

RESUMEN .....	9
<b>Introducción</b> .....	9
<b>Objetivo:</b> .....	11
<b>Material y métodos:</b> .....	11
<b>Resultados:</b> .....	12
<b>Conclusiones:</b> .....	12
<b>Palabras clave:</b> .....	13
ABSTRACT .....	15
<b>Introduction:</b> .....	15
<b>Objective:</b> .....	17
<b>Methods:</b> .....	17
<b>Results:</b> .....	17
<b>Conclusions:</b> .....	18
<b>Keywords:</b> .....	19

INTRODUCCIÓN.....	21
<b>Hitos históricos en la higienización de manos: asepsia y antisepsia .....</b>	<b>21</b>
<b>Evolución de los protocolos de antisepsia pre-quirúrgica de las manos .....</b>	<b>24</b>
<b>Características de la piel y objetivos de la antisepsia pre-quirúrgica de manos .....</b>	<b>25</b>
<b>Los “5 momentos” en la transmisión de patógenos .....</b>	<b>27</b>
<b>Modelo experimental y modelo matemático .....</b>	<b>31</b>
<b>Exposición de las soluciones para el lavado de manos y los agentes para la antisepsia pre-quirúrgica de manos.....</b>	<b>33</b>
Agua.....	33
Jabón no medicado .....	36
Alcoholes .....	36
Yodóforos.....	38
<b>Normativas actuales para la antisepsia pre-quirúrgica de manos.....</b>	<b>40</b>
Normativa Europea.....	40
Normativa Estados Unidos .....	40

---

<b>Antisepsia pre-quirúrgica de las manos en la actualidad.....</b>	<b>41</b>
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....	46
MATERIAL Y MÉTODOS.....	50
<b>Procedimiento de preparación de la piel, lavado pre-quirúrgico y toma de muestras:.....</b>	<b>52</b>
<b>Cultivo de muestras: .....</b>	<b>59</b>
<b>Análisis estadístico: .....</b>	<b>60</b>
RESULTADOS.....	62
DISCUSIÓN .....	73
<b>Limitaciones del estudio: .....</b>	<b>81</b>
<b>Futuras líneas de investigación:.....</b>	<b>82</b>
CONCLUSIONES .....	84
BIBLIOGRAFÍA.....	86
ANEXO I. INFORME FAVORABLE DEL CEIC DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.....	114
ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	116
ANEXO A .....	120
PERMISOS: .....	122



# RESUMEN

## INTRODUCCIÓN

Actualmente, se producen innumerables situaciones en las que el contacto que tienen las manos de los sanitarios con los enfermos acaba provocando de manera directa o indirecta una infección. En consecuencia, estas infecciones, provocan un ingreso hospitalario de mayor duración, una subida del coste para los sistemas de salud, agravamiento de la salud de los pacientes y en los peores casos la pérdida de vidas.

Estas infecciones se producen por factores relacionados con la atención sanitaria, pero también están íntimamente relacionadas con factores económicos, geográficos, culturales además de las creencias de las distintas sociedades. A pesar de ello, gran parte de las infecciones se pueden evitar.

Una de las soluciones más sencillas es la correcta higiene de las manos. Aún así, muchos de los profesionales sanitarios, omiten o realizan incorrectamente este acto. Un acto que reduciría drásticamente el número de infecciones en todo el planeta.

Según las investigaciones sobre el incumplimiento de esta sencilla medida, se ha observado que se necesitan nuevos proyectos para promocionar, con-

cienciar y educar a los profesionales sanitarios en esta materia. Por ello nace: el Primer Desafío Global de la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS), “Una Atención Limpia es una Atención más segura”, cuyo fin último es mejorar los procedimientos y protocolos de la atención sanitaria.

La Nueva Guía Global sobre la Higiene de Manos en la Atención de la salud, se elaboró con las aportaciones de más de un centenar de expertos mundiales de gran relevancia. Se puso en práctica en diversas zonas del planeta; desde países desarrollados con hospitales equipados con la última tecnología como en países en vías de desarrollo con pequeños consultorios obsoletos. Finalmente, esta guía vio la luz en 2009.

Alentar a los hospitales y centros de atención sanitaria para incluir esta guía así como la medida: “Mis 5 momentos de la Higiene de Manos” aportará y ayudará a una interiorización tanto social como sanitaria sobre la importancia de esta medida.

Se propone aceptar el reto a todos los países en sus propios sistemas sanitarios para involucrar tanto a usuarios como a profesionales y poder así mejorar el sistema de salud, porque solamente trabajando juntos y coordinados, estas estrategias de promoción y concienciación tendrán éxito y repercutirán positivamente en todos.

Aunque la inclusión de nuevas estrategias y sistemas es fundamental para la casi todos los países, más importante aún es el cambio en el comportamiento de las sociedades. Y para eso se necesita gran apoyo desde las diferentes instituciones de los países.

“Una Atención Limpia es una Atención Segura” pasa de ser una opción a ser un derecho.

Una correcta higiene de manos evita sufrimiento y salva vidas.

#### OBJETIVO:

Determinar si el antiséptico Propanol-1 al 60% tiene la misma eficacia bactericida mediante el procedimiento de cepillado que con el de frotado tras el lavado de manos pre-quirúrgico.

#### MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un ensayo clínico cruzado, prospectivo, de muestreo no probabilístico, en fase IV, con un diseño cuasi-experimental o de intervención no aleatorizada, con una evaluación pre-intervención y post-intervención. La muestra fueron 20 voluntarios, entre 23 y 55 años. Las variables independientes fueron los procedimientos empleados para la antisepsia de manos y las variables a estudio fueron la carga bacteriana inmediatamente después de realizar el lavado pre-quirúrgico de manos, la carga bacteriana a las 3 horas de llevar colocados guantes quirúrgicos y la diferencia de la carga bacteriana antes, inmediatamente después y a las 3 horas de realizar el lavado pre-quirúrgico de manos.

El estudio se realizó siguiendo las directrices de la norma UNE-EN 12791.

Este ensayo se encuentra actualmente en fase de revisión por la revista *Infection Control & Hospital Epidemiology*.

## RESULTADOS:

Se observaron diferencias significativas en la reducción de carga bacteriana tras la antisepsia pre-quirúrgica tanto en el procedimiento de cepillado como en el de frotado en el efecto inmediato como a las 3 horas. Al comparar ambos métodos, se observaron diferencias significativas en la reducción de carga bacteriana tanto en el efecto inmediato (1,57 vs. 0,86 log<sub>10</sub> UFC/ml) como a las 3 horas (1,42 vs. 0,50 log<sub>10</sub> UFC/ml) siendo estas superiores con el método de frotado.

## CONCLUSIONES:

De acuerdo a los resultados previamente expuestos, podemos concluir:

- 1.- La eficacia del propanol-1 al 60% en el lavado pre-quirúrgico de las manos es altamente dependiente del procedimiento de aplicación, frotado o cepillado, del antiséptico.
- 2.- El propanol-1 al 60% aplicado de acuerdo a las recomendaciones de la normativa UNE-EN 12791, es decir, mediante frotado, reduce significativamente la carga bacteriana basal tras su aplicación inmediata y mantiene significativamente la reducción de la carga bacteriana basal pasadas tres horas desde su aplicación.
- 3.- El propanol-1 al 60% aplicado mediante el procedimiento de cepillado, reduce significativamente la carga bacteriana basal tras su aplicación inmediata, pero no transcurridas tres horas desde su aplicación. La carga bacteriana recuperada tres horas después de aplicar el antiséptico

cepillado no es significativamente diferente a la carga bacteriana basal cuantificada antes de la aplicación.

- 4.- El frotado de manos con propanol-1 al 60% es significativamente más efectivo que el cepillado de manos con propanol-1 al 60% en el lavado pre-quirúrgico de las manos, tanto tras su inmediata aplicación como transcurridas tres horas desde su aplicación.
- 5.- Cualquier producto antiséptico, con expectativas de ser utilizado en el lavado pre-quirúrgico de las manos y con independencia del procedimiento de aplicación que recomiende el fabricante, frotado o cepillado, no debe ser inferior en efectividad al propanol-1 al 60% aplicado mediante frotado, tal y como recomienda la normativa vigente UNE-EN 12791 y con el fin de garantizar la seguridad de nuestros pacientes.

#### **PALABRAS CLAVE:**

Propanol-1 al 60%, carga bacteriana, norma UNE-EN 12791.



# ABSTRACT

## INTRODUCTION:

Currently, there are innumerable situations in which the contact that the hands of the toilets have with the patients ends up causing an infection directly or indirectly. Consequently, these infections cause a longer hospital stay, an increase in the cost for health systems, worsening patients health and in the worst cases the loss of life.

These infections are caused by factors related to health care, but they are also intimately related to economic, geographical, cultural factors in addition to the beliefs of different societies. Despite this, much of the infections can be avoided.

One of the simplest solutions is the correct hand hygiene. Even so, many of the health professionals incorrectly omit or perform this act. An act that would drastically reduce the number of infections across the planet.

According to investigations on the breach of this simple measure, it has been observed that new projects are needed to promote, raise awareness and educate health professionals in this area. Therefore, the First Global Patient Safety Challenge of the World Health Organization (WHO), “A

Clean Care is a Safer Care”, whose ultimate goal is to improve health care procedures and protocols.

The New Global Guide on Hand Hygiene in Health Care was prepared with the contributions of more than a hundred world experts of great relevance. It was implemented in various areas of the planet; from developed countries with hospitals equipped with the latest technology as in developing countries with small obsolete offices. Finally, this guide saw the light in 2009.

Encourage hospitals and health care centers to include this guide as well as the measure: “My 5 moments of Hand Hygiene” will contribute and help both social and health internalization of the importance of this measure.

It is proposed to accept the challenge to all countries in their own health systems to involve both users and professionals and thus improve the health system, because only by working together and in coordination, these promotion and awareness strategies will succeed and have a positive impact on everybody.

Although the inclusion of new strategies and systems is essential for almost all countries, more important is the change in the behavior of societies. And for that, great support is needed from the different institutions of the countries.

“A Clean Care is a Safe Care” goes from being an option to being a right.

Proper hand hygiene prevents suffering and loss of life.

**OBJECTIVE:**

Determine if the Propanol-1 60% antiseptic has the same bacterial efficacy by the brushing the procedure as with the rubbing procedure after pre-surgical handwashing.

**METHODS:**

A prospective crossover trial of non-probability sampling was performed in phase IV, with a quasi-experimental design or nonrandomized intervention with a pre-intervention and post-intervention assessment. The sample consisted of 20 volunteers, between 23 and 55 years. The independent variables were the procedures used for disinfecting hands and study variables were bacterial counts performed immediately after surgical hand washing, the bacterial load within 3 hours of wear surgical gloves and the difference of bacterial load before, immediately after and at 3 hours of pre-surgical handwashing.

The study was conducted according to guidelines of the UNE-EN 12791.

This trial is currently under review by the journal Infection Control & Hospital Epidemiology.

**RESULTS:**

Significant differences were observed in the reduction of the bacterial load after pre-surgical antiseptics both in the brushing procedure and in the rubbing in the immediate effect as at 3 hours. When comparing both methods, significant differences were observed in the reduction of the bacterial load both in the immediate effect (1.57 vs. 0.86 log<sub>10</sub> UFC / ml) and in the 3 hours (1.42 vs. 0.50 log<sub>10</sub>). UFC / ml) being these superiors with the method of rubbing.

## CONCLUSIONS:

According to the results previously exposed, we can conclude:

- 1.- The effectiveness of propanol-1 at 60% in pre-surgical hand washing is highly dependent on the application procedure, rubbed or brushed, of the antiseptic.
- 2.- Propanol-1 at 60% applied according to the recommendations of the UNE-EN 12791 regulation, that is, by rubbing, significantly reduces the basal bacterial load after its immediate application and significantly maintains the reduction of the basal bacterial load After three hours since its application.
- 3.- The 60% propanol-1 applied by the brushing procedure, significantly reduces the basal bacterial load after its immediate application, but not three hours after its application. The bacterial load recovered three hours after applying the brushed antiseptic is not significantly different from the quantified basal bacterial load before application.
- 4.- Hand rubbing with 60% propanol-1 is significantly more effective than brushing 60% propanol-1 in pre-surgical hand washing, both after its immediate application and three hours after application.
- 5.- Any antiseptic product, with expectations of being used in pre-surgical handwashing and regardless of the application procedure recommended by the manufacturer, rubbed or brushed, should not be less effective than 60% propanol-1 applied. by rubbing, as recommended

by the current UNE-EN 12791 regulations and in order to guarantee the safety of our patients.

**KEYWORDS:**

Propanol-1 60%, bacterial load, UNE-EN 12791.



# INTRODUCCIÓN

## HITOS HISTÓRICOS EN LA HIGIENIZACIÓN DE MANOS: ASEPSIA Y ANTISEPSIA

Lejos de ser considerada una práctica útil para la prevención de enfermedades infecciosas, el lavado de manos ha convivido con el ser humano durante siglos y hasta mediados del siglo XIX como una simple medida de higiene personal. Poco antes de la aparición de Louis Pasteur y en sí, del conocimiento relativo a la etiología de las enfermedades infecciosas, vieron la luz dos conceptos íntimamente relacionados con la higienización de las manos; la asepsia y la antisepsia.

En un entorno complejo, dominado aún por la doctrina de la generación espontánea e inmerso en continuos avances médico-científicos, emerge la figura de Ignaz Semmenweils (1818-1865). Por aquel entonces, coincidiendo con la introducción de la anestesia y las mejoras en las técnicas quirúrgicas, la comunidad médica observaba con perplejidad un alarmante aumento de la incidencia de infecciones post-operatorias. Semmenweils, médico obstetra, se centró en el estudio de este problema con la finalidad de frenar la alta incidencia de sepsis puerperal, que en la época se vinculaba a elevadas tasas de mortalidad maternas (15-20%) en las clínicas obstétricas. Semmenweils confirmó que la sepsis puerperal se encontraba estrechamente asociada a la suciedad o colonización en las manos de los sanitarios que asistían los partos

y demostró que realizando en las manos un simple lavado con agua clorada antes de las intervenciones, se producía una reducción significativa de la incidencia de sepsis y por tanto, se reducía un 90% la mortalidad en el alumbramiento (1).

Con este estudio, Semmenweils asentó las bases de las actuales estrategias para la prevenir enfermedades infecciosas, la asepsia y la antisepsia, que más tarde, y una vez refutada la doctrina de la generación espontanea, fueron definidas y desarrolladas por el médico inglés Joseph Lister (1827-1912). Joseph Lister comprobó que la aplicación de agentes biocidas (fenol o agentes mercuriales) en el lavado del material quirúrgico, en las manos de los sanitarios y en las heridas de los pacientes, disminuía la frecuencia de infecciones post-quirúrgicas y puerperales debido a la destrucción de los microorganismos que podían transmitirse desde estas fuentes.

Desde estos momentos históricos, hemos recorrido un largo camino que ha permitido implementar y adaptar las estrategias de asepsia (aquellas encaminadas a impedir o minimizar el acceso de los microorganismos potencialmente patógenos a un medio libre de ellos) y de antisepsia (procedimiento mediado por el uso de biocidas antisépticos y dirigido a reducir la carga microbiana residente o patógena de la piel, intacta o no, o mucosas), a todos los ámbitos de la salud como soporte y guía para una atención sanitaria segura, con el objetivo único e incuestionable de prevenir la propagación de agentes infecciosos (2).

Otro de los momentos históricos en torno a la higiene de manos surgió con la aparición de las primeras directrices de higienización dirigidas a los sanitarios, que más tarde conducirían, con su evolución, a las ac-

tuales normativas de higiene de manos y de lavados pre-quirurgicos de las manos.

En 1961, la Sanidad Pública estadounidense desarrolla por primera vez un manual, en esta ocasión en forma de video, dirigido al personal sanitario con el fin de extender prácticas comunes en torno a la higiene de manos (3). Este manual reflejó, entonces y de forma mantenida hasta 20 años después (4), que la higiene de manos utilizando jabón de uno a dos minutos, representaba el estándar de calidad en cuanto al cuidado sanitario ya sea antes o después de producirse el contacto con el paciente. Los agentes antisépticos con alcohol, por considerarse de menor eficacia, quedaban relegados para urgencias o entornos donde no hubiese lavabos (4). Entre 1980-1990 y esencialmente en Estados Unidos, Canadá y algunos países europeos, fueron concebidas las primeras guías o directrices nacionales de higienización de las manos (4-7), que poco a poco evolucionaron en cuanto a concepción, concienciación e implementación de contenidos referentes al lavado de manos (8)

No fue hasta algo más tarde cuando las pautas de higienización recogieron ya una discusión mucho más detallada sobre el uso y ventajas de los antisépticos con base alcohólica, extendiendo su aplicación a prácticamente todo el entorno médico (5,6). En 1995, organismos como el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDCs) y Comité de Prácticas de Control de Infecciones en Salud (HICPAC) proponen la posibilidad de elegir entre un antiséptico que no precise agua o jabón antimicrobiano cuando los sanitarios tengan contacto con entornos o pacientes infectados por microorganismos nosocomiales multirresistentes (9,10). Las guías de higienización propuestas por ambas organizaciones

desde comienzos del presente siglo, incluyen ya la utilización de productos para la antisepsia de manos a base de alcohol como medida estándar en las prácticas de lavado de los centros hospitalarios (2).

Aún así, y pese a que existe una tendencia hacia la globalización, las normas de higienización son variables y exclusivas de cada país o región. Muchos países todavía consideran que la higiene de manos con jabón es aún el estándar de cuidado, por lo que solo realizan las frotaciones con alcohol en situaciones particulares (extrema urgencia o entornos sin lavabos) (8).

## EVOLUCIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA DE LAS MANOS

Durante casi todo el siglo XIX, la única técnica aceptada para la higiene de manos previa a una cirugía era el cepillado con jabón y frotamientos con agua tibia (11), hasta la aparición de los principios de antisepsia instaurados, como ya hemos comentado anteriormente, por Joseph Lister (12). A finales del siglo XIX, en 1894 se elaboraron ya varios protocolos de antisepsia pre-quirúrgica como fueron cepillar las manos durante 5 minutos en agua caliente y jabón antiséptico, cepillar las manos con etanol al 90% entre 3 y 5 minutos o lavar las manos utilizando productos antisépticos elaborados específicamente para tal fin (11). Ya a mediados del siglo XX, Price, recomienda cepillarse las manos con agua tibia y jabón durante 7 minutos y posteriormente secarse las manos y volver a lavar durante tres minutos con etanol al 70% (13).

En la actualidad, hemos rebajado esos protocolos de más de diez minutos a 5 (14,15) y somos conscientes del uso sinérgico de la antisepsia con

los procedimientos de asepsia (lavado de manos o uso de artefactos barrera que prevengan de la transmisión de microorganismos). En combinación la utilización de guantes estériles, la antisepsia se convierte en una herramienta efectiva para prevenir infecciones en el momento quirúrgico (16) y también es de gran ayuda para evitar transmitir infecciones hacia el propio personal sanitario (17). No obstante es importante resaltar que a pesar de los esfuerzos por limitar la progresión de los microorganismos en el entorno quirúrgico, las infecciones en este ámbito son relativamente frecuentes como consecuencia de fallas en las medidas de prevención. Por ejemplo, un estudio demostró que tras la cirugía, un pequeño porcentaje de los guantes de latex presentaban perforaciones que podrían servir de vía de paso de los microorganismos desde el sanitario hasta el paciente (18). Se estimó que en cirugías de más de 2 horas este porcentaje de perforaciones inadvertidas se incrementa muy significativamente hasta un 35% (18).

Un doble enguantado reduce el riesgo de perforaciones accidentales aunque no lo elimina (19) al margen de que provoca inconvenientes en cuanto a movilidad, hormigueo y dolor reportado por el cirujano tras la intervención (20).

## CARACTERÍSTICAS DE LA PIEL Y OBJETIVOS DE LA ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA DE MANOS

El principal objetivo de la piel es protegernos frente a los microorganismos, los cuales pueden clasificarse en microbiota residente y transitoria (13).

En cuanto a la estructura de la piel, está dispuesta de la siguiente manera: el estrato más profundo de la piel es la hipodermis con aproximadamente 1,5

mm; la cual está por debajo de la dermis con un grosor muy similar. Por encima de esta, encontramos la epidermis viable con aproximadamente 75  $\mu\text{m}$  y por último, la capa más externa llamada capa o estrato córneo (capa más superficial de la piel con aproximadamente 20  $\mu\text{m}$ ). Este estrato córneo junto con los hiponiquios ungueales, son focos donde los patógenos se acumulan y reproducen con gran facilidad. Por este motivo, la antisepsia pre-quirúrgica de manos tiene como objetivo eliminar por completo la microbiota transitoria y reducir lo máximo posible la microbiota residente; ya que inevitablemente durante la práctica quirúrgica, al llevar los guantes colocados se favorece la creación de un espacio con la suficiente humedad y calor para que los microorganismos pueden multiplicarse y propagarse con facilidad en toda su longitud (21-23).

La microbiota residente son todos aquellos microorganismos que habitan normalmente en nuestra piel (24) siendo el *Staphylococcus epidermis* el que predomina (25).

La flora residente o normal, constituye la microbiota adaptada a la piel y se dispone en las capas más profundas por lo que serán microorganismos más difíciles de eliminar durante el lavado pre-quirúrgico. No obstante se trata de organismos menos virulentos y solo ante determinados cuadros clínicos causarán infección en el paciente intervenido (20).

La flora transitoria son todos aquellos microorganismos que se encuentran en nuestra piel no porque sea su hábitat natural sino porque al entrar nuestro cuerpo en contacto con otro objeto contaminado, este, ha depositado esos microorganismos en nuestra piel. Habitualmente la flora transitoria tiene menos dificultad para ser eliminada ya que al estar localizada en las capas más exter-

nas de la piel, con el lavado pre-quirúrgico son arrastrados y eliminados. No obstante supone un riesgo adicional dado que en muchas ocasiones esta flora transitoria adquirida en el hospital dispone de múltiples genes de resistencia a los antimicrobianos y contribuyen a complicar las infecciones contraídas en el momento quirúrgico. Este tipo de flora no suele multiplicarse en nuestra piel pero sobrevive durante un tiempo (26).

## LOS “5 MOMENTOS” EN LA TRANSMISIÓN DE PATÓGENOS

En la bibliografía encontramos guías y protocolos en los que se explica cuales son los momentos esenciales en la transmisión de un organismo patógeno entre dos personas o entre una persona y un objeto y viceversa. A continuación los expondremos: inicialmente el paciente tiene de manera inherente microorganismos en su piel y/o en los objetos de su entorno o habitación. La siguiente etapa o momento tiene lugar cuando el sanitario contrae ese microorganismo al tocar al paciente o su entorno. La tercera etapa resulta cuando ese microorganismo que ha cambiado de portador es capaz de sobrevivir unos minutos. El cuarto momento se produce porque el sanitario no se lava las manos o lo hace de manera ineficiente y el quinto y último momento se ocasiona cuando el sanitario toca otro paciente u objeto de su entorno (21).

Estos cinco momentos han sido estudiados por la comunidad científica por lo que vamos a ir analizando cada uno de ellos.

El primer momento en la transmisión de un patógeno es la presencia de ese patógeno en el paciente o su entorno y la probabilidad de que encontremos microorganismos en el paciente es mucho mayor cuando el paciente tiene

drenajes o heridas supurativas o bien áreas de la piel intacta pero colonizadas (27-38). Zonas como las manos, ingles o axilas suelen ser zonas bastante colonizadas (30,31,33,34,36,38,39) así como pacientes con catéteres como por ejemplo los pacientes dializados o pacientes con diabetes mellitus son pacientes con una predisposición a tener una gran colonización por *Staphylococcus aureus* (40-47). Además dado que cientos de miles de escamas del estrato córneo se caen a diario, podemos deducir que muchos de los objetos que se encuentren en el entorno más próximo del paciente se encuentren contaminadas por microorganismos provenientes de la flora residente del paciente como pueden ser *Staphylococcus* spp o *Enterococcus* spp (38,48-51).

El segundo momento tiene ocasión cuando el microorganismo patógeno queda depositado en las manos del profesional (34,52-58). A pesar de haberse realizado bastantes estudios durante los últimos años para averiguar cuales son las acciones sanitarias que reportan mayor riesgo para que se produzca este alojamiento de los patógenos sobre las manos de estos sanitarios, no se han podido acotar con demasiado éxito; no obstante se intentaron clasificar (59). Algunos de los estudios sobre estas cuestiones han sido los siguientes: Pitet y cols. (60) elaboraron un estudio en las manos de los enfermeros para cuantificar las UFC que tenían en los pulpejos de los dedos tanto antes como después de desarrollar actuaciones como fueron la recogida de secreciones, curas de heridas, cambios de drenajes, atenciones del sistema respiratorio y tocar al paciente. En el estudio determinaron que el numero de UFC fluctuaba entre 0 y 300 UFC. Siendo los actos de más riesgo tocar al enfermo y la atención a enfermos con cuadros respiratorios. Además en este estudio se evidencia que cuanto más prolongado sea el tiempo que se está expuesto junto al paciente o los objetos que lo rodean, mayor es el recuento

de UFC transmitidas. Otro de los estudios es el de Casewell & Phillips(56) en el cual evidencia que en la realización de actos considerados de bajo riesgo como cambiar la ropa de cama o tomar el pulso a un paciente puede contaminar las manos con hasta 1000 unidades formadoras de colonias de *klebsiella spp.* (56)

El tercer momento para la transmisión de un microorganismo tiene que ver con la capacidad de dicho organismo para sobrevivir al menos un tiempo. Así pues, encontramos en la literatura diferentes estudios que nos muestran la capacidad de estos microorganismos de sobrevivir. En un estudio de Frykund y cols. se recogieron muestras epidérmicas y no epidérmicas de *E.coli*, de las cuales el 50% morían a los seis minutos y de *klebsiella spp*, de las cuales el 50% morían a los dos minutos (61). En otro ensayo de Islam y cols. se observa que el *Shigella dysenteriae* sobrevive 1 hora en las manos (62). Otro estudio de Noslin y cols. mostraron cómo el el enterococo resistente a vancomicina puede vivir al menos 1 hora en las manos con guantes y sin ellos (63). Musa y cols. concluyeron que el *acinetobacter calcoaceticus* podía vivir más que el *Acinetobacter iwoffii* una hora después de ser inoculada 10000 UFC en cada dedo (64).

El cuarto momento en la transmisión de microorganismo entre dos personas tiene que ver con una deficiente o inexistente antisepsia de manos. En un ensayo realizado por Larson y cols. (65) observaron que al usar tres ml de solución alcohólica antiséptica o jabón medicado se reducía considerablemente más la carga bacteriana que usando 1 ml de la misma solución. Sala y cols. (66) localizaron el primer caso de una infección alimentaria producida por un norovirus, el cual era manipulador de alimentos, lo que sugiere que la causa

de dicha propagación fue una deficiente limpieza de manos. En otro ensayo, Kac y cols. (67) se compararon las manos de los profesionales sanitarios después de que un grupo realizase una higiene de manos mediante frotado con un producto con alcohol frente a otro grupo que hizo el lavado mediante frotado con un producto a base de jabón convencional sin medicar y los resultados fueron que previamente al lavado, el 15% de las personas tenían las manos colonizadas con flora transitoria; y después del lavado, del grupo de jabón sin medicar hubo 2 personas que seguían teniendo flora transitoria, mientras que las personas del otro grupo las cuales usaron alcohol no presentaban flora transitoria (67). Trick y cols. (68) en un ensayo realizaron tres formas de higiene de manos para compararlas entre sí. Por ello comenzaron con un frote de manos usando una solución que contenía alcohol, posteriormente analizaron otra antisepsia de manos utilizando un paño medicado y por último una antisepsia de manos únicamente usando agua con jabón sin medicar. Además también analizaron el hecho de llevar alianzas y uñas postizas. Los resultados fueron que el grupo que realizó lavado mediante frotaciones con un producto a base de alcohol obtuvieron unos resultados significativamente inferiores en cuanto a recuento de flora transitoria respecto a los otros dos grupos y también encontraron que el uso de alianzas y uñas acrílicas aumento la contaminación de las manos (68).

Finalmente, la quinta etapa necesaria en la propagación de un organismo patógeno a otro individuo viene con la transmisión cruzada por medio de las manos colonizadas. En la literatura encontramos que las variables que intervienen directamente en que se produzca esta fase son el tipo y tamaño de microorganismo, el material de la superficie donde se deposite, y la humedad (21).

Barker y cols. (69) demostraron que estando las manos colonizadas por un norovirus, este se podía propagar directamente a través de las manos a siete zonas no colonizadas y desde la vestimenta colonizada a manos y objetos limpios. Duckro y cols. (70) demostraron que el enterococo resistente a vancomicina podía propagarse de zonas contaminadas o zonas de piel intactas de pacientes hacia manos y superficies limpias por medio de las manos. Sartor y cols. (71) demostraron que la *Serratia marcescens* puede contagiar las manos del profesional sanitario a través de un jabón contaminado. Para finalizar, también se ha demostrado que esta transmisión cruzada puede desencadenarse desde fuera de los hospitales como fue el caso de un brote de *S. marcescens* en heridas quirúrgicas cuya investigación arrojó que se produjo porque una enfermera con uñas acrílicas tenía en casa un tarro de crema contaminado por este microorganismo (72,183).

## MODELO EXPERIMENTAL Y MODELO MATEMÁTICO

Principalmente existen dos tipos de métodos. Por un lado tenemos el método experimental o modelo experimental del cual encontramos literatura, como el estudio que realizaron Ehrenkraz y cols. (33) en el cual las enfermeras tomaban el pulso en la ingle a un enfermo que se tenía constancia de que estaba colonizado por bacterias Gram-negativas y momentos después procedían a un lavado de las manos utilizando una simple solución jabonosa y agua o mediante frotado con alcohol para, por último manipular un catéter. Después, ese trozo de catéter fue cultivado y se observaron microorganismos transferidos desde la ingle intacta al catéter. En otro estudio de Marples y cols. (62) contaminaron ropa y observaron si al tocar con las manos limpias

esa ropa contaminada y posteriormente tocar ropa limpia se contaminaba esta última y los resultados fueron que un 0,06% de los patógenos eran transferidos a la ropa limpia desde la ropa contaminada por medio de las manos y además observaron que si la ropa contaminada o las manos estaban mojadas, el recuento de patógenos transferidos era mayor. Del mismo modo, Sattar y cols. demostraron que el *S. aureus* se transmitía en mayor frecuencia entre las telas si al manipularlas los dedos estaban mojados (73).

Por otro lado tenemos el método matemático, el cual analiza multitud de variables involucradas en la transmisión de patógenos como son: la capacidad del personal sanitario para cumplir estricta y rigurosamente con el lavado de manos, características de los pacientes infectados, uso de antibioterapia en estos pacientes etc (74). Existe bastante bibliografía en la que analizan el modelo matemático en Unidades de Cuidados Intensivos (75-78). Precisamente en estos servicios, al tener pocos pacientes, y producirse ingresos con un determinado patógeno al azar, los modelos matemáticos pueden ser los más apropiados para utilizarse y valorar el impacto de las diferentes medidas como pueden ser un buen cumplimiento del protocolo de higienización de manos (21).

Cooper y cols. (79) desarrollaron otro ensayo empleando un modelo matemático con el cual observaron que si se realizaba una mejora de entre un 20- 40% en la antisepsia de manos de los sanitarios, se reducía significativamente la transmisión de *Staphylococcus aureus*. En otro ensayo, Sebillé y cols. (75) usaron un modelo matemático de colonización por *S. aureus* resistente a meticilina en una Unidad de Cuidados Intensivos. En este ensayo se observó que cumplir rigurosamente con el lavado de manos no tenía un

gran efecto puesto que sin realizar ningún tipo de higiene de manos la incidencia de colonizaciones por MRSA fue del 30% y el modelo matemático pronosticaba que para que esa incidencia disminuyese al 20% tendría que aumentarse la adhesión al cumplimiento de higiene de manos un 60% (75).

Todos estos estudios que utilizan modelos matemáticos analizan diversas variables, por lo que pueden ser muy beneficiosos sin embargo la mayoría de ellos dan por hecho que la transmisión se produce entre seres vivos y no asumen que los objetos inertes pueden ser colonizados por microorganismos que pueden llegar a sobrevivir el tiempo necesario como para contaminar de nuevo a otro individuo. Además este tipo de modelos plantea que cuando se realiza un lavado de manos, estas, quedan libres de patógenos, lo cual es bastante improbable (79).

## EXPOSICIÓN DE LAS SOLUCIONES PARA EL LAVADO DE MANOS Y LOS AGENTES PARA LA ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA DE MANOS.

Salvo los jabones convencionales no medicados, ha de comprobarse el resto de soluciones antisépticas para asegurarnos de superar la eficacia del jabón no medicado y que supera los estándares de calidad. Para ello no solo ha de analizarse la formulación sino todos los componentes que la conforman (21).

### AGUA

Por sí solo, un simple lavado de manos con agua limpia y arrastra los restos orgánicos de las manos, obteniendo así una reducción de la contaminación por flora transitoria (21).

Aunque el agua no es capaz de disolver determinadas sustancias como las grasas, es el elemento idóneo para suspender esa suciedad que los jabones si son capaces de disolver y luego eliminarla fácilmente por arrastre o fricción durante el aclarado (21).

Existen evidencias científicas de que en enfermedades gastrointestinales como en enfermedades del tracto respiratorio, no hay diferencias significativas entre el uso de jabones medicados o sin medicar (80,81).

En ocasiones puede suceder que el abastecimiento de agua de un hospital o centro sanitario de cualquier índole se contamine. Según evidencia científica, investigadores descubrieron más de 40 brotes relacionados con los suministros de agua de centros sanitarios (82) y hallaron que los microorganismos se encontraban en las cubas de almacenamiento y en las duchas (83-85). La formación de biofilm en las superficies de las cubas de agua, el estancamiento del agua o el deterioro de los sistemas de almacenaje y distribución de la misma provoca que el agua pierda calidad. Estos biofilms son crecimientos bacterianos que se quedan en las superficies del agua entre los que se encuentran *Legionella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* (86,87), *Stenotrophomonas maltophilia* (88), *Mycobacterium avium* (89), *M. fortuitum* (90), *M. chelonae* (91), *Fusarium spp.*(92) y *Aspergillus fumigatus* (93). Una vez que estos depósitos están contaminados, es posible que estos microorganismos puedan llegar a los enfermos a través de las manos del personal sanitario (21).

Las características del agua que se usa en los hospitales, es responsabilidad de los mismos y debe cumplir con la normativa local vigente (94).

Si el agua esta contaminada o se tiene sospecha de ello, debe ser tratada con agentes físicos o químicos como pueden ser Cloro, ozono, radiaciones ultravioleta por nombrar algunos aunque el más habitual es es tratamiento con Cloro ya que y tiene mayor rapidez y menor costo que la mayoría de descontaminantes (94).

En cuanto a la temperatura del agua, se realizó un ensayo con lavados de manos a diferentes temperaturas que oscilaban entre los 5°C y 50°C y se observó que la temperatura no es un factor determinante puesto que no presenta apenas efectos en la reducción de microorganismos residuales (95). Un estudio utilizó agua a diferentes temperaturas además de varias cantidades de jabón convencional sin medicar realizando 15 segundos de fricción con el jabón y 10 segundos de enjuague con el agua para medir la microbiota transitoria así como la residente en las manos y se observó que ni la utilización de jabón ni la temperatura fueron variables a tener en consideración; sin embargo el tiempo fricción con el agua si que fue una variable relevante poniendo en evidencia que cuando se utiliza un lavado con jabón medicalizado, si el lavado es muy rápido, tiene menor efectividad que si el lavado se realiza con jabón convencional sin medicar pero se prolonga durante medio minuto (96).

En cuanto al secado de manos, existen evidencias científicas de que es un factor determinante en la transmisión de microorganismos (52), dado que unas manos húmedas son más propensas a la contaminación y propagación. Por ello es importante hacer énfasis en este paso y procurar realizar un buen secado de manos después de realizar el lavado (52).

Existen varias formas de realizar el secado de manos y en un estudio, se comparó secado con toalla de tela en una barra, toalla de papel depositada

junto al lavabo, secado con dispensador de aire y secado mediante evaporación con las manos al aire y se observó que no existían diferencias significativa (97).

## JABÓN NO MEDICADO

El jabón es un producto compuesto principalmente por detergentes y Sodio y sus formas más comunes son en tableta o líquido. Su principal efecto es la capacidad para disolver sustancias como los aceites o grasas y aunque tienen una muy baja actividad antimicrobiana, existe evidencia de que un lavado con jabón durante 15 segundos reduce entre 0,6-1,1 log<sub>10</sub> el recuento bacteriano y si se realiza durante 30 segundos 1,8-2,8 log<sub>10</sub> (98). Sin embargo, existen evidencias científicas en la literatura que demuestran que el uso de un producto convencional para lavar las manos como es el jabón sin medicar, no consiguió eliminar de la mano de los sanitarios los microorganismos (48,33,99).

Por otra parte, hemos encontrado estudios donde también se demuestra que la probabilidad de propagación de enfermedades a través de pastillas de jabón es muy bajo o casi nulo (100,101).

## ALCOHOLES

La mayoría de antisépticos con base de alcohol contiene isopropanol, etanol o n-propanol y casi todos los estudios evalúan la eficacia de estos utilizando diferentes concentraciones y en menor número la efectividad de la combinación de dos o más de ellos o incluso la combinación de alco-

holes y otros productos como yodos o gluconato de clorhexidina entre otros (102-123).

La efectividad antimicrobiana de los alcoholes radica en la capacidad para la desnaturalización de las proteínas (124). Los alcoholes con mayor efectividad son aquellos cuyas concentraciones oscilan entre 60-80% ya que concentraciones superiores a estas, al tener poco volumen de agua y ser esta necesaria para desnaturalizar las proteínas, son menos efectivas (124).

Los alcoholes poseen una gran actividad *in-vitro* frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, *Mycobacterium tuberculosis* y hongos (124-132). Por el contrario tienen casi nula actividad contra esporas, protozoos y algunos virus sin envoltura. Por ello, se está planteando el uso de estos alcoholes con fricción en lugares tropicales para que este tipo de microorganismos sean eliminados por acción mecánica en lugar de química (21).

Algunos virus con envoltura como son el herpes simple, el virus de la inmunodeficiencia humana o el virus de la influenza son sensibles al alcohol en ensayos *in-vitro* (124,133,134). En menor medida pero también sensibles a los alcoholes son el virus de la hepatitis B y C (135).

Encontramos mucha bibliografía que refleja que los alcoholes tienen gran efectividad *in-vivo* frente a microorganismos, y en los estudios cuantitativos más antiguos acerca del efecto de las frotaciones de manos con alcohol, observamos que ya disminuía significativamente el recuento de UFC en las manos (13,125,128,136). Por lo general, las reducciones eran del 3,5 log<sub>10</sub> tras de un frotado de medio minuto, y de 4,0-5,0 log<sub>10</sub> después de un frotado de un minuto (98).

Los alcoholes poseen una eficacia frente a los microorganismos muy rápida cuando se usan en la piel pero no se aprecia una gran actividad residual. Por el contrario, el nuevo crecimiento bacteriano es lento debido a los efectos sub-letales que tienen estas soluciones con determinados microorganismos dérmicos (137,138).

Los productos con alcohol, debido a algún corte o arañazo en las manos de los sanitarios en ocasiones provocan sensación quemante o picor durante pocos segundos pero según evidencia científica se ha demostrado que en raras ocasiones produce o es responsable de dermatitis o hipersensibilidad al producto (139-141).

Revisiones sistemáticas existentes en la bibliografía desde 1992 hasta el 2002 donde se analiza la eficacia de las soluciones alcoholadas demuestran que al frotar las manos utilizando este tipo de soluciones se muestra mayor efectividad que lavando las manos con otras soluciones antisépticas además de que se precisa menos tiempo y es menos lesivo para la piel (142).

## YODÓFOROS

Desde principios del siglo XIX se ha utilizado el yodo como uno de los principales antisépticos, pero con el paso del tiempo ha ido sustituyéndose paulatinamente por yodóforos dado que el yodo causa más irritación de la piel.

La capacidad antiséptica del yodo radica en su capacidad de penetrar en el microorganismo e inactivarlo formando complejos aminoácidos y

alterando la síntesis protéica y membranas celulares (143). Los yodóforos están compuestos de yodo y un portador polimérico. Cuanta más concentración de yodo tengan las formulaciones, mayor capacidad antimicrobiana tendrán. Un 10% de los productos de povidona yodada, contienen un 1% de yodo (144). Los elementos que más frecuentemente se añaden al yodo para disminuir la irritación en la piel son povidona o poloxámeros (143,144). Factores como temperatura, tiempo de exposición, pH o concentración de yodo, pueden alterar la efectividad antiséptica de los yodóforos (21).

Los yodóforos poseen actividad ante bacterias Gram-positivas, Gram-negativas, micobacterias, virus y hongos (6,143,145-148); aunque la concentración que generalmente usan los antisépticos convencionales, no tienen eficacia ante las esporas(98).

Estudios *in vivo* demuestran que los yodóforos reducen en las manos de los sanitarios la cantidad de microorganismos viables (117,149-152).

Un aspecto que genera controversia en el ámbito clínico, es la capacidad que tienen los yodóforos para mantener ese efecto bactericida una vez las manos han sido lavadas. En un estudio de Paulson y cols. (153) se demostró que la actividad continuó durante 6 horas pero en contraposición, hay varios estudios que no demuestran esa efectividad pasada 1 hora (103,121,154).

Los yodóforos son menos irritantes que el yodo para la piel y causan menos reacciones de hipersensibilidad (155).

## NORMATIVAS ACTUALES PARA LA ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA DE MANOS.

En la antisepsia quirúrgica de manos, encontramos claramente dos normativas que predominan del resto.

### NORMATIVA EUROPEA

La norma CEN/prEN 12791 (156) prueba: (I) el efecto bactericida del isopropanol al 60% en las manos, estando estas limpias y no artificialmente contaminadas; (II) se emplean 18- 20 voluntarios; (III) se utiliza el protocolo de Michaud, McGrath & Gos con manos separadas para medir por una parte el efecto inmediato y por otra el efecto sostenido a las tres horas llevando las manos enguantadas; (IV) se realiza un diseño cruzado espaciando las rondas de ensayos 7 días para dejar que crezca de nuevo la flora bacteriana residente; (V) se emplea isopropanol al 60% (V/V) en alícuotas de tres ml. tantas veces como se necesite para mantener durante tres minutos la manos húmedas; (VI) la solución se aplica según las indicaciones del fabricante, con un máximo de cinco minutos; (VII) el objetivo es que un producto para antisepsia de manos no debe tener el efecto inmediato ni sostenido significativamente menor al antiséptico de referencia y (VIII) si existe una solicitud de actividad sostenida, ese antiséptico debe tener una liberación bacteriana significativamente menor que el antiséptico de referencia tras tres horas.

### NORMATIVA ESTADOS UNIDOS

La normativa ASTM E-115 para el cepillado quirúrgico de manos (157) está elaborada para evaluar la reducción de flora bacteriana de la piel. Ade-

más puede medir estas reducciones de manera inmediata y persistente e incluso puede hacerlo después de una sola antisepsia o de repetitivas antisepsias o ambas.

Según esta normativa, los productos deben: (I) reducir el número de bacterias en 1-log<sub>10</sub> en ambas manos después de un minuto de utilización y que el número de bacterias en ambas manos no supere el valor de referencia en las seis horas sucesivas; (II) producir una reducción de 2-log<sub>10</sub> en la flora bacteriana de ambas manos después de un minuto usando la formulación y hasta el segundo día; (III) lograr que reduzca en 3-log<sub>10</sub> la flora microbiana en ambas manos desde el minuto uno del uso de la formulación hasta el día cinco, cuando lo comparamos con el valor de referencia establecido (158).

## ANTISEPSIA PRE-QUIRÚRGICA DE LAS MANOS EN LA ACTUALIDAD.

Dado que las infecciones producidas en el momento quirúrgico son una de las causas de infecciones nosocomiales con más prevalencia, también son un banco de pruebas perfecto para el lavado de manos (159).

De esta forma, la antisepsia de manos se convierte en la estrategia más eficaz frente a las adversidades comentadas en la prevención de infecciones producidas durante las intervenciones quirúrgicas. No obstante debe ser practicada de forma apropiada siguiendo los protocolos normalizados recomendados por organismos independientes, el propio centro asistencial o del fabricante del producto antiséptico dado que ha sido reportado que las deficiencias en la antisepsia aún conservando los guantes intactos multiplican por cuatro el riesgo de infecciones quirúrgica (20).

Como ya hemos explicado en este documento, la finalidad de la higiene pre-quirúrgica consiste en reducir suficientemente la microbiota bacteriana preexistente en las capas más externas de la piel para que disminuya la probabilidad de transmitir los microorganismos que atraviesan los guantes del cirujano y por consiguiente se reduzca también el porcentaje de infección producida en el acto quirúrgico (160) . Para ello se deben tener en cuenta tres factores imprescindibles como son la adecuada selección del agente antiséptico, el método de aplicación del mismo y la duración de proceso de antisepsia.

Es importante resaltar que la antisepsia de las manos con antisépticos reduce la carga de bacterias pero no consigue la completa esterilización del área intervenida. La microbiota superviviente tras la antisepsia comienza a multiplicarse y en pocas horas consigue repoblar la piel tratada, igualando o incluso superando el número de microorganismos preexistentes antes del lavado. Un estudio experimental reciente demuestra que a diferencia de las sustancias antimicrobianas con poder antiséptico, la repoblación de la microbiota tras el lavado con antisepticos mantiene un equilibrio cualitativo y cuantitativo de especies similar al preexistente. La acción específica de las sustancias antimicrobianas causa por el contrario un sobrecrecimiento de las especies no inhibidas selectivamente, con potenciales repercusiones tanto para el huésped como para el paciente cuando las tareas de antisepsia son continuadas (161).

Como recientemente demostró Vallejo RB de B y cols. (162), la tasa de repoblación bacteriana de la zona tratada es inversamente proporcional a la tasa de reducción de carga tras la antisepsia. De esta forma, cuanto menor es la carga inicial reducida, mayor y más rápida es la repoblación bacteriana de la zona tratada. Esto se puso de manifiesto al comparar la acción antiséptica de tres agentes químicos aprobados como antisépticos quirúrgicos en diferentes áreas de la mano, superficie epidérmica, punta del dedo e hiponiquio de la uña. El estudio encontró una buena correlación entre la antisepsia deficiente inicial del hiponiquio de la uña y un aumento en la tasa de repoblación bacteriana en la superficie epidérmica, lo que confirmó por otro lado que el hiponiquio de la uña es un importante reservorio de microorganismos que ante una deficiente antisepsia facilita su progresión al resto de la superficie de la mano tratada (162).

Con respecto a los antisépticos utilizados en el lavado pre-quirúrgico, hasta la década de 1960 los antisépticos se aplicaban utilizando cepillos con cerdas duras. Posteriormente fueron reemplazados por cepillos de cerdas suaves y en la actualidad, en muchos casos, por estrategias de lavado sin cepillado. Aunque independientemente del método utilizado, la efectividad para reducir la carga bacteriana es parecida, existen algunos estudios que advierten de una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la efectividad del lavado por frotado y cepillado (156).

Algunos de los estudios recientes que demuestran esa mayor efectividad del frotado ante el cepillado de manos son los realizados por Carro y cols en 2003 en el que se compara el frotado de manos con el cepillado y en el que demuestran que se obtienen mejores resultados en cuanto a eliminación de carga bacteriana con el método de frotado (163). En otro estudio reciente, Barbadoro y cols ponen a prueba varios métodos de antisepsia de manos con diferente antisépticos, obteniendo unos resultados significativamente mejores en cuanto a reducción de carga bacteriana cuando utilizaron el método de frotado con alcohol (164). Lai KW y cols también realizaron otro estudio en el que compararon el método de frotado de manos con alcohol con el de cepillado de utilizando Yodo y demostraron que es significativamente más efectivo en cuanto a la reducción de carga bacteriana el frotado con alcohol (165).

A pesar de estos hechos el método de lavado pre-quirúrgico con cepillado continúa siendo el método más utilizado en el entorno asistencial (20), donde destacan como productos de referencia en la antisepsia de manos el alcohol, la clorhexidina, los yodóforos, el paraclorometaxilenol (PCMX) y triclosan (20).

Recientes hallazgos confirman que antisépticos de uso muy frecuente en el ámbito asistencial y aprobados por las autoridades competentes, Center for Disease Control and Prevention (CDCs) para la antisepsia quirurgica, como soluciones antisépticas de PCMX (PCMX al 3%, Lauril sulfato sófico, trietilenglicol, propilbetaina de cocamide, cloroxilol, aloe barbadensis, lanolina, perfume, metilcloroisotiazolinona y metillisotiazolinona) o clorhexidina gluconato (clorhexidina gluconato al 4%, propanol-2 al 1-5%, oxido de laurilmetilamina al 1-5% y glicerol al 1-5%) para lavado por cepillado,

sorprendentemente no superan la regla de no inferioridad tanto en antisepsia inmediata como prolongada, con respecto al producto estándar comparador, propanol 1 al 60%, según establece la normativa Europea UNE-EN 12971 (156,182).

La normativa UNE-EN 12791, vigente para la Unión Europea, proporciona el estándar de calidad que ha de reunir un antiséptico idóneo así como las recomendaciones para la práctica de antisepsia de manos antes de cualquier intervención quirúrgica. Obligatoriamente para la aprobación que cualquier antiséptico destinado a uso quirúrgico, debe cumplir con proporcionar una reducción de la carga bacteriana tras la antisepsia inmediata y tras tres horas de antisepsia no significativamente inferior a la que establece el químico control propanol-1 al 60% (166).

En la práctica diaria no todos los profesionales sanitarios se adhieren a la normativa de antisepsia desencadenando defectos de antisepsia (160,167).

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Pese a que existen muchísimos productos y soluciones antisépticas, no hay ninguno ideal, sin olvidar la disponibilidad o predilección personal o profesional por uno u otro producto (156).

Al margen de estos aspectos, cualquier agente antiséptico debería cumplir con los criterios de eficacia que se establece en la normativa Europea UNE-EN 12791 (156) y que aseguran una antisepsia pre-quirúrgica óptima. La referencia control de eficacia de la normativa Europea es la actividad antiséptica del Propanol-1 al 60% y el método de antisepsia debe desarrollarse mediante frotado vigoroso de las manos llegando hasta las muñecas.

En el mercado encontramos disponibles antisépticos de uso habitual para lavado pre-quirúrgico con instrucciones claras por parte del fabricante para su aplicación mediante cepillado vigoroso. Como se ha descrito en la introducción de esta memoria, diversos trabajos reportan fallas en la antisepsia con productos antisépticos aplicados mediante cepillado que hipotéticamente han sido aprobados para antisepsia pre-quirúrgica.

Estos hechos inducen a pensar que el cepillado juega un papel determinante en la pérdida de eficacia antiséptica de los agentes antisépticos y cuestiona en cierto modo el procedimiento de estandarización según se dispone en la

UNE-EN 12791. Por ello nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Será igual de eficaz la antisepsia del lavado pre-quirúrgico de manos utilizando propanol-1 al 60% mediante el procedimiento de frotado que utilizando el cepillado de manos durante tres minutos? ¿Qué alternativa a la UNE-EN 12791 resultaría más interesante para evitar fallos de antisepsia empleando antisépticos comerciales que indistintamente son propuestos para frotado y cepillado?

La hipótesis nula que se plantea es que la eficacia en la reducción de carga bacteriana utilizando propanol-1 al 60% es la misma en el lavado de manos mediante el procedimiento de frotado que utilizando el cepillado de manos.

La hipótesis alternativa que se plantea es que la eficacia en la reducción de la carga bacteriana utilizando propanol-1 al 60% es menor en el lavado de manos utilizando el método de frotado que utilizando el cepillado de manos.

El objetivo general de este ensayo clínico es determinar la efectividad en la reducción de la carga bacteriana del propanol-1 al 60% como estándar del lavado de las manos mediante el método de frotado de manos y mediante el método de cepillado de manos.

Los objetivos específicos que se plantean son:

- Determinar el efecto inmediato en la reducción de carga bacteriana del propanol-1 al 60% en ambos procedimientos de lavado

- Determinar el efecto en la reducción de carga bacteriana a las 3 horas del propanol-1 al 60% en ambos procedimientos de lavado
- Determinar la reducción de carga bacteriana del propanol-1 al 60% con ambos procedimientos de lavado.
- Valorar la idoneidad de la normativa vigente en cuanto a las condiciones de ensayo de agentes antisépticos dirigidos a la antisepsia pre-quirúrgica.



## MATERIAL Y MÉTODOS

Este ensayo clínico cruzado, prospectivo, cuasi-experimental con una evaluación pre-intervención y post-intervención cruzado de muestreo no probabilístico en fase IV, involucró a veinte voluntarios mayores de edad, sanos a los que se les instruyó en el lavado de manos. Los voluntarios fueron 9 hombres y 11 mujeres, cuya edad media fue de  $30,65 \pm 7,43$  años (rango, 23-55 años).

El ensayo contó con la aprobación del Comité de Ética para la Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínico San Carlos, de Madrid, con nº 16/122-E TFM (Anexo I) y, según lo establecido en los Principios Éticos de la Declaración de Helsinki, los participantes fueron reclutados voluntariamente, previo al comienzo del estudio fueron informados y se contó con el consentimiento informado de todos ellos, donde quedan detalladas las características del ensayo, incluidas las muestras que debían obtenerse.

Por último, también se les informó de la posibilidad de desistir del ensayo clínico y abandonar en cualquier momento, además del anonimato y protección de todos sus datos (Anexo II).

Este ensayo se realizó de Marzo a septiembre de 2016 en el Departamento de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid.

El cálculo del tamaño muestral se realizó según la normativa UNE-EN 12791, que indica 20 personas.

Los criterios de inclusión son adultos, sin patologías sistémicas y con la piel de las manos sana y las uñas de los de dos de las manos cortas. Los voluntarios son instruidos para no utilizar ninguna sustancia que posea acción antibacteriana una semana antes del ensayo.

Los criterios de exclusión incluyeron: alergias o reacciones medicamentosas a cualquier alcohol, historial de eczemas, alergias a cualquier ingrediente de los productos empleados o contraindicaciones para su uso, psoriasis, dermatitis u otras alteraciones en la piel de las manos que no pueda garantizar su seguimiento, el uso de antibióticos recientemente o tratamiento antimicrobiano activo, imposibilidad cognitiva para seguir el protocolo de lavado de manos, así como personas que no acepten ni firmen su consentimiento informado.

Las variables independientes, son los dos métodos de lavado de manos, por frotamiento y por cepillado usando propanol-1 al 60%.

Las variables dependientes del estudio son la carga bacteriana inmediatamente después del lavado pre-quirúrgico, la carga bacteriana a las tres horas de tener enguantadas las manos con los guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo (Guante Peha-Taft Classic®, Bastos Medical S.L., Barcelona, España), y por último la diferencia de carga bacteriana inmediatamente después de realizar el lavado de manos y a las 3 horas, habiendo empleado guantes quirúrgicos, todo ello expresado como el logaritmo decimal de unidades formadoras de colonias (UFC).

## PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA PIEL, LAVADO PRE-QUIRÚRGICO Y TOMA DE MUESTRAS:

A los voluntarios no se les dió ninguna orden específica para el lavado, conservando así su hábito de higiene personal. Los participantes no conocían qué antiséptico se iba a utilizar en el momento del estudio. Un único investigador examinó el tiempo de antisepsia de manos en cada preparación.

A los voluntarios se les enseñó a realizar la técnica para la antisepsia prequirúrgica de manos descrita por la OMS(161), utilizando jabón no antimicrobiano.

### -Lavado de manos preparatorio

Se realiza una higiene de manos preparatoria según la normativa UNE-EN 12791 (156) en el cual se usa un jabón blando diluido con una concentración de 200g/1000g producido en el servicio de Farmacia Comunitaria y el cual esta compuesto de los elementos que se detallan en la tabla 2 además de esterilizarse en un autoclave. Las manos se prepararon mediante un lavado sin utilizar ningún cepillo, durante 60 segundos, con 10 ml de jabón blando. Posteriormente se enjuagaron las manos con agua del grifo y se secaron por completo con paños de papel.

### **Tabla 2.**

*Composición jabón blando diluido (concentración 200g/1000g) empleado en el lavado preparatorio, según la Norma UNE-EN 12791*

Aceite de linaza	50 partes <sup>1)</sup>
Hidróxido de potasio	9,5 partes
Etanol al 96% (concentración en volumen)	7 partes
Agua destilada	Según se precise

<sup>1)</sup>En peso

### –Obtención de muestras pre-antisepsia

Conforme a la normativa UNE-EN 12791, inmediatamente después de secar las manos, se procederá a obtener las muestras frotando las yemas de los cinco dedos de las dos manos durante 60 segundos sobre una placa Petri, que tiene 10 ml de caldo de soja tryptona(TSB), (Becton Dickinson, New York, EE.UU) sin neutralizador, para así medir la liberación de microorganismos de las manos antes del tratamiento antiséptico. Emplearemos una placa Petri para mano derecha y otra distinta para la izquierda.

Una vez tomadas las muestras en las dos manos, denominándose a esta variable “*Logaritmo valor tras jabón mano derecha*” para la mano derecha y “*Logaritmo valor tras jabón mano izquierda*” para la mano izquierda, se procede a realizar la antisepsia quirúrgica de manos cumpliendo las directrices de la OMS en cuanto al método de lavado y según la normativa UNE-EN 12791, en la que aplicación no deberá ser superior los 5 minutos como máximo en las dos manos (156).

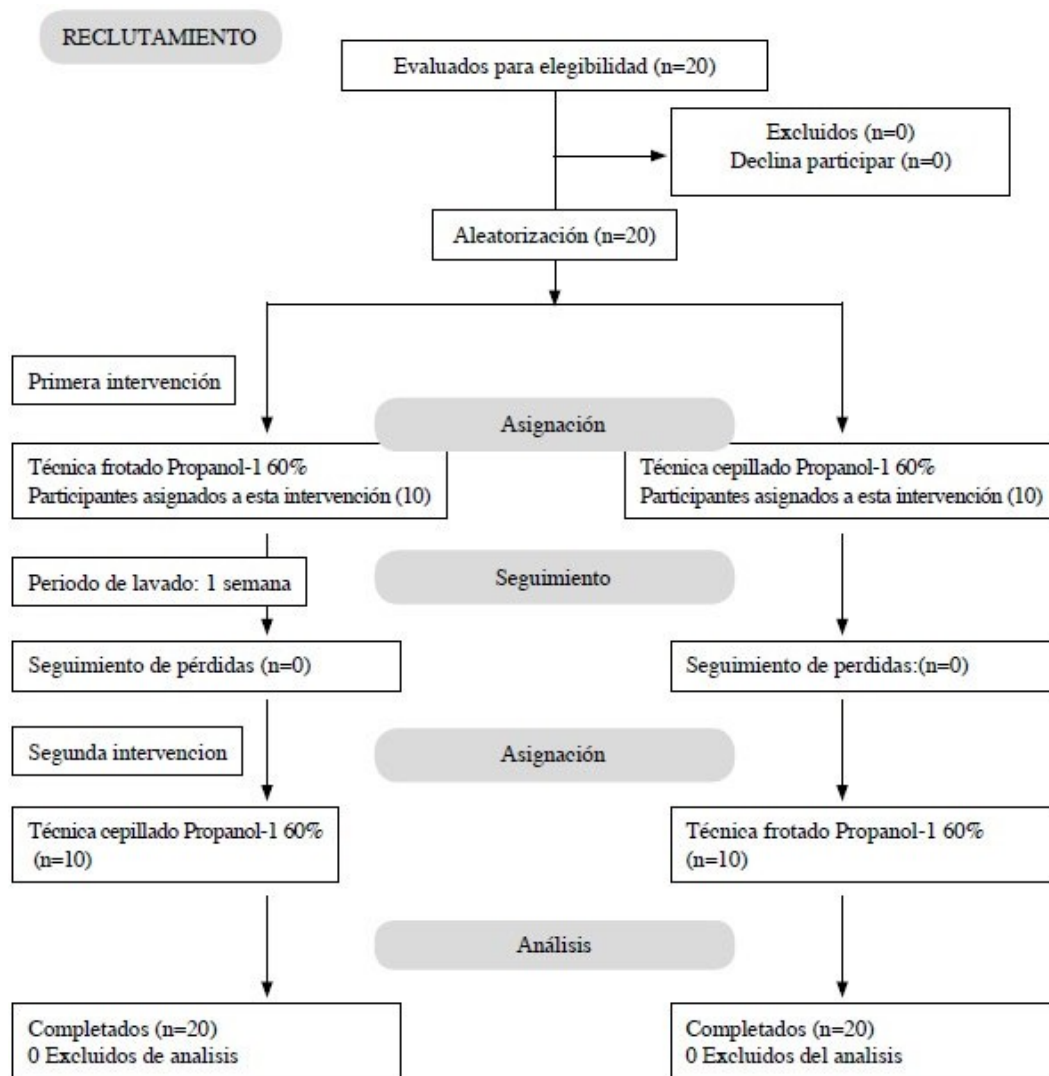
### –Procedimiento de aleatorización para la asignación para la antisepsia de las manos

En este diseño experimental cruzado los voluntarios se dividen al azar en dos grupos siendo asignados los participantes a cada grupo mediante el lanzamiento de una moneda al aire. En una primera sesión experimental los voluntarios del grupo 1 utilizan el método de antisepsia por frotamiento, y los del grupo 2 utilizan el método de antisepsia por cepillado sujeto a ensayo de eficacia. Transcurrido un periodo de una semana para permitir la reconstitución de la flora normal de la piel (156,168,169), los mismos participantes

regresaron para repetir el ensayo pero intercambiando la asignación al grupo y realizando un nuevo lavado de manos utilizando el jabón antiséptico contrario en una segunda sesión. Los participantes fueron cegados al tipo de antiséptico que estaban utilizando (Figura.1)

**Figura 1**

*Muestra el diagrama de flujo de la población del estudio desde los elegibles hasta los incluidos en el análisis.*



-Procedimiento para la antisepsia mediante frotamiento de las manos-

Cumpliendo la normativa UNE-EN 12791, se vierten 3 ml de propanol-1 al 60% en el espacio cóncavo que se ha formado entre las dos manos y se frotan con vigor cubriendo las muñecas según exige el protocolo de frotado de manos (explicado en el anexo A) asegurando así la cobertura de las manos al completo. Este consiste en realizar un frotado entre ambas manos 5 veces sentidos opuestos como se describe a continuación: palma directamente contra palma opuesta, sobre el dorso de la izquierda deslizamos la palma derecha y sobre el dorso de la derecha deslizamos palma izquierda, presionamos palma directamente contra palma opuesta con los dedos entrelazados, dorso de los dedos contra palma opuesta con dedos trabados, frotamiento rotando los dedos de mano izquierda cerrados alrededor del pulgar de la mano derecha y de los dedos de la derecha cerrados alrededor del pulgar de la izquierda, frotamiento rotando los dedos unidos por los pulpejos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda y de los dedos unidos por los pulpejos de la izquierda contra la palma de la derecha. Cuando las manos estén casi secas, se aplican alícuotas adicionales de tres ml de propanol-1 al 60% conforme se vaya evaporando

-Procedimiento para la antisepsia quirúrgica por cepillado de las manos-

La normativa UNE-EN 12791, establece que el procedimiento de cepillado se debe de efectuarse de conformidad con la información proporcionada por el fabricante, por lo que se tomó como referencia el método de antisepsia pre-quirúrgica de las manos descrito en la OMS (161).

Se realiza un lavado de las dos manos usando un cepillo quirúrgico estéril de un único uso de polietileno con cerdas flexibles en un lado y una esponja de poliuretano en el otro. El lado con las cerdas se usó para cepillar la totalidad de las manos además de las uñas, palmas y dorso de las manos, y espacios interdigitales, y el lado de la esponja para frotar interdigitalmente.

Durante dos minutos y medio se frotaron todos los dedos, entre ellos, dorso y palmas de las manos, después se lavan los antebrazos manteniendo siempre la mano más alta que el brazo, utilizando 1 minuto para lavar ambos antebrazos, desde las muñecas hasta los codos (170).

–Obtención de muestras post-antisepsia–

Conforme la normativa UNE-EN 12791, después del tratamiento y secado, se utiliza el mismo procedimiento de muestreo para medir la carga bacteriana (UFC) descrito anteriormente, obteniéndose la muestra de la mano derecha, nombrandose esta variable “*Logaritmo tras antisepsia mano derecha*” y se deja secar. Posteriormente se protegen las manos de posibles contaminaciones llevando colocados guantes quirúrgicos estériles durante 3 horas, habiendo instruido previamente a los voluntarios para el correcto enguantado según la metodología de la Organización Mundial de la Salud y posteriormente (161) se realizan clases de sutura en pieza animal.

Se cuantificó el factor de reducción (FR) inmediato llamado: “*Logaritmo facto de reducción mano derecha*” restando el valor de la carga bacteriana

basal obtenida en mano derecha tras la higiene de manos preparatoria con jabón blando del valor de la carga bacteriana en la misma mano tras realizar la antisepsia pre-quirúrgica, siendo formulado con las siguientes variables:

*FR inmediato = logaritmo valor tras jabón mano derecha - logaritmo tras la antisepsia mano derecha*

-Obtención de muestras a las 3 horas-

Pasadas 3 horas, retiramos los guantes estériles quirúrgicos y se procede a medir la carga bacteriana (UFC) de la mano izquierda utilizando el mismo procedimiento de muestreo descrito anteriormente, nombrandose esta variable “*Logaritmo a las 3 horas mano izquierda*”.

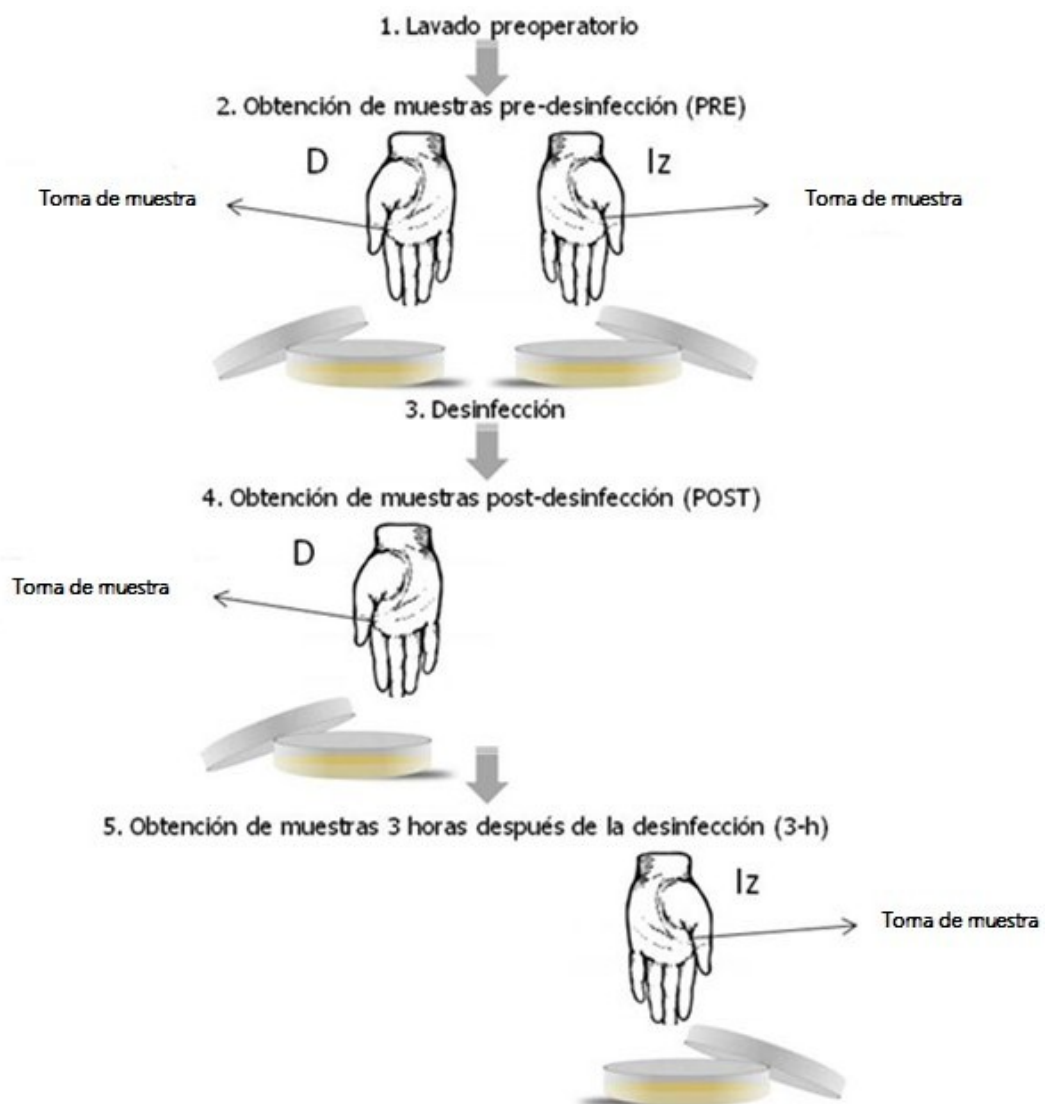
También, se valoró el FR a las 3 horas llamado “*Logaritmo factor de reducción mano izquierda*”, mediante la resta de la variable “*Logaritmo valor tras jabon mano izquierda*” de la variable “*Logaritmo a las 3 horas mano izquierda*”, resultando la formula con las siguientes variables:

*FR 3 horas = Logaritmo valor tras jabón mano izquierda - Logaritmo a las 3 horas mano izquierda*

Los dos factores de reducción han sido expresados mediante su logaritmo decimal (log<sub>10</sub> UFC).

**Figura 2**

*Muestra el procedimiento para la obtención de muestras.*



## CULTIVO DE MUESTRAS:

Había un tercer investigador en el laboratorio que no conocía los productos antisépticos utilizados en la antisepsia de manos en la distintas muestras.

Para las muestras que se obtuvieron después del lavado simple de manos con solución jabonosa blanda, conforme a lo descrito en la norma UNE-EN 12791, se preparan diluciones  $10^{-1}$  y  $10^{-2}$  de los fluidos de muestreo en TSB (caldo de soja triptona). Para cada dilución, se siembran 0,1 ml. en una placa con TSA (agar de soja triptona) (Becton Dickinson, New York, EE.UU), usando espátulas de vidrio. Entre la preparación de la muestra y la siembra de la placa no se superaron los 30 minutos.

Para las muestras obtenidas después de la antisepsia pre-quirúrgica de la mano derecha, como para las muestras obtenidas después del enguantado durante 3 horas en la mano izquierda, se usaron volúmenes de 1,0 ml y 0,1 ml de fluido de muestreo sin diluir y 0,1 ml. de la dilución  $10^{-1}$  para la siembra sobre la placa de los cultivos cuantitativos.

La totalidad de las placas fue incubada aeróbicamente a  $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  de 18 a 24 horas. Después se efectuó un recuento de UFC y se continúa la incubación otras 24 horas para detectar posibles colonias de crecimiento lento.

Se registra el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por placa para cada etapa de dilución. Se calcula el factor de dilución, multiplicando la dilución de la muestra por el volumen de la muestra (en ml). Se calcula el número de UFC por mililitro de fluido de muestro, multiplicando el recuento de UFC por placa por el factor de dilución.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

El test de Shapiro-Wilk para tamaños muestrales menores de 30 se utilizó para determinar si las variables cuantitativas de este estudio provienen de una distribución normal (168).

Se utilizó el test paramétrico t de student independiente para las variables que muestran normalidad.

Se usó la prueba no paramétrica de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas para poder comparar los resultados obtenidos en las variables cuantitativas en el mismo grupo tanto al inicio como después de la antisepsia pre-quirúrgica usando el mismo método de antisepsia y la misma solución antiséptica (171).

Se utilizó el test no paramétrico con la prueba U Mann Whitneys para muestras independientes para la comparación de la medida de las variables cuantitativas entre los dos grupos independientes para comparar la efectividad dependiendo del método empleado, cepillado o frotado (171).

Los datos se analizaron con un software estadístico IBM SPSS Statistics, versión 19 (SPSS Inc, Chicago, Illinois). El nivel estadísticamente significativo se fijó en una  $p < 0,05$  con un intervalo de confianza del 95%.



## RESULTADOS

En la tabla 3 se reflejan los resultados de la prueba de normalidad obtenidos utilizando Propanol-1 al 60% mediante procedimiento de cepillado.

Se obtiene que en la variable tras lavar con jabón la mano derecha denominada “logaritmo valor tras jabón mano derecha” así como en la variable tras cepillado con propanol-1 al 60% de mano derecha denominada “logaritmo tras antisepsia mano derecha” como en la variable en la que se observa la reducción entre el lavado con jabón en mano derecha y cepillado con propanol-1 al 60% en mano derecha denominada “logaritmo factor de reducción mano derecha”, sí presentan una distribución normal ( $P>0,05$ ) por lo que no necesitamos usar pruebas no paramétricas. Por otra parte, en la variable tras lavado con jabón de la mano izquierda denominada “logaritmo valor tras jabón mano izquierda” así como en la variable tras 3 horas de cepillado con propanol-1 al 60% en la mano izquierda denominada “logaritmo a las tres horas mano izquierda” y en la variable en la que se observa la reducción entre el lavado con jabón y el lavado mediante cepillado con propanol-1 al 60% en la mano izquierda denominada “logaritmo factor de reducción mano izquierda”. También presentan una distribución normal ( $P>0,05$ ). Por lo que no necesitamos usar pruebas no paramétricas.

**Tabla 3.**

*Pruebas de normalidad utilizando Propanol-1 al 60% en la antisepsia pre-quirúrgica de manos para variables con cepillado.*

	<b>Shapiro-Wilk (n&lt;30)</b> <b>Valor P*</b>
Logaritmo valor tras jabón mano derecha	0,362
Logaritmo tras antisepsia mano derecha	0,837
Logaritmo factor de reducción mano derecha	0,888
Logaritmo valor tras jabón mano izquierda	0,847
Logaritmo a las 3 horas mano izquierda	0,803
Logaritmo factor de reducciónmano izquierda	0,914

\*Corrección de la significación de Lilliefors. Significación estadística para un valor  $p < 0,05$ , con un intervalo de confianza del 95%.

En la tabla 4 se observan los valores de la prueba de normalidad utilizando Propanol-1 al 60% mediante el procedimiento de frotado.

Se obtiene que en la variable tras lavar la mano derecha mediante frotado con propanol-1 al 60% denominada “logaritmo tras antisepsia mano derecha” así como en la variable en la que se observan los datos obtenidos en la reducción entre el lavado con jabón y el frotado con propanol-1 al 60% de la mano derecha denominada “logaritmo factor de reducción mano derecha” como la variable con los datos obtenidos en mano izquierda después de tres horas del frotado con propanol-1 al 60% denominada “logaritmo a las tres horas mano izquierda” no poseen distribución normal ( $P < 0,05$ ). Por lo que debemos usar pruebas no paramétricas.

En la variable tras lavar con jabón la mano derecha denominada “logaritmo valor tras jabón mano derecha” así como en la variable en la que se lava con jabón la mano izquierda denominada “logaritmo valor tras jabón mano izquierda” y en la variable en la que se muestra la reducción obtenida a las tres horas entre el lavado con jabón en la mano izquierda y el frotado con propanol-1 al 60% en la mano izquierda denominada “logaritmo factor de reducción mano izquierda” sí presentan una distribución normal, ( $P > 0,05$ ). Por lo que no usaremos pruebas no paramétricas.

**Tabla 4**

*Pruebas de normalidad utilizando Propanol-1 al 60% en la antisepsia pre-quirúrgica de manos para variables con frotado*

	<b>Shapiro-Wilk (n&lt;30) Valor P*</b>
Logaritmo valor tras jabón mano derecha	0,386
Logaritmo tras antisepsia mano derecha	<0,001
Logaritmo factor de reducción mano derecha	0,019
Logaritmo valor tras jabón mano izquierda	0,974
Logaritmo a las 3 horas mano izquierda	<0,001
Logaritmo factor de reducción mano izquierda	0,698

\*Corrección de la significación de Lilliefors. Significación estadística para un valor  $p < 0,05$ , con un intervalo de confianza del 95%.

En la tabla 5 se exponen los resultados derivados del procedimiento de lavado mediante la técnica de frotado con propanol-1 al 60% y mediante la técnica de cepillado con propanol-1 al 60%.

Podemos afirmar que, en el grupo que utiliza el propanol-1 al 60% mediante procedimiento de frotado en su efecto inmediato, se observa que la carga bacteriana de la mano derecha tras el lavado con jabón es de  $3,46 \pm 0,68$  UFC/ml, y el resultado de la carga bacteriana en la mano derecha tras realizar el frotado con propanol-1 al 60% es de  $1,88 \pm 1,00$  UFC/ml, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,001$ ) y se produce una reducción de la carga bacteriana en la mano derecha y en su efecto inmediato de  $1,57 \pm 0,91$  UFC/ml.

Cuando observamos los resultados obtenidos en el grupo que utiliza propanol-1 al 60% mediante el procedimiento de frotado, en su efecto a las 3 horas obtenemos que el recuento de unidades formadoras de colonias en la mano izquierda tras realizar el lavado con jabón es de  $3,44 \pm 0,88$  UFC/ml. Tres horas después

de realizar el lavado mediante procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% y empleando el guante quirúrgico en mano izquierda, el valor de la carga bacteriana en la mano izquierda es de  $2,01\pm 0,93$  UFC/ml, siendo esta disminución estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ), y se produce una reducción de la carga bacteriana en la mano izquierda a las tres horas de  $1,42\pm 1,08$  UFC/ml.

En cuanto a los resultados obtenidos en el grupo que utiliza propanol-1 al 60% mediante el procedimiento de cepillado en su efecto inmediato, se observa que la carga de bacterias en la mano derecha tras el lavado de manos con jabón es de  $4,04\pm 0,80$  UFC/ml y que la carga bacteriana en la mano derecha tras realizar el lavado de manos mediante cepillado con propanol-1 al 60% es de  $3,18\pm 0,91$  UFC/ml, siendo esta reducción estadísticamente significativa ( $p=0,001$ ), produciéndose una reducción de la carga de bacterias en la mano derecha, es decir, en su efecto inmediato de  $0,86\pm 0,55$  UFC/ml.

No obstante, los valores de carga bacteriana en la mano izquierda tras realizar el lavado con jabón neutro son de  $3,99\pm 0,68$  UFC/ml y tras tres horas de haber realizado el lavado de manos mediante la técnica de cepillado con propanol-1 al 60% y habiendo tenido enguantadas las manos de manera estéril, obtenemos un resultado de carga bacteriana en la mano izquierda de  $3,49\pm 1,04$  UFC/ml, resultando esta reducción no estadísticamente significativa ( $p=0,062$ ) y podemos observar que se produce una reducción de la carga bacteriana de la mano izquierda a las tres horas de  $0,50\pm 1,03$  UFC/ml. Como puede verse en la tabla 5.

**Tabla 5.**

*Valores logarítmicos de los recuentos totales de Unidades Formadoras de Colonias (UFC/ml), logaritmo del factor de reducción inmediato y logaritmo del factor de reducción a las 3 horas, utilizando Propanol-1 al 60% mediante frotado y Propanol-1 al 60% mediante cepillado.*

	EFECTO INMEDIATO			EFECTO A LAS 3 HORAS				
	(UFC/ml en mano derecha)			(UFC/ml en mano izquierda)				
	Logaritmo valor tras lavado	Logaritmo valor tras antisepsia	Valor P*	Logaritmo factor de reducción	Logaritmo valor tras lavado	Logaritmo valor tras antisepsia	Valor P*	Logaritmo factor de reducción
	jabón neutro			mano derecha	jabón neutro	las 3 horas		mano izquierda
Propanol-1 al 60% frotado	3,46±0,68	1,88±1,00	0,001	1,57 ±0,91	3,44±0,88	2,01±0,93	0,001	1,42±1,08
Propanol-1 al 60% cepillado	4,04±0,80	3,18±0,91	0,001	0,86±0,55	3,99±0,68	3,49±1,04	0,062	0,50±1,03

Abreviaturas: UFC, Unidades Formadoras de Colonias.

\*Valor P, según test no paramétrico de Wilcoxon para muestras relacionadas.

Significación estadística para un valor  $p \leq 0,05$ , con un intervalo de confianza del 95%.

En la tabla 6 se reflejan los resultados obtenidos en el efecto inmediato por el procedimiento de frotado y el cepillado con propanol-1 al 60%.

Podemos objetivar que la carga microbiana en la mano derecha tras el lavado con jabón neutro en el grupo en el que se realizó el método de frotado con propanol-1 al 60% fue de  $3,46 \pm 0,68$  UFC/ml, y el resultado de la carga microbiana en la mano derecha tras el lavado con jabón neutro en el grupo en el que se utilizó la técnica de cepillado fue de  $4,04 \pm 0,80$  UFC/ml siendo estas diferencias no estadísticamente significativas ( $p=0,062$ ).

Los valores de carga bacteriana obtenidos en la mano derecha tras el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% son  $1,88 \pm 1,00$  UFC/ml. Y los valores de carga bacteriana en la mano derecha obtenidos tras el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60% son  $3,18 \pm 0,91$  UFC/ml, por lo que po-

demos afirmar que obtenemos una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

En relación a la reducción de carga bacteriana obtenida en la mano derecha tras el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60%, obtenemos un valor de  $1,57 \pm 0,91$  UFC/ml, mientras que la reducción de carga bacteriana en la mano derecha tras el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60% es de  $0,86 \pm 0,55$  UFC/ml. Por tanto si obtenemos una diferencias estadísticamente significativa ( $p = 0,015$ ).

Comparando los dos procedimientos en su efecto inmediato, es decir, el procedimiento de higiene quirúrgica de manos mediante la técnica de frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de lavado de manos mediante la técnica de cepillado con propanol-1 al 60%, obtenemos que, entre la higiene manual con jabón neutro en el grupo que realizó el procedimiento de frotado y el lavado de manos con jabón neutro cuando se realizó el procedimiento de cepillado si existen diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,042$ ). Tras comparar las cargas bacterianas en la mano derecha entre el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60%, también obtenemos diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ). Y por último, tras comparar la reducción en la mano derecha en cuanto a su efecto inmediato entre el procedimiento de lavado mediante frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de lavado mediante cepillado con propanol-1 al 60%, encontramos que también hay diferencias significativas ( $p = 0,015$ ).

**Tabla 6**

*Eficacia en el efecto inmediato, según el procedimiento (cepillado vs frotado) según la norma UNE-EN 12791.*

*Valores logarítmicos de los recuentos totales de Unidades Formadas de Colonias (UFC/ml), utilizando propanol-1 al 60%, comparando cepillado y frotado en su efecto inmediato.*

	EFECTO INMEDIATO (UFC/ml en mano derecha)		Valor P*
	Propanol-1 al 60% frotado	Propanol-1 al 60% cepillado	Propanol-1 al 60% frotado Vs cepillado
<b>Logaritmo valor tras lavado con jabón neutro</b>	3,46±0,68	4,04±0,80	0,062
<b>Logaritmo valor tras antisepsia</b>	1,88±1,00	3,18±0,91	<0,001
<b>Logaritmo factor de reducción</b>	1,57±0,91	0,86±0,55	0,015

Abreviaturas: UFC, Unidades Formadoras de Colonias.

\*Valor P, según test no paramétrico de U Mann Whitney para muestras independientes.

Significación estadística para un valor  $p < 0,05$ , con un intervalo de confianza del 95%.

En la tabla 7, se muestran los valores obtenidos en el efecto a las tres horas mediante el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% y mediante el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60%.

Podemos objetivar que, la carga bacteriana en la mano izquierda tras el lavado de manos con jabón neutro en el grupo que utilizó el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% fue de  $3,44 \pm 0,88$  UFC/ml y el resultado de la carga bacteriana en la mano izquierda tras el lavado con jabón neutro en el grupo que utilizó el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60% fue de  $3,99 \pm 0,68$  UFC/ml, siendo esta diferencia no estadísticamente significativa ( $p=0,058$ ).

Los valores de carga bacteriana obtenidos a las tres horas en la mano izquierda tras el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% son  $2,01 \pm 0,93$

UFC/ml. Y los valores de carga bacteriana en la mano izquierda obtenidos a las tres horas tras el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60% son  $3,49 \pm 1,04$  UFC/ml, por lo que podemos afirmar que obtenemos una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

En relación a la reducción de carga bacteriana obtenida en la mano izquierda tras el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60%, obtenemos un valor de  $1,42 \pm 1,08$  UFC/ml, mientras que la reducción de carga bacteriana en la mano izquierda tras el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60% es de  $0,50 \pm 1,03$  UFC/ml. Por tanto si obtenemos una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,016$ ).

Comparando los dos procedimientos en su efecto a las tres horas, es decir, el procedimiento de higiene de manos mediante la técnica de frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de lavado de manos mediante la técnica de cepillado con propanol-1 al 60%, obtenemos que, entre la higiene de manos con jabón neutro en el grupo que realizó el procedimiento de frotado y el lavado de manos con jabón neutro en el grupo que realizó el procedimiento de cepillado no existen diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,058$ ). Tras comparar las cargas bacterianas en la mano izquierda entre el procedimiento de frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de cepillado con propanol-1 al 60%, también obtenemos diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,001$ ). Y por último, tras comparar la reducción a las tres horas en la mano izquierda entre el procedimiento de lavado mediante frotado con propanol-1 al 60% y el procedimiento de lavado mediante cepillado con propanol-1 al 60%, encontramos que también hay diferencias significativas ( $p = 0,016$ ).

**Tabla 7.**

*Eficacia en el efecto a las 3 horas, según el procedimiento (cepillado vs frotado) según la norma UNE-EN 12791.*

*Valores logarítmicos de los recuentos totales de Unidades Formadoras de Colonias (UFC/ml), utilizando propanol-1 al 60%, comparando cepillado y frotado en su efecto a las 3 horas.*

	<b>EFFECTO A LAS 3 HORAS</b>		<b>Valor P*</b>
	<b>(UFC/ml en mano izquierda)</b>		
	<b>Propanol-1 al 60% frotado</b>	<b>Propanol-1 al 60% cepillado</b>	<b>Propanol-1 al 60% frotado Vs cepillado</b>
<b>Logaritmo valor tras lavado con jabón neutro</b>	3,44±0,88	3,99±0,68	0,058
<b>Logaritmo valor tras antisepsia</b>	2,01±0,93	3,49±1,04	<0,001
<b>Logaritmo factor de reducción</b>	1,42±1,08	0,50±1,03	0,016

Abreviaturas: UFC, Unidades Formadoras de Colonias.

\*Valor P, según test no paramétrico de U Mann Whitney para muestras independientes.

Significación estadística para un valor  $p < 0,05$  con un intervalo de confianza del 95%.



## DISCUSIÓN

En los últimos años estamos asistiendo a un fuerte resurgir de la antisepsia como estrategia adecuada para evitar la transmisión y progresión de la enfermedad infecciosa. Este interés está reflejado en la extensa literatura publicada al respecto, donde se valora comparativamente el efecto antimicrobiano de múltiples agentes clásicos, novedosos y combinaciones biocidas con propiedades antisépticas de la piel y muy especialmente aquella que valora la eficacia de estos agentes en el lavado pre-quirúrgico de manos. (162,164,172)

El lavado pre-quirúrgico de manos se diferencia de otros lavados como por ejemplo el lavado higiénico en que su finalidad es poder reducir considerablemente más carga bacteriana ya que este tipo de lavado se utiliza para realizar procedimientos quirúrgicos en los cuales, la piel, principal barrera protectora del paciente frente a microorganismos patógenos se encuentra lacerada o seccionada o en caso de encontrarse intacta, el procedimiento que se lleva a cabo es muy invasivo. También encontramos otras diferencias en cuanto a la metodología necesaria para llevarlo a cabo; ya que en el lavado pre-quirúrgico necesitamos un tiempo concreto establecido por la normativa vigente en cada país para realizar el procedimiento (156).

Otra diferencia importante con otros lavados es la eliminación del contacto de las manos con el agua corriente del grifo una vez se haya aplicado el antiséptico, ya que el agua de grifo no está libre de gérmenes y pueden recontaminar las manos (156).

Además tampoco debe haber contacto con toallas o papel que no sea estéril por los mismos motivos.

Por último, las 2 principales diferencias del lavado pre-quirúrgico con el lavado higiénico son el movimiento de las manos, el cual debe realizarse estrictamente conforme a las instrucciones de la normativa de cada región y el producto antiséptico a utilizar, ya que en lugar del jabón, el cual es utilizado en la mayoría de lavados higiénicos, debe utilizarse el producto antiséptico que la regulación indique para este tipo de lavado ya que no solo debe reducir la carga bacteriana sino que además debe ser capaz de inhibir la multiplicación de microorganismos bajo el guante quirúrgico estéril durante el mayor tiempo posible (156).

Existen para ello varios productos antisépticos, aunque los más utilizados son productos a base de alcohol los cuales son aplicados después de realizar previamente un lavado con un producto jabonoso para eliminar la suciedad visible o cuerpos extraños, sin embargo estos productos pueden ser sustituidos por otros como desinfectantes yodados e incluso su modo de empleo puede ser sustituido por la utilización de cepillos ya que el lavado pre-quirúrgico de las manos esta sujeto a importantes variaciones que obecen a preferencias propias de cada institución de acuerdo a las recomendaciones internas de los comités de trabajo y o a preferencias

personales del personal asistencial.

Sin embargo es importante recordar que los productos antisépticos para la piel y el lavado pre-quirúrgico de las manos, deben cumplir con unos estándares de actividad antimicrobiana muy concretos recogidos en nuestro caso a nivel comunitario en las normas UNE-EN 12791 (156) para lavado pre-quirúrgico.

Estos estándares se fundamentan en test comparativos de no inferioridad con respecto a un agente de referencia, el propanol-1 al 60%. Cualquier agente biocida que demuestra no inferioridad con respecto al citado agente de referencia, tanto en su modalidad de efecto inmediato como de efecto prolongado o sostenido en el tiempo, según define la norma efecto a las 3 horas, será susceptible de emplearse con garantías antisépticas en los procesos para los que fuera propuesto.

Un claro ejemplo de este renovado interés por el lavado pre-quirúrgico de manos son estudios como el de Carro y cols (163) que compara la eficacia en la reducción de carga bacteriana del método de frotado de manos con Sterillium que contiene 2-propanol-2 al 45%, propanol-1 al 30% y etilhexadecildildetil amonio etil- sulfato al 0,2% con la eficacia del cepillado de manos utilizando con Hibiscrub que contiene digluconato de clorhexidina al 4% o con Betadine que contiene povidona yodada al 4% tomando muestras tanto inmediatamente después de la antisepsia y luego cada dos horas hasta finalizar procedimientos quirúrgicos.

Sus resultados fueron que inmediatamente después de la antisepsia no hubo diferencias significativas entre ambos grupos pero sin embargo al final de las cirugías el grupo que utilizo frotado mostró significativamente una menor carga bacteriana, lo que sugiere al igual que en nuestro estudio, que el frotado con productos a base de alcohol obtiene una mayor eficacia bactericida en su efecto sostenido.

En otro estudio de Da Cunha y cols (173), ponen a prueba únicamente el método de lavado de manos ya que utilizan un mismo producto, clorhexidina al 2% para comparar un lavado con cepillo, lavado con esponja y lavado solo frotando las manos, observando que los tres métodos redujeron significativamente la carga bacteriana pero sin diferencias significativas entre ellos por lo que según este estudio y al igual que en el nuestro, se elimina la necesidad de utilizar cepillos ni esponjas.

En otro estudio de Lai KW y cols (165), comparan la efectividad del cepillado de manos con povidona iodada al 7,5% con frotado de manos con alcohol etílico al 61% tomando muestras inmediatamente después de la antisepsia y transcurrida una hora y sus resultados demuestran una eficacia significativamente mayor tanto en el efecto inmediato como en el efecto sostenido cuando realizan la antisepsia mediante frotado de manos con alcohol lo que sugiere que el método de frotado, al igual que en nuestro estudio, tiene una mayor eficacia en la reducción de carga bacteriana y además, mantiene bajos en el tiempo esos niveles de carga bacteriana.

En otro estudio de Barbadoro P y cols (164) compararon la eficacia de un lavado pre-quirúrgico mediante frotado con clorhexidina con un frotado de manos con alcohol y con un cepillado de manos utilizando povidona yodada. Se tomaron muestras inmediatamente después de la antisepsia y transcurridas tres horas, obteniendo como resultado que el frotado de manos con alcohol obtiene mejores resultados tanto en el efecto inmediato como sostenido, coincidiendo nuestro estudio con estas conclusiones y además, en este estudio de Barbadoro y cols también se hace referencia al posible daño que puede producir en la epidermis el uso de cepillos quirúrgicos.

Por último nombrar estudios como el de Shen NJ Y cols, Forer Y y cols o Tsai JC y cols (174-176) que compararon frotado con alcohol con cepillado con clorhexidina o povidona yodada y cuyos resultados fueron una significativa mayor reducción de carga bacteriana del frotado con alcohol frente al cepillado con otros productos antisépticos.

Estos trabajos ponen de manifiesto que existen importantes diferencias en el poder bactericida para los agentes antiséptico más comúnmente empleados según su método de aplicación, aunque sería muy interesante estudiar las diferencias en cuanto a la eficacia del cepillado y frotado de todos los antiépticos para evitar así generalizar, puesto que puede haber productos antisépticos como la clorhexidina que tienen efectos prolongados en los que estas diferencias sean más pequeñas. Además estos ensayos clínicos también nos sugieren que la influencia del método de aplicación del antiséptico aparece como una variable determinante en la efectividad del lavado quirúrgico. Por este motivo nos hemos planteado la realización de este estudio,

en el que utilizando un mismo antiséptico, vamos a comparar directamente los dos métodos más utilizados en la actualidad.

Los resultados de nuestro estudio demuestran que el frotado de manos con propanol-1 al 60% durante 3 minutos reduce significativamente más carga bacteriana tanto en el efecto inmediato como sostenido a las 3 horas que utilizar el mismo producto mediante cepillado lo que indica que el caso de este antiséptico, la efectividad depende únicamente de su aplicación al igual que demuestran Da Cunha y cols (173) en cuyo estudio se compara un mismo antiséptico mediante varios métodos de aplicación.

Además, la gran mayoría de los estudios existentes coinciden entre ellos y con nosotros en que el método de frotado obtiene mejores resultados que el cepillado.

De acuerdo a estos datos, pensamos que el lavado pre-quirúrgico mediante el frotado vigoroso de las manos con soluciones antisépticas durante no menos de tres minutos, es una técnica más apropiada, segura y eficiente, microbiológicamente hablando, que el lavado pre-quirúrgico basado en la aplicación de antisépticos mediante cepillado. La hipótesis que se plantea al respecto de esta diferencia de actividad reside en el hecho que el cepillado conduciría a un proceso de abrasión de la epidermis y a un aumento significativo, por descamación de estratos, de la superficie expuesta, que rápidamente comenzaría a ser recolonizada por los organismos que forman parte de la microbiota del individuo, reducidos pero no eliminados tras la aplicación del antiséptico. Otra posible explicación de estas diferencias fueron recientemente planteadas por De Bengoa Vallejo RB y cols. (162).

La abrasión del hiponiquio durante el cepillado que es un importante reservorio de microorganismos, incrementaría notablemente la exposición de la carga bacteriana contenida en este foco al medio externo, contribuyendo con el tiempo muy notablemente a la recolonización bacteriana tras la aplicación del antiséptico.

Resumidamente, la recolonización bacteriana de la piel del individuo tras la aplicación de antisépticos, está fuertemente ligada a la forma de administración. En comparación con la técnica de cepillado, la recolonización se ralentiza significativamente cuando los antisépticos se aplican mediante frotado vigoroso. Este efecto lejos de estar relacionado con un mecanismo de acción específico del agente antiséptico o de su efectividad o capacidad para reducir la carga bacteriana, se encontraría asociado a la menor densidad basal de bacterias que, en comparación con el cepillado, podrían multiplicarse y diseminarse en la superficie de la piel tras su aplicación.

Dado que el propio antiséptico control, el propanol-1 al 60%, no cumple con los requerimientos de la norma UNE-EN 12791 para su uso en el lavado pre-quirúrgico cuando se aplica mediante cepillado, es de asumir que la mayoría de los antisépticos comercializados que siguiendo las instrucciones del fabricante deben ser aplicados mediante cepillado, exhibirían también una significativa reducción de la eficacia antimicrobiana con respecto a su aplicación mediante frotado. Un claro ejemplo de estas discordancias entre la recomendación del fabricante de aplicar los antisépticos destinados al lavado pre-quirúrgico mediante cepillado y la validación de la normativa UNE-EN 12791 para estos productos, ha sido puesto de manifiesto recientemente para

dos de los antisépticos más utilizados en la actualidad en el lavado prequirúrgico, la clorhexidina y el PCMX (162). Según este trabajo, ninguno de los agentes empleados superaría, mediante cepillado, el test de no inferioridad del estándar europeo.

De esta forma cualquier antiséptico con expectativas de uso en el lavado prequirúrgico, debería demostrar no inferioridad en el formato definitivo de su aplicación, sea frotado o cepillado, con respecto al antiséptico comparador propanol-1 al 60%, aplicado tal y como define la normativa vigente, y en beneficio y seguridad de los pacientes, mediante el frotado vigoroso de las manos.

## LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Para evaluar la eficacia de los antisépticos en la disminución de la carga bacteriana, es importante que se trabaje con normas estandarizadas, que preparen de manera adecuada la piel, cuantificando la carga bacteriana antes y después de la antisepsia, de forma que se puedan determinar los factores de reducción.

En la actualidad, existen dos normas para la evaluación de antisépticos pre-quirúrgicos, la norma europea UNE-EN 12791 y la norma estadounidense ASTM E-1115, sin embargo, la norma europea conlleva un protocolo más completo de reducción microbiana, siendo más similar a la práctica clínica. A pesar de ello, se encontraron una serie de dificultades para evaluar los estudios de disminución de carga bacteriana que reside en las manos, dada la gran variabilidad de métodos de estudio empleados sin ajustarse a las normas estandarizadas, lo que puede llegar a imposibilitar o dificultar la comparación de resultados que se han obtenido en otros estudios (173,177).

Cabe destacar que, a diferencia de otro estudio en el que no se llevó a cabo un lavado previo de manos para igualar la carga bacteriana inicial (173), así como en otros donde las muestras fueron recogidas con hisopos (178-181) lo que hace difícil la comparación de los resultados entre los diferentes investigadores, en el estudio que hemos llevado a cabo, se siguió la norma UNE-EN 12791 evitando estos tipos de sesgos.

Otra de las limitaciones del estudio es la realización del mismo en condiciones de laboratorio, por lo que nos gustaría conocer la efectividad del frotado y del cepillado pre-quirúrgico de manos en entornos reales de trabajo.

#### FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN:

Nos planteamos determinar el efecto tanto del frotado como del cepillado de las manos durante la antisepsia pre-quirúrgica d utilizando propanol-1 al 60% pero realizando previamente un lavado de manos preparatorio con un con jabón que lleve incorporado unos gránulos para que realicen un “efecto exfoliante” de la piel, eliminando así gran parte de la flora residente en capas profundas, poros y pliegues, los cuales serán eliminada posteriormente con el alcohol.

Otra de las futuras líneas de investigación que nos planteamos dada la situación actual generada por la pandemia de Sars-Cov2 es estudiar la efectividad de la antisepsia de manos dirigida a eliminar el virus Sars-Cov2.



# CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados previamente expuestos, podemos concluir:

- 1.- La eficacia del propanol-1 al 60% en el lavado pre-quirúrgico de las manos es altamente dependiente del procedimiento de aplicación, frotado o cepillado, del antiséptico.
- 2.- El propanol-1 al 60% aplicado de acuerdo a las recomendaciones de la normativa UNE-EN 12791, es decir, mediante frotado, reduce significativamente carga bacteriana basal tras su aplicación inmediata y mantiene significativamente esa reducción de carga bacteriana basal pasadas tres horas desde su aplicación.
- 3.- El propanol-1 al 60% aplicado mediante el procedimiento de cepillado, reduce significativamente la carga bacteriana basal tras su aplicación inmediata, pero no transcurridas tres horas desde su aplicación. La carga bacteriana recuperada tres horas después de aplicar el antiséptico cepillado no es significativamente diferente a la carga bacteriana basal cuantificada antes de la aplicación.
- 4.- El frotado de manos con propanol-1 al 60% es significativamente más efectivo que el cepillado de manos con propanol-1 al 60% en el lavado pre-quirúrgico de las manos, tanto tras su inmediata aplicación como transcurridas tres horas desde su aplicación.

5.- Cualquier producto antiséptico, con expectativas de ser utilizado en el lavado pre-quirúrgico de las manos y con independencia del procedimiento de aplicación que recomiende el fabricante, frotado o cepillado, no debe ser inferior en efectividad al propanol-1 al 60% aplicado mediante frotado, tal y como recomienda la normativa vigente UNE-EN 12791 y el fin de garantizar la seguridad de nuestros pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

1. C.R. N. Hand hygiene: An evidence-based review for surgeons. *Int J Surg.* 2006,4:53-65
2. Boyce JM *et al.* Guideline for hand hygiene in health-care settings. Recommendations of Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Morb Mortal Wkly Rep.* 2002;51(RR-16):1–45.
3. Coppage C. Handwashing in patient care. United States Public Health Service. Washington, DC; 1961.
4. Garner JS *et al.* CDC guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. *Infect Control.* 1986;7:231–43.
5. Larson E. Guideline for use of topical antimicrobial agents. *Am J Infect Control* [Internet]. 1988 Dec [cited 2014 Jun 22];16(6):253–66.
6. Larson E. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control.* 1995;23:215–69.
7. Bryan P *et al.* Guidelines for hospital environmental control. Section 1. Antiseptics, handwashing, and handwashing facilities. In: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), editor. Centers for Disease Control (CDC) Hospital Infections Program (HIP): guidelines for

- prevention and control of nosocomial infections. Atlanta, Springfield; 1981. p. 6–10.
8. Bjerke N. The evolution: Handwashing to hand hygiene guidance. *Crit Care Nurs Q*. United States; 2004;27(3):295–307.
  9. HICPAC. Recommendations for preventing the spread of vancomycin resistance. Recommendations of the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report. UNITED STATES; 1995 Sep.
  10. Garner J. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol*. UNITED STATES; 1996 Jan;17(1):53–80.
  11. Reinicke EA. Bakteriologische Untersuchungen über die Desinfektion der Hände. *Zentralblatt Gynäkologie*. 1894;(47):1189–99.
  12. Maki DG. Editorial: Lister revisited: surgical antisepsis and asepsis. *N Engl J Med*. UNITED STATES; 1976 Jun;294(23):1286–7.
  13. Price PB. The bacteriology of normal skin: a new quantitative test applied to a study of the bacterial flora and the disinfectant action of mechanical cleansing. *J Infect Dis*. 1938;6:301–18.
  14. Lam S, Singer C, Tucci V, Morthland VH, Pfaller MA, Isenberg HD. The challenge of vancomycin-resistant enterococci: a clinical and epidemiologic study. *Am J Infect Control*. UNITED STATES; 1995 Jun;23(3):170–80.

15. Tucci VJ, Stone AM, Thompson C, Isenberg HD, Wise L. Studies of the surgical scrub. *Surg Gynecol Obstet*. UNITED STATES; 1977 Sep;145(3):415–6.
16. Thomas M, Hollins M. Epidemic of postoperative wound infection associated with ungloved abdominal palpation. *Lancet*. ENGLAND; 1974 Jun;1(7868):1215–7.
17. Beltrami EM, Williams IT, Shapiro CN, Chamberland ME. Risk and management of blood-borne infections in health care workers. *Clin Microbiol Rev*. UNITED STATES; 2000 Jul;13(3):385–407.
18. Widmer A *et al*. Alcohol vs. chlorhexidinegluconate for preoperative hand scrub: a randomized cross-over clinical trial. In: American Society for Microbiology, editor. *Proceedings of the 34th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. Orlando, Florida; 1994.
19. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane database Syst Rev*. England; 2006;(3):CD003087.
20. Widmer AF. Surgical hand hygiene: Scrub or rub? *J Hosp Infect*. 2013;81:35-39
21. World Health Organization. *Guidelines on hand hygiene in health care*. (Advanced Draft). Geneva; 2006.
22. Widmer AF. Replace hand washing with use of a waterless alcohol hand rub? *Clin Infect Dis* [Internet]. 2000 Jul [cited 2014 Mar 23];31(1):136–43.

23. Trampuz A, Widmer AF. Hand hygiene: a frequently missed lifesaving opportunity during patient care. *Mayo Clin Proc* [Internet]. 2004 Jan [cited 2014 Mar 23];79(1):109–16.
24. Montes LF, Wilborn WH. Location of bacterial skin flora. *Br J Dermatol*. ENGLAND; 1969;81:Suppl 1:23+.
25. Rayan GM, Flournoy DJ. Microbiologic flora of human fingernails. *J Hand Surg Am*. UNITED STATES; 1987 Jul;12(4):605–7.
26. Kampf G, Kramer A. Epidemiologic background of hand hygiene and evaluation of the most important agents for scrubs and rubs. *Clin Microbiol Rev* [Internet]. 2004 Oct [cited 2014 Jun 4];17(4):863–93, table of contents.
27. Lowbury EJ. Gram-negative bacilli on the skin. *Br J Dermatol*. ENGLAND; 1969;81:Suppl 1:55+.
28. Noble WC. Distribution of the Micrococcaceae. *Br J Dermatol*. ENGLAND; 1969;81:Suppl 1:27+.
29. McBride ME, Duncan WC, Bodey GP, McBride CM. Microbial skin flora of selected cancer patients and hospital personnel. *J Clin Microbiol*. UNITED STATES; 1976 Jan;3(1):14–20.
30. Casewell MW *et al.* The role of hands in nosocomial gram-negative infection. In: Maibach HI AR, editor. *Skin microbiology relevance to clinical infection*. New York: Springer-Verlag; 1981. p. 192–202.

31. Larson EL, Cronquist AB, Whittier S, Lai L, Lyle CT, Della Latta P. Differences in skin flora between inpatients and chronically ill outpatients. *Heart Lung*. UNITED STATES; 2000;29(4):298–305.
32. Larson EL, McGinley KJ, Foglia AR, Talbot GH, Leyden JJ. Composition and antimicrobial resistance of skin flora in hospitalized and healthy adults. *J Clin Microbiol*. UNITED STATES; 1986 Mar;23(3):604–8.
33. Ehrenkranz NJ, Alfonso BC. Failure of bland soap handwash to prevent hand transfer of patient bacteria to urethral catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol*. UNITED STATES; 1991 Nov;12(11):654–62.
34. Sanderson PJ, Weissler S. Recovery of coliforms from the hands of nurses and patients: activities leading to contamination. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1992 Jun;21(2):85–93.
35. Coello R, Jimenez J, Garcia M, Arroyo P, Minguez D, Fernandez C, *et al*. Prospective study of infection, colonization and carriage of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in an outbreak affecting 990 patients. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. GERMANY; 1994 Jan;13(1):74–81.
36. Sanford MD, Widmer AF, Bale MJ, Jones RN, Wenzel RP. Efficient detection and long-term persistence of the carriage of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Clin Infect Dis*. UNITED STATES; 1994 Dec;19(6):1123–8.

37. Bertone SA, Fisher MC, Mortensen JE. Quantitative skin cultures at potential catheter sites in neonates. *Infect Control Hosp Epidemiol*. UNITED STATES; 1994 May;15(5):315–8.
38. Bonten MJ, Hayden MK, Nathan C, van Voorhis J, Matushek M, Slaughter S, *et al*. Epidemiology of colonisation of patients and environment with vancomycin-resistant enterococci. *Lancet*. ENGLAND; 1996 Dec;348(9042):1615–9.
39. Polakoff S, Richards ID, Parker MT, Lidwell OM. Nasal and skin carriage of *Staphylococcus aureus* by patients undergoing surgical operation. *J Hyg (Lond)*. ENGLAND; 1967 Dec;65(4):559–66.
40. Tuazon CU, Perez A, Kishaba T, Sheagren JN. *Staphylococcus aureus* among insulin-injecting diabetic patients. An increased carrier rate. *JAMA*. UNITED STATES; 1975 Mar;231(12):1272.
41. Kaplowitz LG, Comstock JA, Landwehr DM, Dalton HP, Mayhall CG. Prospective study of microbial colonization of the nose and skin and infection of the vascular access site in hemodialysis patients. *J Clin Microbiol*. UNITED STATES; 1988 Jul;26(7):1257–62.
42. Aly R, Maibach HI, Shinefield HR. Microbial flora of atopic dermatitis. *Arch Dermatol*. UNITED STATES; 1977 Jun;113(6):780–2.
43. Kirmani N, Tuazon CU, Murray HW, Parrish AE, Sheagren JN. *Staphylococcus aureus* carriage rate of patients receiving long-term hemodialysis. *Arch Intern Med*. UNITED STATES; 1978 Nov;138(11):1657–9.

- 
44. Goldblum SE, Ulrich JA, Goldman RS, Reed WP. Nasal and cutaneous flora among hemodialysis patients and personnel: quantitative and qualitative characterization and patterns of Staphylococcal carriage. *Am J Kidney Dis.* UNITED STATES; 1982 Sep;2(2):281–6.
  45. Boelaert JR, Van Landuyt HW, Gordts BZ, De Baere YA, Messer SA, Herwaldt LA. Nasal and cutaneous carriage of *Staphylococcus aureus* in hemodialysis patients: the effect of nasal mupirocin. *Infect Control Hosp Epidemiol.* UNITED STATES; 1996 Dec;17(12):809–11.
  46. Zimakoff J, Bangsgaard Pedersen F, Bergen L, Baago-Nielsen J, Daldorph B, Espersen F, *et al.* *Staphylococcus aureus* carriage and infections among patients in four haemo- and peritoneal-dialysis centres in Denmark. The Danish Study Group of Peritonitis in Dialysis (DASPID). *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1996 Aug;33(4):289–300.
  47. Bibel DJ, Greenberg JH, Cook JL. *Staphylococcus aureus* and the microbial ecology of atopic dermatitis. *Can J Microbiol.* CANADA; 1977 Aug;23(8):1062–8.
  48. McFarland L V, Mulligan ME, Kwok RY, Stamm WE. Nosocomial acquisition of *Clostridium difficile* infection. *N Engl J Med.* UNITED STATES; 1989 Jan;320(4):204–10.
  49. Samore MH, Venkataraman L, DeGirolami PC, Arbeit RD, Karchmer AW. Clinical and molecular epidemiology of sporadic and clustered cases of nosocomial *Clostridium difficile* diarrhea. *Am J Med.* UNITED STATES; 1996 Jan;100(1):32–40.

50. Walter CW, Kundsinn RB, Shilkret MA, Day MM. The spread of staphylococci to the environment. *Antibiot Annu.* Not Available; 6:952–7.
51. Boyce JM, Opal SM, Chow JW, Zervos MJ, Potter-Bynoe G, Sherman CB, *et al.* Outbreak of multidrug-resistant *Enterococcus faecium* with transferable vanB class vancomycin resistance. *J Clin Microbiol.* UNITED STATES; 1994 May;32(5):1148–53.
52. Patrick DR, Findon G, Miller TE. Residual moisture determines the level of touch-contact-associated bacterial transfer following hand washing. *Epidemiol Infect.* ENGLAND; 1997 Dec;119(3):319–25.
53. Pittet D, Dharan S, Touveneau S, Sauvan V, Perneger T V. Bacterial contamination of the hands of hospital staff during routine patient care. *Arch Intern Med.* UNITED STATES; 1999 Apr;159(8):821–6.
54. Griffith CJ, Malik R, Cooper RA, Looker N, Michaels B. Environmental surface cleanliness and the potential for contamination during handwashing. *Am J Infect Control.* United States; 2003 Apr;31(2):93–6.
55. Lidwell OM, Towers AG, Ballard J, Gladstone B. Transfer of micro-organisms between nurses and patients in a clean air environment. *J Appl Bacteriol.* ENGLAND; 1974 Dec;37(4):649–56.
56. Casewell M, Phillips I. Hands as route of transmission for *Klebsiella* species. *Br Med J.* ENGLAND; 1977 Nov;2(6098):1315–7.
57. Hall CB, Douglas RGJ. Modes of transmission of respiratory syncytial virus. *J Pediatr.* UNITED STATES; 1981 Jul;99(1):100–3.

- 
58. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. *JAMA*. UNITED STATES; 1993 Jul;270(3):350–3.
  59. Fox MK, Langner SB, Wells RW. How good are hand washing practices? *Am J Nurs*. UNITED STATES; 1974 Sep;74(9):1676–8.
  60. Ducel G. Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. Organization WH, editor. Geneva; 2002.
  61. Fryklund B, Tullus K, Burman LG. Survival on skin and surfaces of epidemic and non-epidemic strains of enterobacteria from neonatal special care units. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1995 Mar;29(3):201–8.
  62. Islam MS, Hossain MZ, Khan SI, Felsenstein A, Sack RB, Albert MJ. Detection of non-culturable *Shigella dysenteriae* 1 from artificially contaminated volunteers' fingers using fluorescent antibody and PCR techniques. *J Diarrhoeal Dis Res*. BANGLADESH; 1997 Jun;15(2):65–70.
  63. Noskin GA, Stosor V, Cooper I, Peterson LR. Recovery of vancomycin-resistant enterococci on fingertips and environmental surfaces. *Infect Control Hosp Epidemiol*. UNITED STATES; 1995 Oct;16(10):577–81.
  64. Musa EK, Desai N, Casewell MW. The survival of *Acinetobacter calcoaceticus* inoculated on fingertips and on formica. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1990 Apr;15(3):219–27.
  65. Larson EL, Eke PI, Wilder MP, Laughon BE. Quantity of soap as a variable in handwashing. *Infect Control*. UNITED STATES; 1987 Sep;8(9):371–5.

66. Sala MR, Cardenosa N, Arias C, Llovet T, Recasens A, Dominguez A, *et al.* An outbreak of food poisoning due to a genogroup I norovirus. *Epidemiol Infect.* England; 2005 Feb;133(1):187–91.
67. Kac G, Podglajen I, Gueneret M, Vaupre S, Bissery A, Meyer G. Microbiological evaluation of two hand hygiene procedures achieved by healthcare workers during routine patient care: a randomized study. *J Hosp Infect.* England; 2005 May;60(1):32–9.
68. Trick WE, Vernon MO, Hayes RA, Nathan C, Rice TW, Peterson BJ, *et al.* Impact of ring wearing on hand contamination and comparison of hand hygiene agents in a hospital. *Clin Infect Dis.* United States; 2003 Jun;36(11):1383–90.
69. Barker J, Vipond IB, Bloomfield SF. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. *J Hosp Infect.* England; 2004 Sep;58(1):42–9.
70. Duckro AN, Blom DW, Lyle EA, Weinstein RA, Hayden MK. Transfer of vancomycin-resistant enterococci via health care worker hands. *Arch Intern Med.* United States; 2005 Feb;165(3):302–7.
71. Sartor C, Jacomo V, Duvivier C, Tissot-Dupont H, Sambuc R, Drancourt M. Nosocomial *Serratia marcescens* infections associated with extrinsic contamination of a liquid nonmedicated soap. *Infect Control Hosp Epidemiol.* UNITED STATES; 2000 Mar;21(3):196–9.
72. Passaro DJ, Waring L, Armstrong R, Bolding F, Bouvier B, Rosenberg J, *et al.* Postoperative *Serratia marcescens* wound infections tra-

- ced to an out-of-hospital source. *J Infect Dis.* UNITED STATES; 1997 Apr;175(4):992–5.
73. Sattar SA, Springthorpe S, Mani S, Gallant M, Nair RC, Scott E, *et al.* Transfer of bacteria from fabrics to hands and other fabrics: development and application of a quantitative method using *Staphylococcus aureus* as a model. *J Appl Microbiol.* England; 2001 Jun;90(6):962–70.
74. Bonten MJ, Austin DJ, Lipsitch M. Understanding the spread of antibiotic resistant pathogens in hospitals: mathematical models as tools for control. *Clin Infect Dis.* United States; 2001 Nov;33(10):1739–46.
75. Seville V, Chevret S, Valleron AJ. Modeling the spread of resistant nosocomial pathogens in an intensive-care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol.* UNITED STATES; 1997 Feb;18(2):84–92.
76. Austin DJ, Bonten MJ, Weinstein RA, Slaughter S, Anderson RM. Vancomycin-resistant enterococci in intensive-care hospital settings: transmission dynamics, persistence, and the impact of infection control programs. *Proc Natl Acad Sci U S A.* UNITED STATES; 1999 Jun;96(12):6908–13.
77. Hotchkiss JR, Strike DG, Simonson DA, Broccard AF, Crooke PS. An agent-based and spatially explicit model of pathogen dissemination in the intensive care unit. *Crit Care Med.* United States; 2005 Jan;33(1):164–8.
78. Grundmann H, Hori S, Winter B, Tami A, Austin DJ. Risk factors for the transmission of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in an

- adult intensive care unit: fitting a model to the data. *J Infect Dis*. United States; 2002 Feb;185(4):481–8.
79. Cooper BS, Medley GF, Scott GM. Preliminary analysis of the transmission dynamics of nosocomial infections: stochastic and management effects. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1999 Oct;43(2):131–47.
80. Luby SP, Agboatwalla M, Painter J, Altaf A, Billhimer WL, Hoekstra RM. Effect of intensive handwashing promotion on childhood diarrhea in high-risk communities in Pakistan: a randomized controlled trial. *JAMA*. United States; 2004 Jun;291(21):2547–54.
81. Luby SP, Agboatwalla M, Feikin DR, Painter J, Billhimer W, Altaf A, *et al*. Effect of handwashing on child health: a randomised controlled trial. *Lancet*. England; 2005 Jul;366(9481):225–33.
82. Anaissie EJ, Penzak SR, Dignani MC. The hospital water supply as a source of nosocomial infections: a plea for action. *Arch Intern Med*. United States; 2002 Jul;162(13):1483–92.
83. Aronson T, Holtzman A, Glover N, Boian M, Froman S, Berlin OG, *et al*. Comparison of large restriction fragments of *Mycobacterium avium* isolates recovered from AIDS and non-AIDS patients with those of isolates from potable water. *J Clin Microbiol*. UNITED STATES; 1999 Apr;37(4):1008–12.
84. Darelid J, Bengtsson L, Gastrin B, Hallander H, Lofgren S, Malmvall BE, *et al*. An outbreak of Legionnaires' disease in a Swedish hospital. *Scand J Infect Dis*. SWEDEN; 1994;26(4):417–25.

- 
85. Lowry PW, Blankenship RJ, Gridley W, Troup NJ, Tompkins LS. A cluster of legionella sternal-wound infections due to postoperative topical exposure to contaminated tap water. *N Engl J Med*. UNITED STATES; 1991 Jan;324(2):109–13.
  86. Bert F, Maubec E, Bruneau B, Berry P, Lambert-Zechovsky N. Multi-resistant *Pseudomonas aeruginosa* outbreak associated with contaminated tap water in a neurosurgery intensive care unit. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1998 May;39(1):53–62.
  87. Trautmann M, Michalsky T, Wiedeck H, Radosavljevic V, Ruhnke M. Tap water colonization with *Pseudomonas aeruginosa* in a surgical intensive care unit (ICU) and relation to *Pseudomonas* infections of ICU patients. *Infect Control Hosp Epidemiol*. United States; 2001 Jan;22(1):49–52.
  88. Weber DJ, Rutala WA, Blanchet CN, Jordan M, Gergen MF. Faucet aerators: A source of patient colonization with *Stenotrophomonas maltophilia*. *Am J Infect Control*. UNITED STATES; 1999 Feb;27(1):59–63.
  89. Von Reyn CF, Maslow JN, Barber TW, Falkinham JO 3rd, Arbeit RD. Persistent colonisation of potable water as a source of *Mycobacterium avium* infection in AIDS. *Lancet*. ENGLAND; 1994 May;343(8906):1137–41.
  90. Kauppinen J, Nousiainen T, Jantunen E, Mattila R, Katila ML. Hospital water supply as a source of disseminated *Mycobacterium fortuitum* infection in a leukemia patient. *Infect Control Hosp Epidemiol*. UNITED STATES; 1999 May;20(5):343–5.

91. Wallace RJJ, Musser JM, Hull SI, Silcox VA, Steele LC, Forrester GD, *et al.* Diversity and sources of rapidly growing mycobacteria associated with infections following cardiac surgery. *J Infect Dis.* UNITED STATES; 1989 Apr;159(4):708–16.
92. Anaissie EJ. Emerging fungal infections, don't drink the water. In: American Society for Microbiology, editor. *Proceedings of the 38th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy.* San Diego, California, USA; 1998.
93. Anaissie EJ, Stratton SL, Dignani MC, Summerbell RC, Rex JH, Monson TP, *et al.* Pathogenic *Aspergillus* species recovered from a hospital water system: a 3-year prospective study. *Clin Infect Dis.* United States; 2002 Mar;34(6):780–9.
94. World Health Organization. *Guidelines for Drinking-water Quality.* Geneva; 2004.
95. Krumm S. Water temperature doesn't affect hand washing [Internet]. 2002 [cited 2006 Jan 15].
96. Strang M *et al.* Hot water and hand washing (e-mail discussion list). [Internet]. 2003 [cited 2006 Jan 15].
97. Gustafson DR, Vetter EA, Larson DR, Ilstrup DM, Maker MD, Thompson RL, *et al.* Effects of 4 hand-drying methods for removing bacteria from washed hands: a randomized trial. *Mayo Clin Proc.* UNITED STATES; 2000 Jul;75(7):705–8.

- 
98. Rotter ML. Hand washing and hand disinfection. In: Mayhall CG, editor. Hospital epidemiology and infection control. 2nd ed. Philadelphia: Williams & Wilkins; 1999.
  99. Bottone EJ, Cheng M, Hymes S. Ineffectiveness of handwashing with lotion soap to remove nosocomial bacterial pathogens persisting on fingertips: a major link in their intrahospital spread. *Infect Control Hosp Epidemiol*. United States; 2004 Mar;25(3):262–4.
  100. Bannan EA, Judge LF. Bacteriological studies relating to handwashing. 1. The inability of soap bars to transmit bacteria. *Am J Public Health Nations Health*. UNITED STATES; 1965 Jun;55:915–22.
  101. Heinze JE, Yackovich F. Washing with contaminated bar soap is unlikely to transfer bacteria. *Epidemiol Infect*. ENGLAND; 1988 Aug;101(1):135–42.
  102. Rosenberg A, Alatory SD, Peterson AF. Safety and efficacy of the antiseptic chlorhexidine gluconate. *Surg Gynecol Obstet*. UNITED STATES; 1976 Nov;143(5):789–92.
  103. Ayliffe GA, Babb JR, Davies JG, Lilly HA. Hand disinfection: a comparison of various agents in laboratory and ward studies. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1988 Apr;11(3):226–43.
  104. Walter CW. Disinfection of hands. *Am J Surg*. UNITED STATES; 1965 Jun;109:691–3.
  105. Gravens DL, Butcher HRJ, Ballinger WF, Dewar NE. Septisol antiseptic foam for hands of operating room personnel: an effective antibacterial agent. *Surgery*. UNITED STATES; 1973 Mar;73(3):360–7.

106. Eitzen HE, Ritter MA, French ML, Gioe TJ. A microbiological in-use comparison of surgical hand-washing agents. *J Bone Joint Surg Am.* UNITED STATES; 1979 Apr;61(3):403–6.
107. Minakuchi K, Yamamoto Y, Matsunaga K, Hayata M, Yasuda T, Katsuno Y, *et al.* The antiseptic effect of a quick drying rubbing type povidone-iodine alcoholic disinfectant solution. *Postgrad Med J.* ENGLAND; 1993;69 Suppl 3:S23–6.
108. Babb JR, Davies JG, Ayliffe GA. A test procedure for evaluating surgical hand disinfection. *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1991 Jun;18 Suppl B:41–9.
109. Bellamy K, Alcock R, Babb JR, Davies JG, Ayliffe GA. A test for the assessment of “hygienic” hand disinfection using rotavirus. *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1993 Jul;24(3):201–10.
110. Ayliffe GA, Babb JR, Quoraishi AH. A test for “hygienic” hand disinfection. *J Clin Pathol.* ENGLAND; 1978 Oct;31(10):923–8.
111. Lilly HA, Lowbury EJ, Wilkins MD. Detergents compared with each other and with antiseptics as skin “degerming” agents. *J Hyg (Lond).* ENGLAND; 1979 Feb;82(1):89–93.
112. Ulrich J.A. Clinical study comparing hibistat (0.5% chlorhexidine gluconate in 70% isopropyl alcohol) and betadine surgical scrub (7.5% povidone-iodine) for efficacy against experimental contamination of human skin. *Curr Ther Res.* 1982;31:27–30.
113. Bartzokas CA, Gibson MF, Graham R, Pinder DC. A comparison of triclosan and chlorhexidine preparations with 60 per cent isopropyl al-

- 
- cohol for hygienic hand disinfection. *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1983 Sep;4(3):245–55.
114. Rotter ML, Koller W, Wewalka G, Werner HP, Ayliffe GA, Babb JR. Evaluation of procedures for hygienic hand-disinfection: controlled parallel experiments on the Vienna test model. *J Hyg (Lond).* ENGLAND; 1986 Feb;96(1):27–37.
115. Kjolen H, Andersen BM. Handwashing and disinfection of heavily contaminated hands--effective or ineffective? *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1992 May;21(1):61–71.
116. Namura S, Nishijima S, Asada Y. An evaluation of the residual activity of antiseptic handrub lotions: an “in use” setting study. *J Dermatol.* JAPAN; 1994 Jul;21(7):481–5.
117. Jarvis JD, Wynne CD, Enwright L, Williams JD. Handwashing and antiseptic-containing soaps in hospital. *J Clin Pathol.* ENGLAND; 1979 Jul;32(7):732–7.
118. Pereira LJ, Lee GM, Wade KJ. An evaluation of five protocols for surgical handwashing in relation to skin condition and microbial counts. *J Hosp Infect.* ENGLAND; 1997 May;36(1):49–65.
119. Larson E.L. *et al.* Alcohol for surgical scrubbing? *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1990;11:139–43.
120. Aly R, Maibach HI. Comparative study on the antimicrobial effect of 0.5% chlorhexidine gluconate and 70% isopropyl alcohol on the normal flora of hands. *Appl Environ Microbiol.* UNITED STATES; 1979 Mar;37(3):610–3.

121. Galle PC, Homesley HD, Rhyne AL. Reassessment of the surgical scrub. *Surg Gynecol Obstet.* UNITED STATES; 1978 Aug;147(2):215–8.
122. Ayliffe GA, Bridges K, Lilly HA, Lowbury EJ, Varney J, Wilkins MD. Comparison of two methods for assessing the removal of total organisms and pathogens from the skin. *J Hyg (Lond).* ENGLAND; 1975 Oct;75(2):259–74.
123. Larson EL, Eke PI, Laughon BE. Efficacy of alcohol-based hand rinses under frequent-use conditions. *Antimicrob Agents Chemother.* UNITED STATES; 1986 Oct;30(4):542–4.
124. Larson EL MH. Alcohols. In: Block SS, editor. *Disinfection, sterilization and preservation.* 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991. p. 191–203.
125. Price PB. Ethyl alcohol as a germicide. *Arch Surg.* 1939;38:528–42.
126. Harrington C WH. The germicidal action of alcohol. *Bost Med Surg J.* 1903;148:548–52.
127. Coulthard CE *et al.* The germicidal effect of alcohol with special reference to its action on bacterial spores. *Pharm Jorunal.* 1936;137:79–81.
128. Pohle WD *et al.* The germicidal action of cleaning agents - a study of a modification of Price's procedure. *J Infect Dis.* 1940;67:275–81.
129. Gardner AD. Rapid disinfection of clean unwashed skin; further experiments. *Lancet.* Not Available; 1948 Nov;2(6533):760–3.

- 
130. Sakuragi T, Yanagisawa K, Dan K. Bactericidal activity of skin disinfectants on methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Anesth Analg*. UNITED STATES; 1995 Sep;81(3):555–8.
  131. Kampf G, Jarosch R, Ruden H. Limited effectiveness of chlorhexidine based hand disinfectants against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1998 Apr;38(4):297–303.
  132. Kampf G, Hofer M, Wendt C. Efficacy of hand disinfectants against vancomycin-resistant enterococci in vitro. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1999 Jun;42(2):143–50.
  133. Platt J, Bucknall RA. The disinfection of respiratory syncytial virus by isopropanol and a chlorhexidine-detergent handwash. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1985 Mar;6(1):89–94.
  134. Krilov LR, Harkness SH. Inactivation of respiratory syncytial virus by detergents and disinfectants. *Pediatr Infect Dis J*. UNITED STATES; 1993 Jul;12(7):582–4.
  135. Sattar SA, Tetro J, Springthorpe VS, Giulivi A. Preventing the spread of hepatitis B and C viruses: where are germicides relevant? *Am J Infect Control*. United States; 2001 Jun;29(3):187–97.
  136. Pillsbury DM, Nichols AC. Bacterial flora of the normal and infected skin; an evaluation of various methods of performing skin cultures. *J Invest Dermatol*. Not Available; 1946 Dec;7(6):365–73.

137. Lowbury EJ, Lilly HA, Ayliffe GA. Preoperative disinfection of surgeons' hands: use of alcoholic solutions and effects of gloves on skin flora. *Br Med J. ENGLAND*; 1974 Nov;4(5941):369–72.
138. Lilly HA, Lowbury EJ, Wilkins MD, Zaggy A. Delayed antimicrobial effects of skin disinfection by alcohol. *J Hyg (Lond). ENGLAND*; 1979 Jun;82(3):497–500.
139. Ophaswongse S, Maibach HI. Alcohol dermatitis: allergic contact dermatitis and contact urticaria syndrome. A review. *Contact Dermatitis. DENMARK*; 1994 Jan;30(1):1–6.
140. Cimiotti JP, Marmor ES, Nesin M, Hamlin-Cook P, Larson EL. Adverse reactions associated with an alcohol-based hand antiseptic among nurses in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control. United States*; 2003 Feb;31(1):43–8.
141. Rilliet A, Hunziker N, Brun R. Alcohol contact urticaria syndrome (immediate-type hypersensitivity). Case report. *Dermatologica. SWITZERLAND*; 1980;161(6):361–4.
142. Picheansathian W. A systematic review on the effectiveness of alcohol-based solutions for hand hygiene. *Int J Nurs Pract. Australia*; 2004 Feb;10(1):3–9.
143. W. G. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, editor. *Disinfection, sterilization and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger; 1991. p. 153–66.
144. Anderson RL. Iodophor antiseptics: intrinsic microbial contamination with resistant bacteria. *Infect Control Hosp Epidemiol. UNITED STATES*; 1989 Oct;10(10):443–6.

- 
145. Goldenheim PD. In vitro efficacy of povidone-iodine solution and cream against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Postgrad Med J*. ENGLAND; 1993;69 Suppl 3:S62–5.
  146. Traore O, Fayard SF, Laveran H. An in-vitro evaluation of the activity of povidone-iodine against nosocomial bacterial strains. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1996 Nov;34(3):217–22.
  147. McLure AR, Gordon J. In-vitro evaluation of povidone-iodine and chlorhexidine against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1992 Aug;21(4):291–9.
  148. Davies JG, Babb JR, Bradley CR, Ayliffe GA. Preliminary study of test methods to assess the virucidal activity of skin disinfectants using poliovirus and bacteriophages. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1993 Oct;25(2):125–31.
  149. Rotter M, Koller W, Wewalka G. Povidone-iodine and chlorhexidine gluconate-containing detergents for disinfection of hands. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1980 Jun;1(2):149–58.
  150. Leyden JJ, McGinley KJ, Kaminer MS, Bakel J, Nishijima S, Grove MJ, *et al*. Computerized image analysis of full-hand touch plates: a method for quantification of surface bacteria on hands and the effect of antimicrobial agents. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1991 Jun;18 Suppl B:13–22.
  151. Cardoso CL, Pereira HH, Zequim JC, Guilhermetti M. Effectiveness of hand-cleansing agents for removing *Acinetobacter baumannii* stra-

- in from contaminated hands. *Am J Infect Control*. UNITED STATES; 1999 Aug;27(4):327–31.
152. Huang Y, Oie S, Kamiya A. Comparative effectiveness of hand-cleaning agents for removing methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* from experimentally contaminated fingertips. *Am J Infect Control*. UNITED STATES; 1994 Aug;22(4):224–7.
153. Paulson DS. Comparative evaluation of five surgical hand scrub preparations. *AORN J*. UNITED STATES; 1994 Aug;60(2):246,249–56.
154. Wade JJ, Casewell MW. The evaluation of residual antimicrobial activity on hands and its clinical relevance. *J Hosp Infect*. ENGLAND; 1991 Jun;18 Suppl B:23–8.
155. Larson E, Leyden JJ, McGinley KJ, Grove GL, Talbot GH. Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent handwashing. *Infect Control*. UNITED STATES; 1986 Feb;7(2):59–63.
156. UNE-EN 12791. Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2).
157. ASTM International. Test method for evaluation of surgical hand scrub formulations. 2002.
158. Food and Drug Administration. Tentative final monograph for health-care antiseptic drug products; proposed rule. 1994. 59:31441-31452 p.
159. Rosenthal VD, Maki DG, Mehta A, Álvarez-Moreno C, Leblebicioglu H, Higuera F, *et al*. International Nosocomial Infection Control Con-

- sortium report, data summary for 2002-2007, issued January 2008. *Am J Infect Control*. 2008; 36:627-637.
160. Oliveira AC de, Gama CS. Surgical antisepsis practices and use of surgical gloves as a potential risk factors to intraoperative contamination. *Esc Anna Nery - Rev Enferm*. 2016;20(2):370-377
161. OMS. Directrices de la OMS sobre higiene de manos en la atención sanitaria (borrador avanzado). 2005;41(0).
162. Vallejo RB de B, Fernandez DS, Cervera LA, Aragón LM, Iglesias MEL, Yurrita LRC, *et al*. Effectiveness of surgical hand antisepsis using chlorhexidine digluconate and parachlorometaxyleneol hand scrub. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2018 Oct;97(42):e12831.
163. Carro C, Camilleri L, Traore O, Badrikian L, Legault B, Azarnoush K, *et al*. An in-use microbiological comparison of two surgical hand disinfection techniques in cardiothoracic surgery: hand rubbing versus hand scrubbing. *J Hosp Infect*. 2007; 51:135-140.
164. Barbadoro P, Martini E, Savini S, Marigliano A, Ponzio E, Prospero E, *et al*. In vivo comparative efficacy of three surgical hand preparation agents in reducing bacterial count. *J Hosp Infect*. 2014 Jan;86(1):64–7.
165. Lai KW, Foo TL, Low W, Naidu G. Surgical hand antisepsis-a pilot study comparing povidone iodine hand scrub and alcohol-based chlorhexidine gluconate hand rub. *Ann Acad Med Singapore*. 2012;41:12- 16

166. Marchetti MG, Kampf G, Finzi G, Salvatorelli G. Evaluation of the bactericidal effect of five products for surgical hand disinfection according to prEN 12054 and prEN 12791. *J Hosp Infect.* 2003;54(1):63–7.
167. Brasil M da S. Projeto SBBrasil 2010: Relatório Final – Anápolis-GO. *Sci Investig Dent.* 2017;
168. Ferrán Aranaz M. SPSS para Windows. Programación y Análisis Estadístico. McGraw-Hill, editor. Barcelona; 1996.
169. Bibbo C, Patel D V., Gehrman RM, Lin SS. Chlorhexidine provides superior skin decontamination in foot and ankle surgery: A prospective randomized study. *Clin Orthop Relat Res.* 2005; 51:135-140.
170. SanMiguel AJ, Meisel JS, Horwinski J, Zheng Q, Grice EA. Topical Antimicrobial Treatments Can Elicit Shifts to Resident Skin Bacterial Communities and Reduce Colonization by *Staphylococcus aureus* Competitors. *Antimicrob Agents Chemother.* 2017;61(9)
171. Marchetti MG, Kampf G, Finzi G, Salvatorelli G. Evaluation of the bactericidal effect of five products for surgical hand disinfection according to prEN 12054 and prEN 12791. *J Hosp Infect.* 2003; 51:135-140.
172. Howard JD, Jowett C, Faoagali J, McKenzie B. New method for assessing hand disinfection shows that pre-operative alcohol/chlorhexidine rub is as effective as a traditional surgical scrub. *J Hosp Infect.* 2014;88:78-83.

- 
173. da Cunha ÉR, Matos FGOA, da Silva AM, de Araújo EAC, Ferreira KASL, Graziano KU. The efficacy of three hand asepsis techniques using chlorhexidine gluconate (CHG 2%). *Rev da Esc Enferm.* 2011; Dec [cited 2014 Mar 3];45(6):1440–5.
174. Shen NJ, Pan SC, Sheng WH, Tien KL, Chen ML, Chang SC, et al. Comparative antimicrobial efficacy of alcohol-based hand rub and conventional surgical scrub in a medical center. *J Microbiol Immunol Infect.* 2015; 48:322-328.
175. Y. F, S. F, C. B. Preoperative Hand Decontamination in Ophthalmic Surgery: A Comparison of the Removal of Bacteria from Surgeons' Hands by Routine Antimicrobial Scrub versus an Alcoholic Hand Rub. *Curr Eye Res.* 2017;42(9):1333-1337
176. Tsai JC, Lin YK, Huang YJ, Loh EW, Wen HY, Wang CH, et al. Antiseptic Effect of Conventional Povidone-Iodine Scrub, Chlorhexidine Scrub, and Waterless Hand Rub in a Surgical Room: A Randomized Controlled Trial. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017; 38:417-422.
177. Rosenthal VD, Bijie H, Maki DG, Mehta Y, Apisarnthanarak A, Me-deiros EA, et al. International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) report, data summary of 36 countries, for 2004-2009. *Am J Infect Control.* 2012;

178. Wolf EW, Hodge W, Spielfogel WD. Periungual bacterial flora in the human foot. *J Foot Surg.* 1991; 30(3):253–63.
179. Keblish DJ, Zurakowski D, Wilson MG, Chiodo CP. Preoperative skin preparation of the foot and ankle: Bristles and alcohol are better. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2005; May [cited 2014 Mar 1];87(5):986–92.
180. Ostrander R V., Brage ME, Botte MJ. Bacterial skin contamination after surgical preparation in foot and ankle surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 2003; Jan [cited 2014 Mar 1];(406):246–52.
181. Becerro de Bengoa Vallejo R, Losa Iglesias ME, Cervera LA, Fernández DS, Prieto Prieto J. Preoperative skin and nail preparation of the foot: Comparison of the efficacy of 4 different methods in reducing bacterial load. *J Am Acad Dermatol.* 2009; Dec [cited 2014 Mar 1];61(6):986–92.
182. Reprinted from Pittet D. Hand Hygiene in Health Care First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. *World Health [Internet].* 2009;30(1):270.











# ANEXO I. INFORME FAVORABLE DEL CEIC DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS



Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. - C.I. 16/122-E  
30 de marzo de 2016

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

## CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 16/03/2016, acta 3.2/16 ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

**Título: "Efectividad del propanol-1 60% en la reducción de la carga bacteriana en el lavado quirúrgico de manos: frotado-cepillado".**

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Ricardo Becerro de Bengoa Vallejo** como investigador principal en la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Lo que firmo en Madrid, a 30 de marzo de 2016

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos



## ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Título del estudio: Efectividad de los antisépticos cutáneos en la reducción de la carga bacteriana.**

Yo, ..... (nombre y apellidos), con DNI nº .....  
fecha de nacimiento .....

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo del estudio en el que se le propone participar. Estamos realizando un estudio cuya finalidad es obtener y comparar datos de la cantidad de bacterias o carga bacteriana que queda en la piel de las manos tras el lavado de las mismas con un producto antiséptico mediante un procedimiento de lavado con frotado y después mediante otro procedimiento de lavado con cepillado. Estos productos actualmente se comercializan y se usan en la actividad normal por lo que son totalmente seguros. Para ello, necesitamos recoger con un algodón llamado hisopo, muestras de las bacterias que hay en la superficie de la piel de sus manos después de lavarse las manos con un jabón antiséptico. A continuación se realizara una comparativa sobre la reducción de carga bacteriana con un mismo producto alcohólico antiséptico pero realizando un lavado con frotado

y un lavado con cepillado. El objetivo es conocer cuál de los procedimientos es más efectivo. El procedimiento es indoloro y no conlleva riesgo de ningún tipo.

Todos los datos recogidos para el estudio, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal. Debe saber que tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de los mismos en cualquier momento.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal podrá relacionar dichos datos con usted.

- he leído la hoja de información que se me ha entregado.
- he recibido suficiente información sobre el estudio.
- he podido aclarar mis dudas y hacer preguntas sobre el estudio.


He comprendido que mi participación es completamente voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera.
- sin tener que dar explicaciones.
- sin que esta decisión produzca ningún perjuicio sobre mí salud.

Acepto participar, libre y voluntariamente en este estudio.

Acepto que unas muestras tomadas de la superficie de la piel de mis manos sean analizadas para el estudio de la carga bacteriana tras el lavado de manos con soluciones antisépticas.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En, \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_ 

Firma del paciente Firma del Investigador

Firma del testigo cuando el consentimiento (Carlos Martin Villa)/ Tfn 660867980

Informado sea oralmente



# ANEXO A

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL LAVADO DE LAS MANOS/FROTADO DE LAS MANOS

**Formulaciones acuosas:** Se mojan ambas manos y muñecas, se aplican 3 ml de la formulación o volumen de referencia indicado por el fabricante del producto objeto del ensayo en la concavidad formada entre las manos, y se lavan las mismas de acuerdo con el procedimiento siguiente, cada etapa consistiendo en cinco frotamientos en ambos sentidos del movimiento descrito:

**Formulaciones alcohólicas:** Se aplican 3 ml de la formulación o volumen de referencia indicado por el fabricante del producto objeto del ensayo en la concavidad formada entre las manos, y se frotran utilizando también el procedimiento siguiente:



Etapa 1

Palma contra palma



Etapa 2

Palma de la mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y palma de la mano izquierda sobre el dorso de la mano derecha



Etapa 3

Palma contra palma con los dedos entrelazados

## PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DEL LAVADO DE LAS MANOS/FROTADO DE LAS MANOS

**Formulaciones acuosas:** Se mojan ambas manos y muñecas, se aplican 3 ml de la formulación o volumen de referencia indicado por el fabricante del producto objeto del ensayo en la concavidad formada entre las manos, y se lavan las mismas de acuerdo con el procedimiento siguiente, cada etapa consistiendo en cinco frotamientos en ambos sentidos del movimiento descrito:

**Formulaciones alcohólicas:** Se aplican 3 ml de la formulación o volumen de referencia indicado por el fabricante del producto objeto del ensayo en la concavidad formada entre las manos, y se frotran utilizando también el procedimiento siguiente:



Etapa 1

Palma contra palma



Etapa 2

Palma de la mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y palma de la mano izquierda sobre el dorso de la mano derecha



Etapa 3

Palma contra palma con los dedos entrelazados



## PERMISOS:

En la realización de este trabajo doctoral, se han contado con los siguientes permisos:

\* Permiso para el uso de la guía de de la organización mundial de la salud citada en la bibliografía con la referencia número (183) y procedente mediante correo electrónico del siguiente artículo:

1. Reprinted from Pittet D. Hand Hygiene in Health Care First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. World Health [Internet]. 2009;30(1):270.

Thank you for your request for permission to reproduce, reprint or translate certain WHO copyrighted material. ID:289574

On behalf of the World Health Organization, we are pleased to authorize your request to reproduce the WHO materials as detailed in the form below, subject to the terms and conditions of the non-exclusive licence below.

\* Permiso para el uso de la correspondiente “figura 1” procedente mediante correo electrónico del siguiente artículo:

2. De Bengoa Vallejo RB, Fernandez DS, Cervera LA, Aragón LM, Losa Iglesias ME, Collado Yurrita LR, *et al.* Effectiveness of surgical hand antisep-

sis using chlorhexidine digluconate and parachlorometaxyleneol hand scrub  
Cross-over trial. Med (United States). 2018;97:42.

Estimado Carlos, como firmante del artículo al que hace referencia, dispone de autorización para utilizar o modificar la figura 1 del citado artículo solo a los efectos de poder realizar la disertación de sus Tesis

Para cualquier otro uso, como una futura publicación, necesitará pedir el permiso oportuno

Atentamente,

Prof. Dr. Ricardo Becerro de Bengoa Vallejo. RN, BSc, MLIS, DPM, PhD,  
DHL (Honoris Causa), FFPM RCPS (Glasg)