

# Recomendaciones prácticas para la antisepsia de la piel del paciente antes de la cirugía

Ramos-Galindo, D. Ramos-Galindo, E. de la Oliva-Rodríguez, M. de la Oliva-Rodríguez, V.  
"Recomendaciones prácticas para la antisepsia de la piel del paciente antes de la cirugía".

SANUM 2022, 6(4) 26-47

## AUTORES

**Diego José Ramos Galindo**

Enfermero. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. España.

**Eva Ramos Galindo**

Enfermera. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. España.

**Miguel de la Oliva Rodríguez**

Enfermero. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. España.

**Víctor de la Oliva Rodríguez**

Enfermero. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona. España.

## Autor de Correspondencia:

Diego José Ramos Galindo.

 diegojora99@gmail.com

## Tipo de artículo:

Revisión.

## Sección:

Enfermería quirúrgica.

**F. recepción:** 17-06-2022

**F. aceptación:** 08-09-2022

## Resumen

**Introducción:** La antisepsia de la piel es un proceso habitual en las intervenciones quirúrgicas mediante el que se eliminan o reducen los microorganismos transitorios de la piel con el objetivo de reducir el riesgo de infección del sitio quirúrgico. Existen numerosos tipos de antisépticos con distintos componentes.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de los distintos tipos de antisépticos y técnicas disponibles. Metodología: La búsqueda se llevó a cabo siguiendo la metodología PRISMA a través de las bases de datos MEDLINE, Scopus y Web of Science. La estrategia de búsqueda se realizó con los descriptores: "Antisepsis", "Surgery", "Surgical procedure" y "Operation", combinados con los operadores booleanos AND y OR. La calidad metodológica se evaluó mediante la escala de Jadad (Para los ensayos clínicos) y la escala de Oxford (Para los estudios de cohortes).

**Resultados:** Para realizar la revisión, se seleccionaron 14 ensayos clínicos aleatorizados y 2 estudios de cohortes. La literatura expresa una idoneidad de elección del antiséptico variable en función del tipo de procedimiento quirúrgico, aunque suele apuntar a compuestos con yodo y una base de alcohol.

**Conclusión:** Para conseguir una antisepsia óptima se necesita un antiséptico con una base de alcohol adecuada. Los compuestos yodo-alcohol presentan por lo general mejor eficacia que el resto de antisépticos evaluados. El propan-1-ol al 60% o formulaciones con alto porcentaje de alcohol y bajo de glicerol deben ser de elección para la antisepsia de manos. Los antisépticos en combinación con otras técnicas tienen grandes beneficios, pero se debe seguir investigando.

## Palabras clave:

Antisepsia;  
Cirugía;  
Piel;  
Eficacia;  
Enfermería.

# Practical recommendations for antiseptics of the patient's skin before surgery

## Abstract

**Background:** Skin antiseptics is a common process in surgical procedures that remove or reduce transient microorganisms on the skin in order to reduce the risk of surgical site infection. There are numerous types of antiseptics with different components.

**Objectives:** Evaluate the efficacy of the different types of antiseptics and techniques available.

**Methods:** The search was carried out following the PRISMA methodology through the MEDLINE, Scopus and Web of Science databases. The search strategy was made with the descriptors: "Antisepsis", "Surgery", "Surgical procedure" and "Operation", combined with the Boolean operators AND and OR. Methodological quality was evaluated using the Jadad scale (for clinical trials) and the Oxford scale (for cohort studies).

**Results:** 14 randomized clinical trials and 2 cohort studies were selected for the review. The literature expresses a variable suitability of antiseptic choice depending on the type of surgical procedure, although it usually points to iodine compounds with an alcohol base.

**Conclusions:** To achieve optimal antisepsis, a suitable alcohol-based antiseptic is needed. Iodine-alcohol compounds generally show better efficacy than the rest of the antiseptics evaluated. Propan-1-ol at 60% or formulations with a high percentage of alcohol and low percentage of glycerol should be the choice for hand antisepsis. Antiseptics in combination with other techniques have great benefits but further research is needed.

### Key word:

Antisepsis;  
General Surgery;  
Skin;  
Efficacy;  
Nursing.

## Introducción

La antisepsia de la piel consiste en eliminar o reducir los microorganismos transitorios de la piel. Los antisépticos son tóxicos para las bacterias por lo que ayudan a su eliminación mecánica.<sup>1</sup> La antisepsia es un proceso habitual en las intervenciones quirúrgicas, ya que reduce el riesgo de que se produzca una infección del sitio quirúrgico (ISQ)<sup>1</sup>, causada por bacterias que penetran a través de la incisión durante la cirugía.<sup>2</sup>

Joseph Lister (1827-1912), profesor de Cirugía en Glasgow, fue el primero en comprender la relación entre el proceso de putrefacción y supuración de las heridas (descubierto por Louis Pasteur) y los microorganismos de la piel causantes. Lister concluyó por tanto que debían destruirlos antes de realizar la cirugía y para ello implementó el uso de ácido carbólico o fénico. Este nuevo método revolucionó la cirugía, mejorando notablemente el resultado post operatorio de las cirugías y disminuyendo las complicaciones.<sup>3</sup>

En la actualidad, hay numerosos tipos de antisépticos: incluyen el yodo o la povidona yodada, el alcohol, la clorhexidina, etc. Su forma de aplicación es también muy variada: en forma de líquidos o polvos, exfoliantes, tinturas, hisopos, o en paños impregnados que se adhieren a la piel que el cirujano luego corta.<sup>4</sup> A pesar de ello, la infección del sitio quirúrgico (ISQ) es la primera causa de infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS) en países de bajos y medianos ingresos económicos y la segunda causa en Estados Unidos (EE.UU.) y Europa, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>2</sup>

La prevalencia global de ISQ es del 5-10%, cifra que varía en función del tipo de cirugía.<sup>5</sup> Aproximadamente uno de cada veinte pacientes quirúrgicos la desarrollan en el hospital y esta proporción aumenta cuando el paciente se va al domicilio con la herida quirúrgica sin cicatrizar aún debido a un alta precoz, cirugía ambulatoria o en su caso el alta convencional para ese tipo de intervención.<sup>6</sup> La ISQ supone el 20% de todas las infecciones hospitalarias<sup>7</sup> y se asocia con un aumento de la morbilidad, la mortalidad y los costes sanitarios<sup>8</sup>. Se calcula que los costes extras que suponen para la sanidad europea se encuentran entre 1,47 y 19 billones de euros anuales.<sup>9</sup> En Estados Unidos, estos costes se calculan entre 3.000 y 29.000 dólares, variando según el procedimiento quirúrgico, país y tipo de microorganismo causante.<sup>10</sup>

Entre la morbilidad asociada se encuentra el retraso en la cicatrización de la herida, aumento de la

duración de la estancia hospitalaria, dolor innecesario, aumento del uso de antibióticos y en casos extremos, la muerte.<sup>6</sup>

La antisepsia tanto de la piel del paciente como de las manos del personal que interviene en la cirugía previene en gran medida de que se desarrollen ISQ, por lo que con esta revisión se pretende evaluar los distintos tipos de antisépticos disponibles y la efectividad de su uso durante los momentos previos a la cirugía.

## Metodología

El trabajo realizado es una revisión bibliográfica, siguiendo las recomendaciones PRISMA, de artículos científicos que analizan los distintos tipos de antisépticos utilizados antes de la cirugía y aportan recomendaciones sobre su uso. La búsqueda bibliográfica se realizó en el mes de febrero de 2021.

### 1. Bases de datos y estrategia de búsqueda.

Se seleccionaron los descriptores o palabras clave "Antisepsis", "Surgery", "Surgical procedure", "Operation", empleando para ello el Tesauro Medical Subject Headings (MESH) y los Descriptores en Ciencias de la salud (DeCS). Para combinar dichos descriptores, se incluyeron los operadores booleanos AND y OR. De esta manera, se obtuvo la siguiente ecuación de búsqueda: ((antisepsis)) AND ((surgery) OR (surgical procedure) OR (operation)). Para realizar la búsqueda de documentos científicos se tuvieron en cuenta tres bases de datos: MEDLINE, Scopus y Web of Science.

### 2. Selección de los estudios. Criterios de elegibilidad.

Tras realizar la búsqueda inicial sin filtros se obtuvieron 5.835 artículos, a los que se aplicaron los siguientes criterios de inclusión:

- 1) Año de publicación: seleccionados solo los artículos publicados entre 2018 y 2021.
- 2) Tipo de acceso: acceso gratuito al texto completo.
- 3) Lenguaje de publicación: español e inglés.
- 4) Población de estudio: humanos.
- 5) Área temática: ciencias.
- 6) Tipo de diseño epidemiológico: ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

Una vez aplicados, obtuvimos 54 artículos. Para realizar la selección final se llevaron a cabo 2 fases. En la primera, se eliminaron los artículos duplicados. En la segunda, se realizó un análisis a texto completo para estudiar su elegibilidad. Finalmente, 16 artículos fueron seleccionados para incluirlos en esta revisión: 14 ECA y 2 estudios de cohortes incluidos debido a su gran tamaño de muestra (6.959 y 3.205 respectivamente).

### 3. Extracción de datos.

Para analizar el contenido de dichos artículos se elaboró una tabla (Anexo I), que incluía los datos más relevantes de cada artículo: Autor y fecha, calidad metodológica, tipo de estudio, tamaño de muestra y grupos realizados, resultados y conclusiones.

### 4. Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo.

Para evaluar la calidad metodológica y el riesgo de sesgo se empleó la escala Jadad (Anexo II) para los ensayos clínicos aleatorizados y la escala de Oxford<sup>11</sup> (Anexo III) para los estudios de cohortes.

## Resultados.

### 1. Selección de estudios.

Tras realizar la búsqueda bibliográfica utilizando las estrategias y criterios de inclusión indicados anteriormente, se obtuvieron un total de 54 artículos: 10 de MEDLINE, 32 de Scopus y 12 de Web of Science. El siguiente paso fue eliminar

los artículos duplicados, obteniendo 39 artículos únicos. A continuación, se procedió al análisis a texto completo de todos ellos para evaluar su elegibilidad. Finalmente, tras descartar 23 por tipo de estudio, temática distinta a la dictada por nuestro objetivo o por estar incompletos, se incluyeron 16 artículos en esta revisión. La figura 1 recoge el diagrama de flujo de selección empleado en el proceso.

### 2. Características de los estudios seleccionados y nivel de evidencia.

De los 16 estudios seleccionados finalmente, 14 son ensayos clínicos aleatorizados y 2 son estudios de cohortes<sup>26,27</sup>. Todos ellos pertenecen al área de Ciencias (Science) y han sido publicados en importantes revistas científicas de medicina, cirugía o infección como "British Journal of Surgery", "Antimicrobial Resistance and Infection Control" o "Emerging Infectious Diseases Journal". Además, 8 de las 14 revistas pertenecen al Cuartil 1 del ranking de Journal Citation Reports (JCR). En ellas se encuentran publicados 10 de nuestros artículos 12-15,17,18,20,22,23,25,26. De las restantes, 3 revistas pertenecen al Cuartil 2 14,19,21 y otras 3

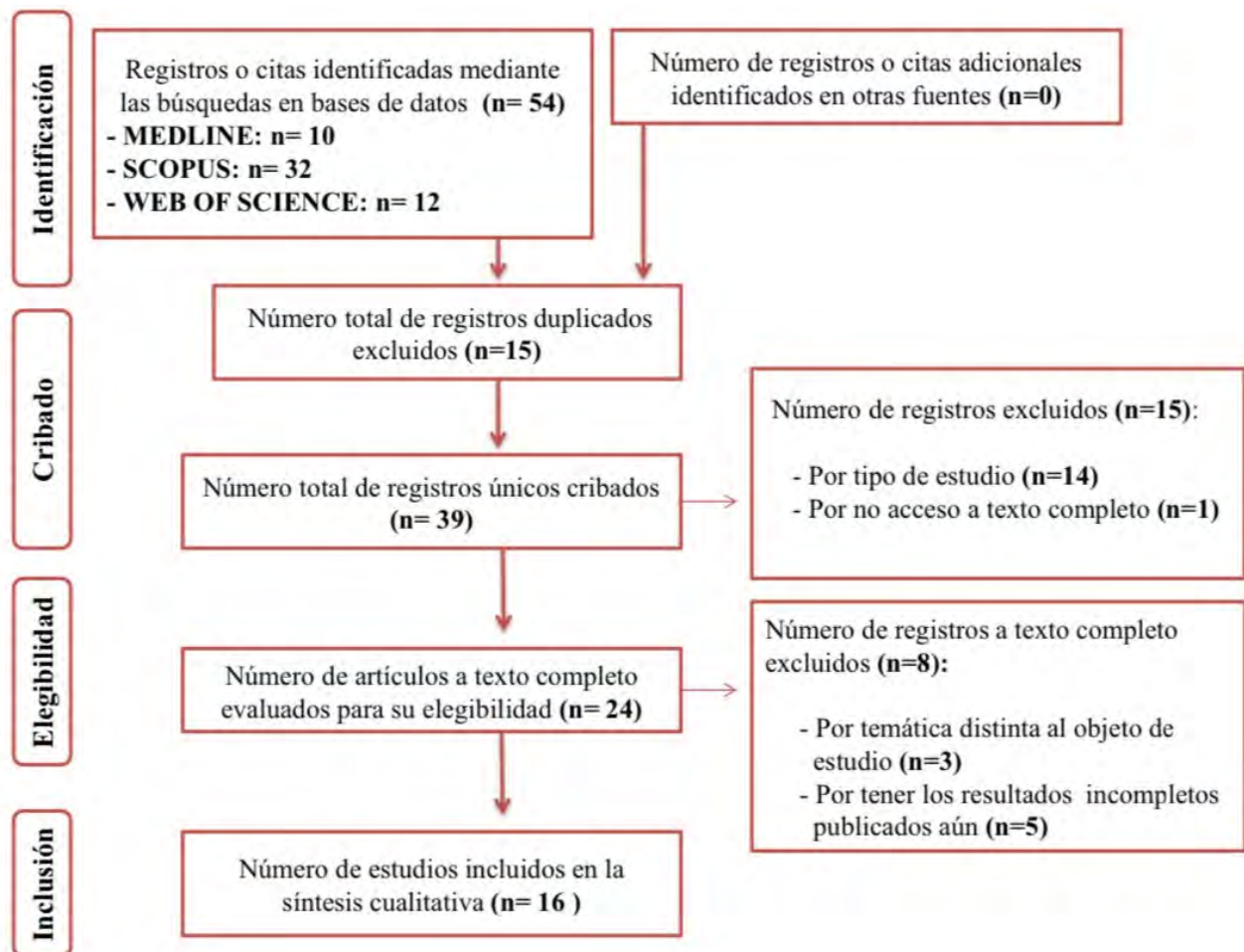


Figura 1: Diagrama de flujo selección de artículos según la metodología PRISMA.



al Cuartil 3 16,24,27. Por lo tanto, se espera que los resultados de los estudios escogidos ofrezcan un nivel de evidencia aceptable.

La calidad metodológica de los estudios se encuentra recogida en el Anexo I, empleando la escala de Jadad (Anexo II) para determinarla en los ECA y la escala de Oxford (Anexo III) en los estudios de cohortes. Los estudios con mayor calidad metodológica 12, 14, 16 obtuvieron una puntuación de cinco. El resto de estudios, obtuvieron respectivamente puntuaciones de tres 15, 17, 19, 21, 23, 25, de dos 13, 18, 20 y de uno 22, 24. Por su parte, los estudios de cohortes prospectivo 26 y retrospectivo 27 fueron catalogados con un nivel de evidencia 2B. En general, podemos ver una buena calidad metodológica, luego se espera obtener conclusiones fiables.

### 3. Análisis de los estudios.

A continuación, se exponen los resultados obtenidos en los estudios seleccionados. Para ello hemos agrupado los artículos en tres grupos según su objetivo principal. La información de cada artículo se encuentra ampliada en el Anexo I.

#### 3.1. Adecuación del antiséptico utilizado.

La mayoría de los estudios 12, 16, 17, 19-21, 26, 27 tienen como objetivo comparar distintos antisépticos, aplicando un antiséptico distinto a cada grupo de participantes para evaluar cuál tiene una mayor eficacia y por tanto recomendar su uso. Estos estudios se han realizado en distintos tipos de cirugías (Vascular, ortopédica, colorrectal...) o simulando el proceso quirúrgico. Los dos antisépticos más relevantes y que aparecen en las comparaciones de todos los estudios son la clorhexidina-alcohol y un compuesto de yodo. Tres de los estudios revisados 12,17 y 20, comparan la clorhexidina-alcohol con un compuesto de yodo-alcohol. Dos de ellos 12 y 20 apuntaron al compuesto yodo-alcohol como poseedor de mayor eficacia antiséptica. El ensayo de Peel et al.<sup>12</sup> se realizó en pacientes sometidos a artroplastia electiva. Sus resultados mostraron una tasa de infección del sitio quirúrgico (ISQ) del 3,1% y una tasa de infección de la prótesis articular del 1,8% en el grupo que recibió antisepsia prequirúrgica con clorhexidina-alcohol. Por contra, el yodo-alcohol se mostró más eficaz para prevenir la infección, obteniendo un 1% de ISQ y un 0,5% de infección de prótesis.

El estudio llevado a cabo por Dörfel et al.<sup>20</sup>, compara de nuevo ambos antisépticos, pero no se centra en evaluar la tasa de ISQ, sino en analizar la reducción de flora conseguida tras aplicarlos en distintas zonas del hombro. Al igual que en el estudio de Peel et al.<sup>12</sup>, el compuesto de yodo-alcohol (En este caso povidona yodada-alcohol) resultó ser más efectiva. Con ella, se obtuvo un factor de reducción de flora anaerobia sustancialmente mayor que con la clorhexidina-alcohol. Respecto a la flora aerobia, el factor de reducción fue mayor también con povidona-yodada-alcohol, aunque la diferencia no fue tan significativa. Además, los resultados subrayaron la necesidad de protección contra *Cutibacterium acnes* y *Estafilo-*

*cocos* sp. coagulasa negativos previa a una cirugía ortopédica. Podemos ver como se vuelve a resaltar la eficacia de los compuestos yodados combinados con alcohol para conseguir una buena antisepsia. El estudio posee ciertas limitaciones como el tamaño de muestra (n=16) o el método empleado, ya que no permitió analizar las tasas de ISQ.

El tercer estudio que los compara es el ensayo de Charehbili et al.<sup>17</sup>. En este caso, se empleó un tamaño de muestra mayor (n=3665) y variado, ya que eran pacientes sometidos a diferentes tipos de operaciones: cirugía de mama, ortopédica, vascular, colorrectal, etc. Los resultados arrojaron un porcentaje de ISQ de 3,8% en aquellos que recibieron antisepsia preoperatoria con clorhexidina-alcohol y de 4,0% en el grupo de yodo-alcohol. A diferencia de los dos ECA anteriores 12,20, no se encontraron diferencias significativas respecto a la eficacia de ambos antisépticos. Esto nos lleva a pensar que las ventajas del compuesto de yodo-alcohol sobre la clorhexidina-alcohol que habían demostrado ambos estudios no son extrapolables a todos los tipos de cirugía.

Otros estudios que realizaron la misma comparación, pero empleando un compuesto de yodo (povidona yodada) sin base de alcohol, obtuvieron sin embargo resultados distintos. Son los estudios de cohortes llevados a cabo por Ghobrial GM et al.<sup>26</sup> y por Sadeghi H et al.<sup>27</sup>. El primero de ellos 26 analizó prospectivamente todas las cirugías de columna realizadas en 2 centros distintos durante 4 años. Los 2 primeros años emplearon povidona yodada al 7,5% para realizar la antisepsia prequirúrgica (3185 pacientes), mientras que durante los 2 años siguientes emplearon clorhexidina-alcohol al 70% (3774 pacientes). A lo largo de los 4 años, se observaron 69 infecciones del sitio quirúrgico (ISQ), sin encontrar diferencias significativas en la incidencia entre los pacientes preparados con povidona-yodada (33 ISQ) y aquellos preparados con clorhexidina-alcohol al 70% (36 ISQ). La elección de un antiséptico u otro no tuvo un impacto significativo en la tasa de ISQ postoperatoria. Podemos observar como el compuesto de yodo, a pesar de no poseer una base de alcohol logra alcanzar la misma eficacia que la clorhexidina-alcohol al 70%. Esto nos lleva a pensar en el yodo como un gran elemento para conseguir una antisepsia adecuada, especialmente cuando se combina con alcohol, como hemos visto en los estudios anteriores.

El segundo de ellos 27 analizó esta vez retrospectivamente 3205 pacientes sometidos al implante de dispositivos electrónicos cardíacos (CIED). Los resultados arrojaron una clara diferencia en la tasa de infección del dispositivo. En los pacientes preparados con povidona yodada, el 5,8% presentaron infección en comparación con el 1,5% en aquellos preparados con clorhexidina-alcohol. Estos porcentajes reflejan una mayor protección contra infecciones por parte de la clorhexidina-alcohol, y desaconsejan el uso de povidona yodada en este tipo de cirugías. Además, hallaron otras variables que influyeron en la tasa de infección

como el índice de masa corporal o el tipo de dispositivo cardíaco implantado. Podríamos pensar que la mayor eficacia en este caso de la clorhexidina-alcohol se debe al tipo de cirugía, al resto de variables encontradas o a la falta de una base de alcohol en la povidona yodada. Sería interesante estudiar si se sigue produciendo esta diferencia de eficacia comparando clorhexidina-alcohol con povidona yodada-alcohol en este tipo de cirugía. Podríamos deducir también la pérdida de eficacia antiséptica de la povidona yodada cuando no va acompañada de una base de alcohol, ya que tanto en el estudio de Peel et al.<sup>12</sup> como en el estudio de Dörfel D et al.<sup>20</sup> donde si la lleva, se muestra más eficaz que la clorhexidina.

A su vez, la clorhexidina-alcohol se ha comparado con otros dos antisépticos: Alcohol al 70% en el estudio de Tostes et al.<sup>16</sup>, mostrando este una mejor eficacia a la hora de reducir el crecimiento bacteriano de la piel de los pacientes; y en el estudio de Crnich et al.<sup>19</sup>, con dos formulaciones de ZuraGard (ZG), una compuesta por alcohol + excipientes funcionales y otra que solo posea estos excipientes sin base de alcohol. La nueva formulación con alcohol + excipientes logró conseguir la misma eficacia que la clorhexidina-alcohol, mientras que la formada solo por excipientes se mostró ineficaz. En el estudio de Tostes et al.<sup>16</sup>, donde el alcohol al 70% mostró una mejor eficacia antiséptica que la clorhexidina-alcohol al 2%,

podemos pensar que se debe al bajo porcentaje de alcohol de la clorhexidina. Por otro lado, en el estudio de Crnich et al.<sup>19</sup>, solo la nueva formulación con alcohol logró alcanzar la misma eficacia que la clorhexidina-alcohol. A la vista de estos 2 estudios, podríamos deducir una vez más la necesidad de una base de alcohol en un buen porcentaje para alcanzar una antisepsia adecuada.

Por su parte, la povidona yodada-alcohol se comparó también con una solución de ácido hipocloroso (HAS) en el ensayo de Kanclerz P et al.<sup>21</sup> sobre pacientes sometidos a cirugía de facoemulsificación de catarata. Al igual que en el ensayo de Dörfel D et al.<sup>20</sup>, en los hisopos recogidos antes de la antisepsia los *Estafilococos* coagulasa negativos fueron los más encontrados. Tras el lavado conjuntival durante 3 minutos, la povidona yodada consiguió inmediatamente alcanzar el 0% de hisopos positivos por crecimiento bacteriano. Por contra, el grupo que recibió antisepsia con HAS, tuvo que esperar al final de la cirugía para conseguir una reducción significativa de la carga bacteriana: alcanzaron el 5.9% de hisopos positivos. Desaconsejaron por tanto el uso de HAS como preparación para esta cirugía y consideraron la povidona yodada una excelente opción antiséptica.

Todas las comparaciones realizadas en los estudios mencionados anteriormente, se encuentran recogidas de forma visual en la Figura 2.

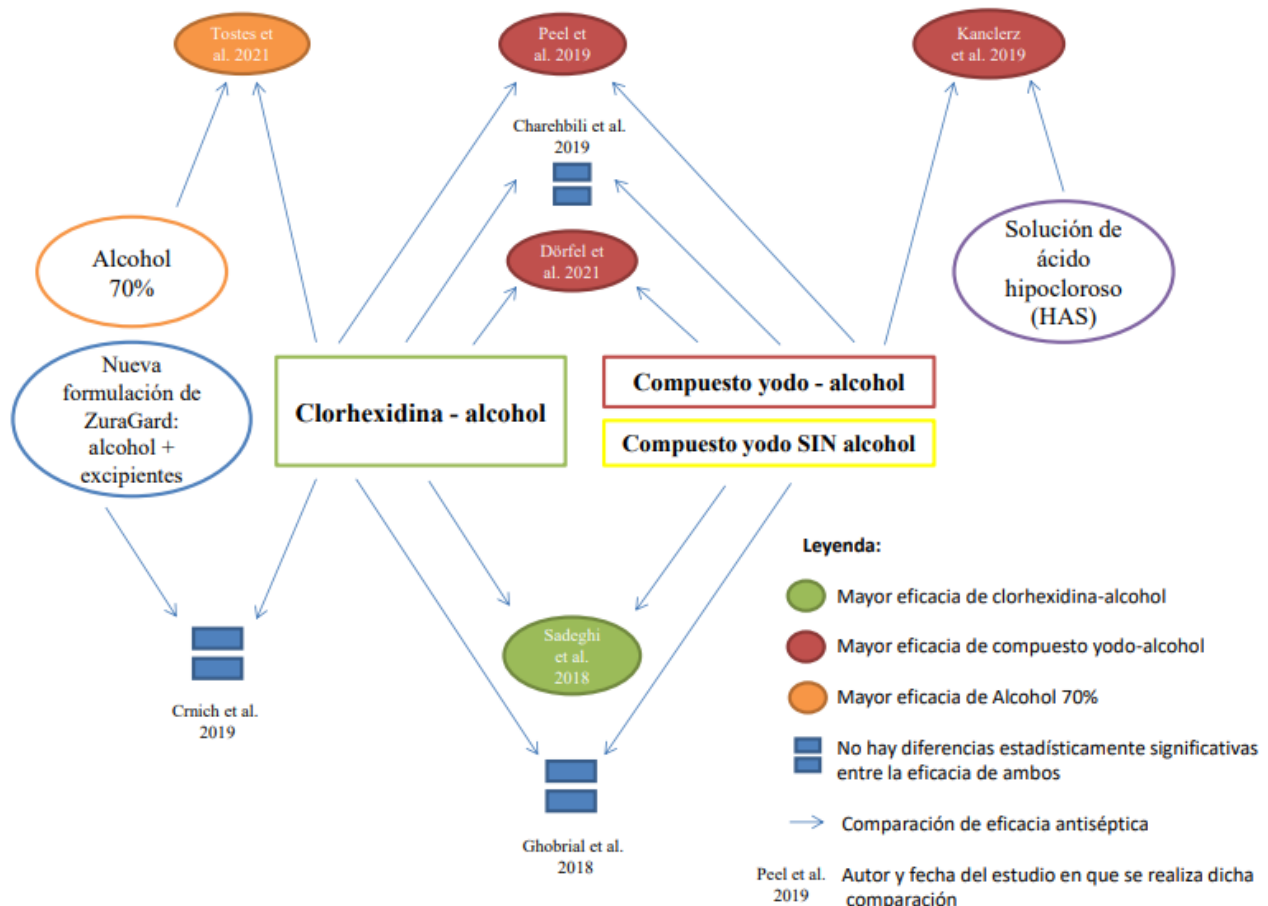


Figura 2: Cuadro resumen de las comparaciones de eficacia de los antisépticos. Elaboración propia.

### 3.2. Uso simultáneo de antiséptico con otras técnicas/métodos antisépticos.

Varios de los estudios revisados 13, 15, 18, 22, 24, se centran en evaluar la eficacia del antiséptico cuando se combina con otra técnica o método de antisepsia. El ensayo de Waldmann et al.<sup>24</sup>, combina la antisepsia cutánea con povidona yodada - alcohol y la terapia fotodinámica (TFD) con metil aminolevulinato (MAL). De los 20 participantes del estudio, 10 recibieron antisepsia con dicha combinación y los 10 restantes recibieron solo la antisepsia cutánea con povidona yodada-alcohol. Los resultados se mostraron claramente a favor de la combinación: inmediatamente después de la aplicación de la TFD con MAL, se consiguió la esterilidad de la piel en 7 participantes (70%), y tras aplicar antisepsia cutánea a estos participantes se consiguió en los 10 (100%). En contraste, se encontraron bacterias colonizadoras de la piel en 5 (50%) participantes del grupo que solo recibió antisepsia cutánea. La combinación de TFD con MAL con la antisepsia cutánea consiguió un 100% de eficacia en la esterilización de la piel de los participantes inmediatamente después de su uso y fue tolerada correctamente por lo que se plantea como una herramienta prometedora.

Otra técnica distinta fue la empleada en el ensayo de Dingemans et al.<sup>22</sup>. En este caso, se eligió a 22 voluntarios y se preparó un pie con la antisepsia cutánea habitual (clorhexidina al 0,5% en alcohol al 70%) y otro pie con la misma antisepsia pero habiéndolo sumergido previamente en una bolsa llena con etanol al 70% + povidona yodada al 5% durante 5 minutos. Tras analizar cualitativa y cuantitativamente 4 zonas del pie, el grupo de intervención (con baño en etanol) tuvo 30 cultivos positivos y el grupo control (sin baño) 35; esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, respecto al análisis cuantitativo de los cultivos, la cantidad de unidades de colonias formadas (UFC) fue significativamente menor en el pie que había recibido el baño en 2 ubicaciones: subungueal y en el primer espacio interdigital. El número de cultivos con crecimiento intenso (> 20 UFC por sitio) fue también significativamente menor en el pie que había recibido baño en la ubicación subungueal. Sería interesante realizar más estudios que pudieran evaluar intervenciones quirúrgicas de pie reales para comprobar si disminuye también la tasa de ISQ, ya que consigue una mayor eficacia.

No se trata de la única combinación con clorhexidina revisada que ha mostrado ventajas. Bashir et al.<sup>15</sup> demostraron en su estudio las

ventajas que ofrece el gluconato de clorhexidina al 2% (CHG) cuando se usa simultáneamente con un copolímero de acrilato filmógeno. La película superficial que crea este copolímero consiguió que se perdiera significativamente menos CHG de la piel después de simular un proceso quirúrgico que en el grupo que recibió antisepsia sin dicho copolímero (47,6 frente a 62,6  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ). Hasta ahora podemos ver cómo se logra potenciar la eficacia del antiséptico empleado habitualmente cuando se combina con otra técnica antiséptica. Sería conveniente estudiar la relación entre beneficio obtenido y costes sanitarios derivados.

Se incluyeron también dos estudios que combinaban el antiséptico con un método de realizar la antisepsia diferente al habitual. El primero es el ensayo llevado a cabo por La Rosa et al.<sup>13</sup> en 2.000 mujeres sometidas a parto por cesárea. Uno de los grupos recibió antisepsia vaginal además de la antisepsia pertinente en la región baja del abdomen, mientras que el otro no la recibió. Los resultados no mostraron ninguna diferencia significativa en las tasas de ISQ superficial y profunda entre ambos grupos (5,5% en mujeres con preparación antiséptica vaginal y 4,1% en mujeres sin preparación antiséptica vaginal). Sin embargo, los recién nacidos cuyas madres habían recibido antisepsia vaginal tenían menos probabilidades de permanecer más de 4 días en el hospital y presentaron un riesgo menor de sospecha de sepsis neonatal (5,4% frente a 14,5% de los nacidos en hospitales que no aplicaron dicha antisepsia vaginal). Podríamos pensar que se debe a la mayor amplitud del campo en que se realizó antisepsia. El lugar de incisión estaba preparado de manera correcta en ambos y por eso no se arrojaron diferencias respecto a la tasa de ISQ, pero la mayor colonización de la piel de alrededor al no aplicar antisepsia vaginal pudo aumentar los riesgos del recién nacido.

El segundo ensayo fue el realizado por Kambara et al.<sup>18</sup>. El estudio abordó 498 cirugías abdominales en las que se realizó antisepsia con povidona yodada. Un grupo la recibió con el método habitual (una gran cantidad de solución antiséptica cargada en hisopos quirúrgicos o bolas de algodón) mientras que el otro la recibió con un aplicador, utilizando una menor cantidad. Respecto a las tasas de infección, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas. Se diagnosticó infección de la herida en 16 pacientes (6,7%) en el grupo con aplicador de povidona yodada y 16 (6,5%) en el grupo convencional. La tasa de infección del órgano/espacio tampoco arrojó diferencias

sustanciales. Por contra, tanto la cantidad de povidona yodada utilizada como el coste total de la antisepsia fueron mayores en el grupo convencional que en el grupo con aplicador (mediana 76,7 frente a 25 ml respectivamente y 7.0€ frente a 6.4€ por cirugía).

Esto nos lleva a pensar que se estaba utilizando más cantidad de antiséptico de la necesaria en este tipo de intervención, por lo que sería conveniente incorporar este nuevo método con el objetivo de disminuir los costes sanitarios derivados tanto de antiséptico como de productos sanitarios (Hisopos, gasas, algodón), sin comprometer el resultado antiséptico de la zona.

### 3.3. Antisepsia de manos previa a la cirugía.

Para lograr una antisepsia adecuada y prevenir la tasa de ISQ, no solo es necesaria la antisepsia de la piel del paciente, sino también la de las manos que vayan a manipular la zona de incisión. Para lograrlo, será tan importante el antiséptico empleado como el uso de unos guantes adecuados. 3 de los estudios escogidos 14,23,25 se centran en evaluar la mejor forma de conseguir esta antisepsia.

El estudio de Vallejo et al.<sup>14</sup>, compara en la persecución de este objetivo 3 antisépticos de manos: propan-1-ol al 60%, gluconato de clorhexidina (CHG) y paraclorometaxilenol (PCMX). Los resultados reflejaron como el propan-1-ol 60% (P-1) redujo sustancialmente la carga bacteriana, tanto en las evaluaciones inmediatas como en las 3 horas posteriores a la aplicación. El gluconato de clorhexidina (CHG) y el paraclorometaxilenol (PCMX) al 3%, sin embargo, no cambiaron la carga bacteriana apreciablemente en la evaluación inmediata, y con ambos aumentó la carga bacteriana a las 3 horas posteriores a la aplicación. Los factores de reducción bactericida para CHG y PCMX fueron muy similares entre sí pero mucho menores que los conseguidos por el propan-1-ol. Por tanto, el único antiséptico de los 3 analizados válido sería el propan-1-ol, ya que los otros 2 no cumplieron la normativa europea respecto al factor de reducción bactericida.

Al igual que en la piel del paciente, podemos deducir la necesidad del alcohol en una cantidad adecuada para conseguir una buena antisepsia de manos. Suchomel et al.<sup>25</sup>, con su ensayo, trataron de demostrar esta deducción y ver cuáles eran realmente los componentes necesarios de un buen antiséptico de manos. Para ello, modificaron 2 antisépticos distribuidos por la Organización Mundial de la Salud debido a la pandemia (aumentando la concentración de alcohol y redu-

ciendo la cantidad de glicerol) y los compararon con el alcohol de referencia según la normativa europea (propan-1-ol al 60%). Los resultados una vez más, reafirmaron esta idea: los efectos inmediatos en la reducción bacteriana producidos por ambas modificaciones fueron comparables a los del alcohol de referencia, consiguiendo reducciones de log 10 mayores de 2. Cada formulación modificada fue incluso más eficaz que el alcohol de referencia inmediatamente después de la antisepsia (Consiguieron una reducción log10 2.99 y log10 2.95 frente a la alcanzada por el alcohol: log10 2.64). Ambas formulaciones modificadas también cumplieron con los requisitos de eficacia europeos a las 3 horas de su aplicación. Esto demostró que la eficacia de las formulaciones originales de la OMS se puede mejorar si se aumenta la concentración de alcohol y se reduce aún más el contenido de glicerol para conseguir un mejor efecto a largo plazo (Puesto que el glicerol tiene un efecto negativo en el mantenimiento de la antisepsia a las 3 horas).

Por otra parte, es importante el empleo de unos guantes adecuados, ya que hay varios tipos y no todos tienen la misma eficacia. Suchomel et al., en otro de sus estudios<sup>23</sup>, comparó unos guantes quirúrgicos antimicrobianos de látex recubiertos con digluconato de clorhexidina (A) frente a 2 tipos distintos de guantes quirúrgicos de látex no antimicrobianos (B y C). Después de la antisepsia quirúrgica de las manos con n-propanol al 60% y un tiempo de uso de 3 h del guante A (antimicrobiano), el factor de reducción log10 fue de 2,67 y en los guantes quirúrgicos estándar de log10 1,96 (guante B no antimicrobiano) y log 10 1,68 (guante C no antimicrobiano), respectivamente. Se pudo demostrar que el uso de un guante quirúrgico antibacteriano recubierto con digluconato de clorhexidina es capaz de suprimir significativamente la flora residente de las manos durante un período de 3 h, lo que nos lleva a pensar que deberían ser de elección frente a los no microbianos.

## Discusión

El análisis de los estudios seleccionados nos permite alcanzar el objetivo de esta revisión bibliográfica. Si bien es cierto que los estudios seleccionados realizan unas recomendaciones acordes al tipo de cirugía que investigaron, se han podido establecer una serie de recomendaciones pre quirúrgicas generales citadas en el



apartado conclusiones. Sin embargo, se han hallado ciertas limitaciones como el encontrar muchos estudios interesantes con resultados aún incompletos o estudios sin acceso al texto completo. A pesar de ello, encontramos fortalezas en la calidad metodológica de los estudios elegidos y en la actualidad de la información revisada.

*pound. The use of an antiseptic simultaneously with another technique provides excellent results, but it is necessary to continue investigating regarding the level of efficacy obtained and the derived health costs. 60% propan-1-ol (or, where appropriate, formulations with a high percentage of alcohol and low glycerol) is postulated as the best tool for hand antisepsis together with the use of antimicrobial surgical gloves.*

## Discussion

*The analysis of the selected studies allows us to achieve the objective of this bibliographic review. Although it is true that the selected studies make recommendations according to the type of surgery they investigated, it has been possible to establish general pre-surgical recommendations cited in the conclusions section. However, certain limitations have been found, such as finding many interesting studies with still incomplete results or studies without access to the full text. Despite this, we found strengths in the methodological quality of the chosen studies and in the actuality of the information reviewed.*

## Declaración de transparencia

El autor principal (defensor del manuscrito) declara que el contenido de este trabajo es original y no ha sido publicado previamente ni está enviado ni sometido a consideración a cualquier otra publicación, en su totalidad o en alguna de sus partes.

## Fuentes de financiación

Ninguna.

## Conflicto de intereses

No existen.

## Publicación

Esta revisión no ha sido presentada en ninguna ponencia, comunicación oral, póster en ningún congreso o evento científico.

## Conclusiones

En vista de los resultados de los estudios revisados, lo más adecuado para conseguir una buena antisepsia prequirúrgica es utilizar un antiséptico con una base de alcohol abundante. El antiséptico que ha mostrado mayor eficacia es el compuesto por yodo-alcohol. El empleo de antiséptico simultáneo a otra técnica proporciona magníficos resultados, pero es necesario seguir investigando respecto al nivel de eficacia obtenido y costes sanitarios derivados. El propan-1-ol al 60% (o en su caso formulaciones con alto porcentaje de alcohol y bajo de glicerol) se postula como la mejor herramienta para la antisepsia de manos junto al empleo de guantes quirúrgicos antimicrobianos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2015 [Consultado el 10 Febrero 2021]; 4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6485388/>
2. Fernández Salazar S. Guía global de la OMS para la prevención de infecciones de la herida quirúrgica. PiCuida [Internet]. 2017 [Consultado el 11 febrero 2021]; disponible en: <https://www.picuida.es/guia-globa-la-oms-la-prevencion-infecciones-la-herida-quirurgica/>
3. Laval E. Apuntes históricos sobre el manejo de la infección en el desarrollo de la cirugía.

## Conclusions

*In view of the results of the studies reviewed, the most appropriate way to achieve good pre-surgical antisepsis is to use an antiseptic with an abundant alcohol base. The antiseptic that has shown greater efficacy is the iodine-alcohol com-*

- gía. Rev Chil Infect. [Internet]. 2010 [Consultado el 11 febrero 2021]; 27(3): 228-232. Disponible en: [https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182010000300008](https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182010000300008)
4. Hadiati DR, Hakimi M, Nurdianti DS, Masuzawa Y, da Silva Lopes K, Ota E. Skin preparation for preventing infection following caesarean section. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2020 [Consultado el 11 febrero 2021]; disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007462.pub5>
5. Silvana Vasconez M, Reyes EY, García JA. Manejo de sitio quirúrgico como riesgo de infección de heridas en pacientes hospitalizados. Pol Con. [Internet]. 2019 [Consultado el 10 enero 2021]; 38(4): 162-196. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7164395.pdf>
6. Tanner J, Dumville JC, Norman G, Fortnam M. Surgical hand antisepsis to reduce surgical site infection. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016 [Consultado el 11 febrero 2021]; disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004288.pub3>
7. Ramirez Galleguamorea P, Viera V. Antisepsia cutánea antes de la cirugía. Med Intensiva [Internet]. 2019 [Consultado el 11 febrero 2021]; 43(S1): 18-22. Disponible en: <https://www.medintensiva.org/es-antisepsia-cutanea-antes-cirugia-articulo-S0210569118302572#bib0145>
8. Boisson M, Corbi P, Kerforne T, Camilleri, L, Debauchez, M, Demondion P et al. Multicentre, open-label, randomised, controlled clinical trial comparing 2% chlorhexidine-70% isopropanol and 5% povidone iodine-69% ethanol for skin antisepsis in reducing surgical-site infection after cardiac surgery: the CLEAN 2 study protocol. BMJ Open [Internet]. 2019 [Consultado el 11 febrero 2021]; 9(6). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6596966/>
9. Del Moral Luque JA, Alonso García M, Gil Yon-te P, Fernández Cebrián JM, Durán Poveda M, Rodríguez Caravaca G. Incidencia de infección de localización quirúrgica en cirugía de colon y adecuación de la profilaxis antibiótica: estudio de cohortes prospectivo. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2017 [Consultado el 11 febrero 2021]; 40(3): 371-377. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272017000300371&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272017000300371&lng=es)
10. Álvarez CA, Guevara CE, Valderrama SL, Se-fair CF, Cortes JA, Jiménez MF, et al. Recomendaciones prácticas para la antisepsia de la piel del paciente antes de cirugía. Infectio [Internet]. 2017 [Consultado el 12 febrero 2021]; 21(3): 182-191. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/inf/v21n3/0123-9392-inf-21-03-00182.pdf>
11. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerar-quización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. Rev Chil Infectol. [Internet]. 2014 [Consultado el 20 febrero 2021]; 31(6): 705-718. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182014000600011>
12. Peel TN, Dowsey MM, Buising KL, Cheng AC, Choong PFM. Chlorhexidine-alcohol versus io-dine-alcohol for surgical site skin preparation in an elective arthroplasty (ACAISA) study: a cluster randomized controlled trial. Clin Micro-biol Infect [Internet]. 2019 [Consultado el 20 febrero 2021]; 25(10): 1239-1245. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X19303416?via%3Dihub>
13. La Rosa M, Jauk V, Saade G, Boggess K, Longo S, Clark EAS, et al. Institutional protocols for vaginal preparation with antiseptic solution and surgical site infection rate in women undergoing cesarean delivery during labor. Obstet Gynecol [Internet]. 2018 [Consultado el 20 febrero 2021]; 132(2): 371-376. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6059990/>
14. Vallejo R, Fernandez DS, Cervera LA, Aragón LM, Iglesias M, Yurrita L, et al. Effectiveness of surgical hand antisepsis using chlorhexi-dine digluconate and parachlorometaxyleneol hand scrub: Cross-over trial. Medicine [Inter-net]. 2018 [Consultado el 20 de febrero 2021]; 97(42). Disponible en: <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000012831>
15. Bashir MH, Hollingsworth A, Schwab D, Prin-sen KS, Paulson JE, Morse DJ, et al. Ex vivo and in vivo evaluation of residual chlorhexi-dine gluconate on skin following repetitive exposure to saline and wiping with 2% chlor-hexidine gluconate/70% isopropyl alcohol pre-operative skin preparations. J Hosp Infect [Internet]. 2019 [Consultado el 20 de febrero de 2021]; 102(3): 256-261. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670118305395?via%3Dihub>
16. Tostes L, Loyola A, Fraga AO, Gazzi LA, de Paiva LF, Juliano Y, et al. Alcohol (70%) ver-sus alcoholic chlorhexidine solution (0.5%)

- in skin antisepsis for neuraxial blocks: A randomized clinical trial. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2021 [Consultado el 20 febrero de 2021]; 48: 1-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1590/0100-6991e-20202633>
17. Charehbili A, Koek MBG, De Mol van Otterloos JCA, Bronkhorst MWGAP, Van der Zwaal P, Thomassen B, et al. Cluster-randomized crossover trial of chlorhexidine-alcohol versus iodine-alcohol for prevention of surgical-site infection (SKINFECT trial). *BJS Open* [Internet]. 2019 [Consultado el 20 febrero 2021]; 5(3): 617-622. Disponible en: <https://bjssjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1002/bjs5.50177>
18. Kambara Y, Hiramatsu K, Kato T, Sibata Y, Yoshihara M, Aoba T, et al. Randomized clinical trial of single skin sterilization with a povidone-iodine applicator versus conventional skin sterilization in abdominal surgery. *BJS Open* [Internet]. 2019 [Consultado el 20 febrero de 2021]; 3(3): 82-287. Disponible en: <https://bjssjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.1002/bjs5.50144>
19. Crnich CJ, Pop-Vicas AE, Hedberg TG, Perl TM. Efficacy and safety of a novel antimicrobial preoperative skin preparation. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2019 [Consultado el 20 febrero de 2021]; 40(10): 1157-1163. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/journals/infection-control-and-hospital-epidemiology/article/efficacy-and-safety-of-a-novel-antimicrobial-preoperative-skin-preparation/9BFCB-906F6DE3E7D717A3CDA4602F05E>
20. Dörfel D, Maiwald M, Daeschlein G, Müller G, Hudek R, Assadian O, et al. Comparison of the antimicrobial efficacy of povidone-iodine-alcohol versus chlorhexidine-alcohol for surgical skin preparation on the aerobic and anaerobic skin flora of the shoulder region. *Antimicrob Resist Infect Control* [Internet]. 2021 [Consultado el 21 febrero de 2021]; 10(1). Disponible en: <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-020-00874-8>
21. Kanclerz P, Grzybowski A, Olszewski B. Low efficacy of hypochlorous acid solution compared to povidone-iodine in cataract surgery antisepsis. *Open Ophthalmol J* [Internet]. 2019 [Consultado el 21 febrero de 2021]; 13(1): 29-33. Disponible en: <https://openophthalmologyjournal.com/VOLUME/13/PAGE/29/>
22. Dingemans SA, Spijkerman IJB, Birnie MFN, Goslings JC, Schepers T. Preoperative disinfection of foot and ankle: microbiological evaluation of two disinfection methods. *Arch Orthop Trauma Surg* [Internet]. 2018 [Consultado el 21 febrero de 2021]; 138(10): 1389-1394. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00402-018-2996-8>
23. Suchomel M, Brillmann M, Assadian O, Ousey KJ, Presterl E. Chlorhexidine-coated surgical gloves influence the bacterial flora of hands over a period of 3 hours. *Antimicrob Resist Infect Control* [Internet]. 2018 [Consultado el 21 febrero 2021]; 7(1). Disponible en: <https://aricjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-018-0395-0>
24. Waldmann I, Schmid T, Prinz J, Mühleisen B, Zbinden R, Imhof L, et al. Photodynamic therapy improves skin antisepsis as a prevention strategy in arthroplasty procedures: A pilot study. *Photodiagnosis Photodyn Ther* [Internet]. 2020 [Consultado el 21 febrero 2021]; 31. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1572100020302957?via%3Dihub>
25. Suchomel M, Eggers M, Maier S, Kramer A, Dancer SJ, Pittet D. Evaluation of world health organization-recommended hand hygiene formulations. *Emerg Infect Dis* [Internet]. 2020 [Consultado el 21 febrero 2021]; 26(9): 2064-2068. Disponible en: [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/9/20-1761\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/9/20-1761_article)
26. Ghobrial GM, Wang MY, Green BA, Levene HB, Manzano G, Vanni S, et al. Preoperative skin antisepsis with Chlorhexidine gluconate versus povidone-iodine: A prospective analysis of 6959 consecutive spinal surgery patients. *J Neurosurg Spine* [Internet]. 2018 [Consultado el 22 febrero 2021]; 28(2): 209-214. Disponible en: <https://thejns.org/spine/view/journals/j-neurosurg-spine/28/2/article-p209.xml>
27. Sadeghi H, Alizadehdiz A, Fazelifar A, Emkanjoo Z, Haghjoo M. New insights into predictors of cardiac implantable electronic device infection. *Tex Heart Inst J* [Internet]. 2018 [Consultado el 22 febrero 2021]; 45(3): 128-135. Disponible en: <https://meridian.allenpress.com/thij/article/45/3/128/85701/New-Insights-into-Predictors-of-Cardiac>

## ANEXOS

## Anexo I: Tabla-resumen del contenido de los artículos seleccionados.

| CITA                       | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Peel TN et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | La Rosa M et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TIPO DE ESTUDIO            | Ensayo clínico aleatorizado (ECA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | 780 pacientes en 2 grupos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 390 participantes que reciben antisepsia con clorhexidina-alcohol.</li> <li>• <b>Grupo 2:</b> 390 participantes que la reciben con yodo-alcohol.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2.013 mujeres. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 523 mujeres que dieron a luz en instituciones con políticas de antisepsia vaginal antes del parto por cesárea. (95% con povidona yodada al 10% y el resto con clorhexidina)</li> <li>• <b>Grupo 2:</b> 1,490 mujeres que dieron a luz en instituciones sin tales políticas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RESULTADOS                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No hubo diferencias en las complicaciones superficiales de la herida: 19 (4,9%) con clorhexidina versus 15 (3,8%) con yodo (OR 1,28; IC del 95%: 0,62; 2,63; p 0,50).</li> <li>• Hubo mayor probabilidad de infección del sitio quirúrgico (ISQ) en el grupo clorhexidina-alcohol: 12 (3,1%) en comparación con yodo-alcohol: 4 (1,0%) (OR 3,06; IC del 95%: 1,26; 7,46; p 0,014).</li> <li>• Las probabilidades de infección de la prótesis articular también aumentaron en el grupo de clorhexidina-alcohol en comparación con el de yodo-alcohol: 7 (1,8%) versus 2 (0,5%) respectivamente. (OR 3,55; IC del 95%: 1,20; 10,44; p 0,022).</li> </ul> | <p>No hubo diferencias en las tasas de ISQ superficial y profunda entre las mujeres con y sin preparación antiséptica vaginal (5,5% frente a 4,1%; OR 1,38; IC del 95%: 0,87 - 2,17), incluso después de ajustar por posibles factores de confusión (OR 0,86; IC del 95%: 0,43 - 1,73).</p> <p>Los pacientes que nacieron en instituciones con políticas de antisepsia tenían menos probabilidades de permanecer más de 4 días en el hospital. Los recién nacidos nacidos en hospitales con políticas de antisepsia vaginal tenían un riesgo menor de sospecha de sepsis neonatal (5,4% frente a 14,5% de los nacidos en hospitales sin dichas medidas; OR 0,33; IC del 95%: 0,22 a 0,50), pero no hubo diferencias en los cultivos de sangre o líquido cefalorraquídeo (LCR) positivos o en la mortalidad.</p> |
| CONCLUSIONES               | No se observaron diferencias en el resultado primario de complicaciones superficiales de la herida entre el uso de yodo o clorhexidina. Sin embargo, en un análisis secundario, el yodo-alcohol tuvo mayor eficacia que la clorhexidina-alcohol para prevenir la infección del sitio quirúrgico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Las políticas institucionales para la preparación antiséptica vaginal antes del parto por cesárea no se asociaron con tasas más bajas de ISQ en mujeres sometidas a cesárea durante el trabajo de parto.</p> <p>Tampoco se encontraron diferencias significativas en la incidencia de resultados maternos como readmisión, visitas a la clínica no programadas o visitas a la sala de emergencias.</p> <p>Los pacientes nacidos en instituciones con políticas de antisepsia se asociaron a una menor duración de su estancia hospitalaria.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |

—  
—



| CITA                       | 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Vallejo RBB et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bashir MH et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | <p>20 participantes con edades entre 25 y 55 años.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Grupo 1:</b> 10 participantes que recibieron antisepsia con propan-1-ol en la sesión 1 (P-1), gluconato de clorhexidina (CHG) en la sesión 2 y paraclorometaxilenol al 3% (PCMX) en la sesión 3.</li> <li><b>Grupo 2:</b> 10 participantes que recibieron antisepsia con PCMX, P-1 y CHG en la primera, segunda y tercera sesiones de prueba, respectivamente.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Se realizaron dos estudios que utilizaron piel de cerdo extirpada y un estudio en voluntarios humanos**.</p> <p>20 voluntarios sanos mayores de 18 años (Edad promedio 43).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RESULTADOS                 | <p>El propan-1-ol 60% (P-1) redujo sustancialmente la carga bacteriana, tanto en las evaluaciones inmediatas como en las 3 horas posteriores a la aplicación. El gluconato de clorhexidina (CHG) y el paraclorometaxilenol (PCMX) al 3%, sin embargo, no cambiaron la carga bacteriana apreciablemente en la evaluación inmediata ( <math>P &gt; .05</math>), y con ambos aumentó la carga bacteriana a las 3 horas posteriores a la aplicación ( <math>P &lt; .001</math>). P-1 tuvo factores de reducción de la eficacia bactericida significativamente mayores que el CHG y el PCMX tanto en el análisis inmediato como en el análisis a las 3 horas. Los factores de reducción para CHG y PCMX no fueron significativamente diferentes entre sí ni en el momento inmediato ni a las 3 horas ( <math>P = .162</math> y <math>.614</math> respectivamente).</p> <p>Las cargas bacterianas recolectadas con el hisopo fueron más altas en las muestras de uñas que en las yemas de los dedos.</p> <p>P-1 redujo considerablemente la carga bacteriana de las uñas ( <math>P &lt; 0,0001</math>), pero las reducciones para CHG y PCMX fueron muy pequeñas ( <math>P &gt; .05</math>). Lo mismo sucedió en las yemas, donde solo se mostró efectivo el P-1.</p> | <p>Se aplicó en distintas zonas de la espalda de los voluntarios una combinación de gluconato de clorhexidina (CHG) al 2% con un copolímero de acrilato filmógeno.</p> <p>Tras simular en los sitios tratados una intervención quirúrgica con remojos repetidos de solución salina y frotamientos con gasas, se observó que se perdió significativamente menos CHG de la piel después de la exposición (47,6 frente a 62,6 <math>\mu\text{g} / \text{cm}^2</math>) con el copolímero de acrilato que con el control positivo, en el que no se aplicó ningún componente filmógeno.</p> |
| CONCLUSIONES               | <p>CHG y PCMX tienen una eficacia bactericida similar en la antisepsia quirúrgica de las manos, pero insuficiente: ninguno cumple los estándares de la normativa EN12791. CHG y PCMX no disminuyeron la carga bacteriana en las yemas de los dedos ni en las uñas después de la antisepsia. Sin embargo, el antiséptico de referencia, P-1, redujo sustancialmente las cargas bacterianas con efecto inmediato y mantuvo estas reducciones incluso después de que los participantes hubieran usado guantes quirúrgicos estériles sin polvo durante 3 horas.</p> <p>Las uñas deben ser un punto de especial atención en la antisepsia de manos como preparación para la cirugía, ya que representan un foco bacteriano mayor al de las yemas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>La adición de un copolímero filmógeno a una formulación que contiene CHG dio como resultado más CHG aplicado sobre la piel ya que no se perdía tanto al simular la cirugía con el modelo repetitivo de remojo / toallita salina.</p> <p>También se observó una menor proliferación bacteriana, lo que indica una mejor actividad antimicrobiana al utilizar el copolímero.</p> <p>Se necesitarán estudios clínicos para determinar si la nueva formulación puede reducir las infecciones del sitio quirúrgico.</p>                                                                 |

| CITA                       | 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Vallejo RBB et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Charehbili et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | 70 pacientes intervenidos de bloqueos neuroaxiales: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 35 participantes que recibieron antisepsia previa a la cirugía con solución alcohólica de clorhexidina al 0.5 %.</li> <li>• <b>Grupo 2:</b> 35 participantes que recibieron esta antisepsia con alcohol 70%.</li> </ul>                         | 3665 pacientes que se sometieron a cirugía de mama, vascular, colorrectal, vesícula biliar u ortopédica: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 1835 participantes que recibieron antisepsia preoperatoria con clorhexidina-alcohol.</li> <li>• 1830 participantes que recibieron antisepsia preoperatoria con yodo-alcohol.</li> </ul> La incidencia global de ISQ fue del 3.8% en pacientes en el grupo de clorhexidina-alcohol y 4.0 % en el grupo de yodo-alcohol. No hubo diferencias significativas entre los grupos: OR 0.96 (0.69-1.35)               |
| RESULTADOS                 | Hubo menos crecimiento bacteriano en el grupo en el que se empleó alcohol 70% dos minutos después de la aplicación del antiséptico ( $p = 0.048$ ), pero no hubo diferencia entre los grupos con respecto al número de UFC / cm <sup>2</sup> (Unidades de colonias formadas) al final de la punción.                                                         | Cuando los resultados se analizaron según la gravedad de ISQ, se observaron los mismos hallazgos. La tasa de ISQ superficial fue del 1.7% en la clorhexidina-alcohol y del 1.9% en el grupo de yodo-alcohol: OR 1.13 (0.70 a 1.85). La tasa de ISQ profunda fue del 2.1% en el grupo de clorhexidina-alcohol y del 2.1% también en el grupo yodo-alcohol: OR 1.00 (0.64-1.57).<br>Se obtuvieron resultados similares cuando se realizó el análisis por tipo de cirugía.<br>Los patógenos causantes de la infección no estaban relacionados con el tipo de antiséptico empleado. |
| CONCLUSIONES               | El alcohol al 70% fue más efectivo para reducir el número de UFC / cm <sup>2</sup> después de dos minutos, y no hubo diferencia entre los dos grupos en cuanto a la colonización de la piel al final del procedimiento. Estos resultados sugieren que el alcohol al 70% debe ser de opción para la antisepsia de la piel antes de los bloqueos neuroaxiales. | La antisepsia cutánea preoperatoria con clorhexidina-alcohol es similar a la del yodo-alcohol con respecto a la reducción del riesgo de desarrollar una ISQ. No se encontraron diferencias sustanciales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| CITA                       | 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Kambara Y et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Crnich CJ et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | 498 pacientes sometidos a cirugía abdominal.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 240 participantes que recibieron antisepsia con un aplicador de povidona yodada, empleando una menor cantidad de solución.</li> <li>• <b>Grupo 2:</b> 246 recibieron la antisepsia tradicional en este tipo de cirugías: una gran cantidad de solución antiséptica de yodo cargada en hisopos quirúrgicos o bolas de algodón.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                            | 96 pacientes distribuidos en 2 ensayos clínicos aleatorizados:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estudio 1:</b> 60 participantes. Comparan la eficacia en la antisepsia preoperatoria entre: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Una nueva formulación de ZuraGard (ZG), compuesta por alcohol isopropílico y excipientes funcionales (ácido cítrico, parahidroxibenzoatos de alquilo, azul de metileno y agua purificada).</li> <li>2) Preparación de clorhexidina / alcohol (CP).</li> <li>3) Antiséptico vehículo de ZG sin alcohol (Denominado con las siglas ZV).</li> </ol> </li> <li>• <b>Estudio 2:</b> 36 participantes. Comparan la eficacia de antisepsia preoperatoria entre la nueva formulación de ZG y la preparación de clorhexidina/alcohol (CP)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| RESULTADOS                 | Se detectó infección de la herida en 16 pacientes (6.7 por ciento) en el grupo con aplicador de povidona yodada y 16 (6.5 por ciento) en el grupo convencional. No hubo diferencia entre los grupos respecto a la tasa de ISQ del órgano / espacio (11 pacientes (4.6%) en el grupo con aplicador y 16 (6.5%) en el grupo convencional. Tanto la cantidad de povidona yodada utilizada y el coste total de la antisepsia fueron mayores en el grupo convencional que en el grupo aplicador (mediana 76,7 frente a 25 ml respectivamente, $P < 0,001$ ; mediana 7.0€ frente a 6.4€, $P < 0,001$ ).<br>Se detectó irritación cutánea en tres pacientes del grupo convencional. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estudio 1:</b> La formulación de ZG, en el tiempo de aplicación recomendado (30 segundos en abdomen y 2 minutos en ingle) redujo el recuento bacteriano medio en <math>\sim 3,18 \log_{10}</math> Unidades de Colonias Formadas (UFC) / <math>\text{cm}^2</math> y <math>\sim 2,98 \log_{10}</math> UFC / <math>\text{cm}^2</math> en los sitios abdominales e inguinales, respectivamente.</li> </ul> <p>Se observaron reducciones bacterianas similares al reducir el tiempo de aplicación de la formulación de ZG (De 2 minutos a 1) y todas las aplicaciones de CP. La aplicación de ZV se mostró ineficaz.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estudio 2:</b> Las tasas de respuesta tras 10 minutos de la aplicación de la formulación de ZG y CP superaron el 90% en los sitios abdominales. En los sitios inguinales, fueron 83,3% para ZG y 86,7% para CP. No se observó irritación de la piel ni otros eventos adversos.</li> </ul> <p>Los patógenos causantes de la infección no estaban relacionados con el tipo de antiséptico empleado.</p> |
| CONCLUSIONES               | En cirugía abdominal, este aplicador de povidona yodada consiguió una antisepsia sin diferencias sustanciales con la conseguida en el grupo convencional en términos de tasa de infección de la herida o el sitio quirúrgico.<br>El empleo de aplicador de povidona yodada reduce los costes sanitarios ya que se emplea una menor cantidad de antiséptico y de productos sanitarios (Hisopos, gasas, algodón), consiguiendo el mismo resultado.                                                                                                                                                                                                                             | La nueva formulación de ZG igualó la eficacia de la CP para conseguir reducciones microbianas inmediatas y persistentes, incluyendo la aplicación de esta formulación con tiempo abreviado.<br>Se deben realizar más estudios clínicos de este novedoso antiséptico preoperatorio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| CITA                       | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Dörfel D et al.<br>2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kancierz P et al.<br>2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | 16 voluntarios sanos.<br>Los voluntarios fueron tratados en distintas zonas de sus hombros durante 2,5 min (estándar) o 30 min (prolongado) con clorhexidina a base de alcohol (CHG-ALC) o povidona yodada a base de alcohol (PVP-I-ALC). Se tomaron muestras de los sitios de la piel antes, inmediatamente después y 3 h después del tratamiento. Todos los participantes recibieron ambos compuestos y con ambas duraciones de aplicación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 110 pacientes sometidos a cirugía de facoemulsificación de la catarata:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grupo 1:</b> 59 participantes que recibieron antisepsia previa con povidona yodada al 10% (PVI).</li> <li>• <b>Grupo 2:</b> 51 participantes que recibieron antisepsia previa con solución de ácido hipocloroso (HAS).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RESULTADOS                 | La flora aeróbica de la piel se redujo con mayor eficacia empleando PVP-I-ALC que con CHG-ALC después de la aplicación de 2,5 min y el muestreo inmediato (factor de reducción [RF] $2,55 \pm 0,75$ frente a $1,94 \pm 0,91$ , $p = 0,04$ ), pero no después de una aplicación por tiempo prolongado (30 min) y muestreo a las 3 h. Los estafilococos coagulasa negativos se eliminaron por completo después de la aplicación de PVP-I-ALC. Por el contrario se recogieron de 4 de 32 muestras después de la aplicación de CHG-ALC. La flora anaeróbica se redujo más eficazmente con PVP-I-ALC que con CHG-ALC después de la aplicación estándar (2,5 min) (RF $3,96 \pm 1,46$ frente a $1,74 \pm 1,24$ , $p < 0,01$ ) y prolongada (30 min) (RF $3,14 \pm 1,20$ frente a $1,38 \pm 1,16$ , $p < 0,01$ ) en muestreo inmediato, pero no al realizar el muestreo a las 3 h. No se reportó ningún evento adverso. | Antes del lavado conjuntival el 7,8% (IC del 95%: 3,1–18,5%), de hisopos en el grupo HAS y el 15,2% (IC del 95%: 3,1–18,5%) de los hisopos en el grupo PVI mostraron crecimiento bacteriano. Los estafilococos coagulasa negativos fueron los más encontrados. El lavado conjuntival con 10% de PVI dio lugar a una disminución en la carga bacteriana ( $P < 0,01$ ), mientras que la aplicación de HAS no disminuyó la tasa de hisopos conjuntivales con crecimiento bacteriano ( $P = 0,07$ ). Sin embargo, en este grupo HAS, al final de la cirugía sí se observó una disminución significativa del número de hisopos con crecimiento bacteriano ( $P = 0,04$ ). En ambos grupos se logró reducir significativamente el número de hisopos positivos por cultivo bacteriano, pero en diferentes momentos. El grupo de PVI, lo consiguió inmediatamente tras el lavado conjuntival, alcanzando el 0% de hisopos positivos. Por otro lado, el grupo de HAS lo consiguió al final de la cirugía, alcanzando el 5,9 % de hisopos positivos. Los pacientes del grupo HAS informaron significativamente menos malestar asociado con el lavado conjuntival respecto al grupo PVI. Ninguno de los pacientes desarrolló ningún tipo de inflamación ocular durante el período de seguimiento. |
| CONCLUSIONES               | PVP-I-ALC mostró beneficios marginales con respecto a la reducción de flora aeróbica, pero beneficios más sustanciales sobre el CHG-ALC con respecto a la flora anaeróbica del hombro. Los tiempos de aplicación estándar y prolongado mostraron la mayor eficacia de la PVP-I-ALC para la flora anaeróbica en todos los puntos de muestreo inmediatos, pero perdieron importancia en el muestreo a las 3 h. Los resultados subrayan la necesidad de protección contra Cutibacterium acnes y Estafilococos coagulasa negativos en cirugía ortopédica, ya que eran las más presentes en las muestras de flora tomadas. Sin embargo, la relevancia clínica de estos hallazgos debe estudiarse con una muestra mayor y con la ISQ como criterio de valoración.                                                                                                                                                      | Este estudio confirma la excelente actividad antibacteriana de la povidona yodada al 10% utilizada durante tres minutos antes de la cirugía de facoemulsificación de cataratas. Debido a la actividad antimicrobiana significativamente menor de la solución de ácido hipocloroso (HAS) en comparación con PVI, la solución de HAS disponible comercialmente no debe tenerse en cuenta para la antisepsia preoperatoria en este tipo de cirugía.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| CITA                       | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Dingemans SA et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Suchomel M et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | 22 voluntarios se sometieron a una preparación de la piel que imita la desinfección prequirúrgica. <ul style="list-style-type: none"> <li>Se sumergió un pie en una bolsa llena con etanol al 70% que contenía povidona yodada 10% durante 5 minutos, después de lo cual se pintó con clorhexidina al 0,5% en alcohol al 70%.</li> <li>El otro pie solo se pintó con clorhexidina al 0,5% en alcohol al 70%.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 21 voluntarios sanos que probaron unos guantes quirúrgicos antimicrobianos para evaluar su eficacia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RESULTADOS                 | Se tomaron hisopos en cuatro lugares: debajo del pliegue ungueal del primer dedo del pie, primer espacio interdigital, seno del tarso y pre-tibial. Se realizó un análisis cuantitativo y cualitativo de los cultivos. En el grupo de intervención (con baño en etanol) hubo 30 cultivos positivos y en el grupo control hubo 35; esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p = 0,90$ ). Respecto a los resultados del análisis cuantitativo de los cultivos, la cantidad de UFC (Unidades de colonias formadas) fue significativamente menor en el pie que había recibido el baño en 2 ubicaciones: subungueal y en el primer espacio interdigital). El número de cultivos con crecimiento intenso ( $> 20$ UFC por sitio) fue estadísticamente significativamente menor en el pie que había recibido baño en la ubicación 1 (subungueal). En total, se cultivaron 38 microorganismos diferentes. | En 1 mano se ponían un guante quirúrgico antimicrobiano de látex recubierto con digluconato de clorhexidina (A) y en la otra mano un guante quirúrgico no antimicrobiano de látex (Había dos modelos: B y C). Los tenían puestos durante 3 horas, durante las que simulaban una cirugía. Después de la antisepsia quirúrgica de las manos con n-propanol al 60% y un tiempo de uso de 3 h del guante A (guante quirúrgico antimicrobiano), el factor de reducción $\log_{10}$ fue de 2,67 y en los guantes quirúrgicos estándar de $\log_{10}$ 1,96 (guante B no antimicrobiano) y $\log_{10}$ 1,68 (guante C no antimicrobiano), respectivamente. No hubo diferencias significativas entre los guantes B y C. En general, después de 3 horas de uso, el guante quirúrgico antimicrobiano (guante A) mostró un $\log_{10}$ más alto, es decir, una mayor reducción, mientras que los guantes quirúrgicos no antimicrobianos (guante B, guante C) mostraron una menor reducción $\log_{10}$ . |
| CONCLUSIONES               | Un baño de pies en alcohol (etanol 70% + povidona yodada al 10%) durante 5 minutos, antes de la antisepsia cutánea preoperatoria regular, reduce significativamente la cantidad de bacterias debajo del pliegue ungueal y en el primer espacio interdigital. Además, el número de cultivos con gran crecimiento es menor también después de un baño de pies en alcohol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | En conclusión, se demostró que el uso de un guante quirúrgico antimicrobiano recubierto con digluconato de clorhexidina es capaz de suprimir significativamente la flora residente de las manos durante un período de 3 h, por lo que deberían ser de elección frente a los no microbianos a la hora de realizar una cirugía.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| CITA                       | 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Waldmann I et al.<br>2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Suchomel M et al.<br>2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TIPO DE ESTUDIO            | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | <p>20 participantes sanos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grupo 1: 10 participantes que recibieron antisepsia con terapia fotodinámica (TFD) con metil aminolevulinato (MAL) + antisepsia cutánea con povidona yodada - alcohol.</li> <li>Grupo 2: 10 participantes que recibieron antisepsia cutánea con povidona yodada - alcohol.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>24 participantes. 3 grupos, cada uno con 8 voluntarios asignados al azar.</p> <p>Se modificaron 2 antisépticos (aumentando concentración de alcohol y reduciendo cantidad de glicerol) distribuidos por la Organización Mundial de la Salud (WHO1 y WHO2) debido a la pandemia y se compararon con alcohol de referencia según la normativa EN12791.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Grupo 1:</b> WHO1: Recibieron antisepsia con una formulación de WHO modificada, compuesta por etanol 80%, peróxido de hidrógeno 0,125% y glicerol 0,5%.</li> <li><b>Grupo 2:</b> WHO2: Recibieron antisepsia de manos con otra formulación modificada compuesta por isopropanol 75%, peróxido de hidrógeno 0,125 y glicerol 0,5%.</li> <li><b>Grupo 3:</b> Referencia: Recibieron antisepsia con N-propanol 60%.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                       |
| RESULTADOS                 | <p>Se encontraron bacterias colonizadoras de la piel en los 20 participantes en el muestreo inicial previo a la antisepsia.</p> <p>Inmediatamente después de la aplicación de la TFD con MAL, se consiguió la esterilidad de la piel en 7 participantes (70%); y tras aplicar antisepsia cutánea a estos participantes, se consiguió en los 10 (100%).</p> <p>En contraste, encontramos bacterias colonizadoras de la piel en 5 (50%) participantes del grupo que solo recibió antisepsia cutánea.</p> <p>Después de 7 y 21 días, la esterilidad encontrada en la piel de los participantes fue similar en ambos grupos.</p> <p>En general, la TFD fue bien tolerada, excepto por el enrojecimiento localizado.</p> | <p>No se observaron diferencias significativas entre los recuentos bacterianos log10 de los 3 grupos previos a la antisepsia. Por lo tanto, la línea de base para cada formulación de estudio puede considerarse equivalente.</p> <p>En general, los efectos inmediatos en la reducción bacteriana producidos por ambas modificaciones WHO1 y WHO2 fueron comparables a los del alcohol de referencia de EN 12791; consiguiendo reducciones de log10 de &gt; 2,00. Cada formulación modificada fue incluso más eficaz que el alcohol de referencia inmediatamente después de la antisepsia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO1: Log 10 2.99.</li> <li>- WHO2: Log 10 2.95.</li> <li>- Referencia: Log 10 2.64.</li> </ul> <p>Cada formulación modificada también cumplió con los requisitos de eficacia a las 3 horas de EN 12791.</p> <p>La reducción bacteriana log10 promedio de la formulación WHO2 fue mayor en 0.15 log10 que la del alcohol de referencia, pero esta diferencia no fue significativa (<math>p = 0.01</math>).</p> |

## CONCLUSIONES

La combinación de terapia fotodinámica con metil aminolevulinato con la antisepsia cutánea consiguió un 100% de eficacia en la esterilización de la piel de los participantes inmediatamente después de su uso, pero no mantuvo la esterilidad 7-21 días después del tratamiento.

La TFD en combinación con antisepsia cutánea se plantea como una herramienta prometedora para su uso el día de la cirugía, previo a la intervención.

Debido a los efectos secundarios locales (eritema cutáneo transitorio que obligó a esperar un poco antes de realizar la cirugía), se necesitan más estudios clínicos con condiciones de TFD menos intensas u otros fotosensibilizadores antes de que la TFD se integre en la práctica clínica.

Se pudo demostrar, una vez más, que el efecto sobre la flora cutánea de las formulaciones originales de la OMS se puede mejorar si se aumenta la concentración de alcoholes y se reduce aún más el contenido de glicerol del 1,45% al 0,725% o al 0,50% (Ya que el glicerol tiene un efecto negativo en el mantenimiento de la antisepsia a las 3 horas).

Esta modificación consiguió que los efectos de ambas formulaciones WHO1 y WHO2 a las 3 horas mejoraran hasta tal punto que ya cumplirían la norma europea tras 3 minutos de antisepsia. Las reducciones bacterianas logradas con las formulaciones modificadas fueron  $> 1 \log_{10}$  más altas que las logradas con las formulaciones originales recomendadas por la OMS, aplicándolas durante 3 minutos, para efectos tanto inmediatos como de 3 horas.

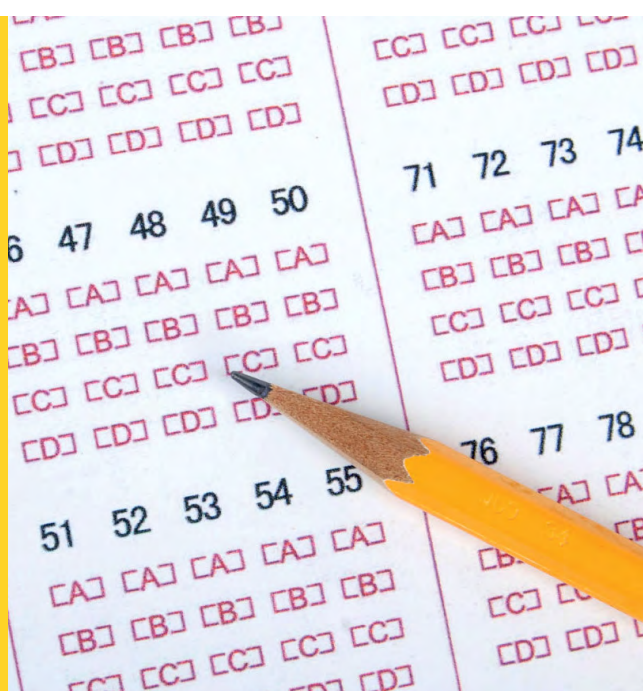
Sobre la base de estos resultados y considerando la situación actual de pandemia, se apunta a que las formulaciones originales de la OMS deben reconsiderarse urgentemente.

Por lo tanto, se recomienda una modificación de la formulación WHO1 con 80% de etanol, 0,125% de peróxido de hidrógeno y 0,50% de glicerol y una modificación de la formulación WHO2 con 75% de isopropanol, 0,125 % de peróxido de hidrógeno y 0,50% de glicerol.

Test-posiciones.net

**Tp**

La mejor forma  
de preparar  
tu oposición



| CITA                       | 26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AUTOR Y FECHA              | Ghobrial GM et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sadeghi H et al.<br>2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CALIDAD METODOLÓGICA*      | 2b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TIPO DE ESTUDIO            | Estudio de cohortes prospectivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Estudio de cohortes retrospectivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| TAMAÑO DE MUESTRA Y GRUPOS | <p>6959 pacientes consecutivos sometidos a cirugía de columna en 2 centros desde el 1 de julio de 2011 hasta el 31 de agosto de 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Del 1/7/2011 al 31/8/2013 se realizó antisepsia prequirúrgica con Betadine (solución de povidona yodada al 7,5%): 3185 pacientes.</li> <li>Del 1/9/2013 al 31/8/2015 se realizó antisepsia prequirúrgica con ChloraPrep (gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70%): 3774 pacientes.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        | <p>3.205 pacientes consecutivos que se habían sometido al implante de dispositivos electrónicos cardíacos implantables (CIED). Se analizaron las variables que influían en la tasa de infección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Grupo 1:</b> 842 pacientes recibieron antisepsia preoperatoria con povidona-yodada.</li> <li><b>Grupo 2:</b> 2363 pacientes recibieron antisepsia con clorhexidina-alcohol.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RESULTADOS                 | <p>Se observaron 69 (0,992%) ISQ. No hubo diferencias significativas en la incidencia de infección entre los pacientes preparados con Betadine (33 [1,036%] de 3185) y los preparados con ChloraPrep (36 [0,954%] de 3774; <math>p = 0,728</math>). Tampoco hubo una diferencia significativa en la incidencia de infección en los pacientes tratados en el centro 1 (52 [1,157%] de 4495) frente al centro 2 (17 [0,690%] de 2464; <math>p = 0,06</math>). Entre los pacientes con ISQ, la indicación más común fue la enfermedad degenerativa (48 [69,6%] de 69). La incidencia de ISQ para cirugía mínimamente invasiva y abierta fue de 0,226% (2 de 885 casos de pacientes) y 1,103% (67 de 6074 casos pacientes) respectivamente.</p> | <p>El tipo de solución antiséptica utilizada para la preparación de la piel tuvo un efecto claro en la tasa de infección del dispositivo: El 5,8% de los pacientes (49 de 842) que recibieron antisepsia tópica con povidona yodada tuvieron infección del dispositivo, en comparación con el 1,5% (36 pacientes de 2363) de los que recibieron antisepsia con clorhexidina-alcohol (<math>P = 0,0001</math>). El operador no tuvo ningún efecto sobre la tasa de infección (<math>P = 0,8</math>).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CONCLUSIONES               | <p>La elección de ChloraPrep o Betadine para la antisepsia cutánea preoperatoria en cirugía de columna no tuvo un impacto significativo en la incidencia de ISQ postoperatoria.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>La preparación de la piel con clorhexidina-alcohol fue más protectora contra infecciones que la de povidona yodada, por lo que no se recomienda el empleo de povidona yodada en implantaciones de dispositivos electrónicos cardíacos (CIED). Se hallaron múltiples variables que influían en la tasa de infección además del tipo de antiséptico utilizado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Un IMC bajo aumentó el riesgo de infección del dispositivo.</li> <li>La implantación de un DAI (Desfibrilador automático implantable) o un TRC-D (Dispositivos de terapia de resincronización cardíaca) fue el predictor más fuerte de infección por CIED; Los procedimientos de MP dieron como resultado menos casos de infección del dispositivo.</li> <li>Los pacientes tratados con un marcapasos permanente (MP) temporal antes de someterse a un procedimiento CIED tenían 5 veces más probabilidades de desarrollar una infección del dispositivo que aquellos que no lo eran.</li> <li>Las complicaciones postoperatorias no infecciosas, como el hematoma, se asociaron con un mayor riesgo de infección del dispositivo.</li> </ul> |

\* Ensayos clínicos aleatorizados evaluados con la escala de Jadad. Estudios de cohortes evaluados con la escala de Oxford.

\*\* Solo incluido y analizado el estudio en humanos.

## Anexo II: Escala de Jadad

| ÍTEMS                                                                                       | PUNTUACIÓN |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
|                                                                                             | SÍ         | NO |
| ¿El estudio se describe cómo aleatorizado?                                                  | 1          | 0  |
| ¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización y es adecuado? | 1          | 0  |
| ¿Es adecuado el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización?               | 0          | -1 |
| ¿El estudio se describe como doble ciego?                                                   | 1          | 0  |
| ¿Se describe el método de enmascaramiento (o cegamiento) y este método es adecuado?         | 1          | 0  |
| ¿Es adecuado el método de enmascaramiento (o cegamiento)?                                   | 0          | -1 |
| ¿Hay una descripción de las pérdidas de seguimiento y los abandonos?                        | 1          | 0  |
| Puntuación máxima 5 puntos                                                                  |            |    |
| ECA de pobre calidad con una puntuación menor a 3 puntos                                    |            |    |

Fuente: Elaboración propia.

# OPOSICIONES

*Servicio Andaluz de Salud*

*¡Una plaza te espera!*

**Rodio**  
oposiciones

**#EL  
MOMENTO  
ES AHORA**

**[www.edicionesrodio.com](http://www.edicionesrodio.com)**



### Anexo III: Escala de Oxford. Niveles de evidencia Centre for Evidence-Based Medicine, Oxford (CEBM) 2011. (11)

| GR       | NE        | Tratamiento, prevención, etiología y daño                                                                                                                | Pronóstico e historia natural                                                                                                                              | Diagnóstico                                                                                                                                                                                                                                                                  | Diagnóstico diferencial y prevalencia                                                                                                                    | Estudios económicos y de análisis de decisión                                                                                                                                                                                |
|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | <b>1a</b> | RS con homogeneidad de EC con asignación aleatoria                                                                                                       | RS de estudios de cohortes con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y validados en diferentes poblaciones) | RS de estudios de diagnóstico de alta calidad con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables, en la misma dirección y en diferentes centros clínicos)                                                                                                     | RS con homogeneidad de estudios de cohortes prospectivos                                                                                                 | RS con homogeneidad de estudios económicos de alta calidad                                                                                                                                                                   |
|          | <b>1b</b> | EC individual con intervalo de confianza estrecho                                                                                                        | Estudios de cohortes individuales, con un seguimiento mayor de 80% de las cohortes y validadas en una sola población                                       | Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica, con estándar de referencia adecuado o a partir de algoritmos de estimación del pronóstico o de categorización del diagnóstico o probado en un centro clínico                                           | Estudios de cohortes prospectivos con buen seguimiento                                                                                                   | Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; RS de la evidencia. Incluye análisis de sensibilidad                                                                                                        |
|          | <b>1c</b> | Todos o ninguna                                                                                                                                          | Serie de casos (todos o ninguno)                                                                                                                           | Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico                                                                                              | Serie de casos (todos o ninguno)                                                                                                                         | Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores pero más caras                                                             |
| <b>B</b> | <b>2a</b> | RS de estudios de cohortes con homogeneidad                                                                                                              | RS de estudios de cohortes históricas o de grupos controles no tratados en EC con homogeneidad                                                             | RS de estudios de diagnósticos de nivel 2 con homogeneidad                                                                                                                                                                                                                   | RS con homogeneidad de estudios 2b y mejores                                                                                                             | RS con homogeneidad de estudios económicos con nivel mayor a 2                                                                                                                                                               |
|          | <b>2b</b> | Estudios de cohortes individuales con seguimiento inferior a 80%. EC de baja calidad                                                                     | Estudio individual de cohortes históricas o seguimiento de controles no tratados en un EC o guía de práctica clínica no validada                           | Estudios exploratorios que a través de una regresión logística determinan factores significativos y validados con estándar de referencia adecuado (independiente de la prueba diagnóstica)                                                                                   | Estudio individual de cohortes históricas o de seguimiento insuficiente                                                                                  | Análisis basado en costes o alternativas clínicamente sensibles; limitado a revisión de la evidencia. Incluye análisis de sensibilidad                                                                                       |
|          | <b>2c</b> | Estudios ecológicos o de resultados en salud                                                                                                             | Investigación de resultados en salud                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                              | Estudios ecológicos                                                                                                                                      | Auditorías o estudios de resultados en salud                                                                                                                                                                                 |
|          | <b>3a</b> | RS de estudios de casos y controles con homogeneidad                                                                                                     |                                                                                                                                                            | RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad                                                                                                                                                                                                               | RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad                                                                                           | RS de estudios con homogeneidad de estudios 3b y mejor calidad                                                                                                                                                               |
|          | <b>3b</b> | Estudios de casos y controles individuales                                                                                                               |                                                                                                                                                            | Comparación enmascarada y objetiva de un espectro de pacientes que podría ser examinado para un determinado trastorno, pero el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio. Estudios no consecutivos o sin aplicación de un estándar de referencia |                                                                                                                                                          | Estudio no consecutivo de cohorte, o análisis muy limitado de la población basado en pocas alternativas o costes, datos de mala calidad, pero con análisis de sensibilidad que incorporan variaciones clínicamente sensibles |
| <b>C</b> | <b>4</b>  | Serie de casos, estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad                                                                              | Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad                                                                                        | Estudios de casos y controles con escasos o sin estándares de referencia independientes                                                                                                                                                                                      | Serie de casos o estándares de referencia obsoletos                                                                                                      | Análisis sin análisis de sensibilidad                                                                                                                                                                                        |
| <b>D</b> | <b>5</b>  | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales" | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"   | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"                                                                                                                     | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales" | Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso, ni en "principios fundamentales"                                                                     |