

wash^{trial}

COMPARACIÓN DE DOS SOLUCIONES ANTISÉPTICAS PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL SITIO OPERATORIO. WASH TRIAL (WOUND ANTISEPTIC STUDY WITH HYPOCHLOROUS ACID & IODOPOVIDONE)

Buitrago, J; Cabrales R; Moncayo I; Santacruz JJ; Alvarez A; Lopez A; Acevedo S.

RESÚMEN

Introducción

Un antimicrobiano tópico que pueda disminuir la carga bacteriana de la herida quirúrgica sin lesionar la habilidad para cicatrizar de la misma es una necesidad. Una forma estabilizada de Ácido hipocloroso ha cumplido con estos requisitos in Vitro y en estudios en animales, pero es imprescindible evaluar su efectividad y seguridad en humanos.

Materiales y Métodos

Para evaluar la seguridad y eficacia del ácido hipocloroso, se diseñó un ensayo clínico, prospectivo, controlado, aleatorizado en el cual se compara el ácido hipocloroso con la yodopovidona, actual método estándar, para el lavado preoperatorio del área quirúrgica.

Resultados

Hasta la actual tasa de reclutamiento de pacientes (n=9), no se observó diferencia entre las dos soluciones en cuanto a disminución del recuento del número de colonias o presentación de infección del sitio operatorio. En la gran mayoría de los casos la disminución efectiva del número de colonias fue superior a un 86% (88.9%). No se ha reportado hasta la fecha ningún efecto colateral atribuible a la solución ni tópico, ni sistémico y tampoco se ha reportado infección del sitio operatorio. Solamente un paciente de los nueve (0.09%) fue reportado como positivo para portador nasal de Staphylococcus Aureus.

Conclusiones

Se considera que esta prueba piloto clínica inicial es suficiente para reafirmar la metodología del estudio, y la eficacia del ácido hipocloroso, al menos en cuanto a disminución del número de colonias y nos permite continuar con el reclutamiento de pacientes para poder llegar a alguna conclusión con relación a la eficacia y seguridad de la sustancia en el lavado preoperatorio del sitio quirúrgico.

Palabras claves

Ácido hipocloroso, unidades formadoras de colonias, infección del sitio operatorio, infección nosocomial, carga bacteriana, cicatrización de la herida.

ABSTRACT

Introduction

A topical antimicrobial that decrease the bacterial bioburden of surgical wounds without impairing the wound's ability to heal is a need. A stabilized form of hypochlorous acid has been demonstrated in vitro and in animal studies to possess properties that could fulfill these criteria but it is imperative to assess its efficacy and safety in humans.

Methods and Materials

To assess hypochlorous acid' efficacy and safety, it was designed a clinical controlled randomized trial to compare hypochlorous acid to iodopovidone, gold standard, in preoperative scrub of surgical area.

Results

Until clinical trial patients recruitment rate (n=9), we do not observe any difference between the two antiseptics in terms of decreasing colony count numbers or surgical site infection. Most of cases displayed a real decreasing in the number of colonies more than 86% (88.9%). There is not record of any topic or systemic adverse reaction and surgical site infection either. One patient was recorded positive for Nasal carrier of Staphylococcus Aureus.

Conclusions

This initial pilot test is enough to confirm methodology study and hypochlorous acid efficacy, at least in terms of colony count number decreasing and we may continue with patients recruitment to draw conclusions about hypochlorous acid' efficacy and safety in the preoperative scrubbing

Key words

Hypochlorous Acid, Colony forming units, surgical site infection, nosocomial infection, bacterial bioburden, wound healing.

INTRODUCCIÓN

La infección del sitio operatorio (ISO), no solo es en algunos países la causa más común de infección nosocomial para los pacientes quirúrgicos (NINSS, 2001; Mangram et al., 1999), sino que además contribuye directamente al retardo en la cicatrización de la herida, al incremento en la estancia hospitalaria, al dolor innecesario para el paciente y en algunos casos hasta puede contribuir a la muerte del mismo (Emmerson et al., 1996; Plowman et al., 2000). Estudios previos han demostrado que la tasa de infección del sitio operatorio se disminuye si el paciente es lavado previamente con un antiséptico (Cruse & Foord, 1980). Así, un antimicrobiano tópico que pueda disminuir la carga bacteriana de la herida quirúrgica sin lesionar la habilidad para cicatrizar de la misma es una necesidad. Una forma estabilizada de Ácido hipocloroso ha cumplido con estos requisitos in Vitro (Henao & Sierra, 2003) y en estudios en animales (Wang et al., 2007; Robson et al., 2007), pero es imprescindible evaluar su efectividad y seguridad en humanos.

El ácido hipocloroso es un ácido débil e inestable, de fórmula química HClO , el cual es generado a partir del Cloro cuando se mezcla con agua ($\text{Cl}_2 + \text{H}_2\text{O} \longrightarrow \text{HOCL} + \text{HCL}$). El ácido hipocloroso ha sido usado como blanqueador y desinfectante para purificar el agua. Además, para lavado en la producción de alimentos y desinfección de superficies. El ácido hipocloroso también es producido en forma natural en el fagosoma de los neutrófilos mediante una reacción que involucra la mieloperoxidasa secretada por los fagocitos (neutrófilos, monocitos y macrófagos). Como desinfectante bactericida, el HClO penetra fácilmente en la célula bacteriana a través de la membrana citoplasmática, actuando sobre proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos; oxida grupos sulfhidrilos y ataca grupos aminos, indoles y al hidroxifenol de la tirosina. La acción bactericida del hipoclorito de sodio se debe precisamente al ácido hipocloroso que es el compuesto activo cuando el hipoclorito es diluido en agua, pero a pH menores de 7.5, ya que a pH mayores tiende a formar hipoclorito que tiene una actividad bactericida muy reducida debido a su carga eléctrica que le impide atravesar fácilmente la membrana celular. La actividad bactericida in Vitro ha sido confirmada para *Escherichia Coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus Aureus*, bajo condiciones controladas de tiempo, concentración y temperatura. Sin embargo, ha sido descrito que su acción desinfectante puede disminuir en presencia de material orgánico por contener gran cantidad de sustrato

sobre el cual actúa el compuesto químico (Henao & Sierra, 2003). De otro lado, estudios en animales mostraron no solo su efecto antimicrobial sino también que no inhibía el proceso de cicatrización de las heridas (Robson et al., 2007).

En este artículo se presenta la realización de una prueba piloto en la cual se evalúa la eficacia y seguridad del Ácido hipocloroso en comparación con la yodopovidona, que es actualmente el antiséptico estándar empleado para el lavado prequirúrgico del sitio operatorio.

METODOLOGÍA

Se realizó una prueba piloto de un estudio epidemiológico de intervención consistente en un ensayo clínico prospectivo, controlado, aleatorizado, con cegamiento parcial para evaluar la eficacia y seguridad del ácido hipocloroso en la prevención de la infección del sitio operatorio. El grupo de intervención recibió la aplicación del ácido hipocloroso en la piel del área operatoria inmediatamente antes de la cirugía y el grupo control recibió el tradicional lavado preoperatorio del área quirúrgica con yodopovidona espuma. Ambos lavados se realizaron de acuerdo con los criterios de lavado preoperatorio sugeridos por el Centro de control de enfermedades en Estados Unidos (Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. From the Hospital Infections Program, National Center for Infectious Diseases, Centres for Disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services)(Ver anexo 1).

Se consideraron elegibles todos los pacientes mayores de 18 años, ASA I o II, con heridas quirúrgicas clasificadas como Limpias o Limpias Contaminadas (Ver anexo 2) y que firmaron el consentimiento informado después de una clara explicación del estudio (Ver anexo 3). Se excluyeron los pacientes sometidos a procedimientos con mas de una herida quirúrgica en más de una región anatómica, los que requerían la colocación de prótesis o el uso de materiales sintéticos y los que se encontraban inestables hemodinamicamente.

Todos aquellos elegibles, que firmaron el consentimiento fueron aleatorizados para recibir la intervención (Ver flujograma, anexo 4). El método de aleatorización empleado fue aleatorización estratificada en bloques de a 20 sujetos mediante un software computarizado.

A la totalidad de pacientes se les tomó cultivo de fosas nasales para determinar si eran portadores de *Staphylococcus aureus*, cultivo de la piel previo a la aplicación del antiséptico y cultivo de la piel luego de la aplicación del antiséptico y permitiendo su acción durante tres minutos. Las muestras fueron sembradas en TSA, Agar sangre, Brolacin CLED y Sabouraud (hongos). El seguimiento se realiza semanalmente hasta treinta días posoperatorio de forma clínica y se observa la herida quirúrgica y se diagnostica infección del sitio operatorio de acuerdo con los Criterios diagnósticos de ISO de la CDC (Ver anexo 5).

Los cultivos fueron analizados con relación a número de colonias antes del antiséptico y porcentaje de disminución del número de colonias después de colocar el antiséptico. Los resultados se procesan en el paquete estadístico STATA 8.0 y se considera como significativa una $p < 0.05$.

RESULTADOS

La muestra de la prueba piloto estuvo constituida por nueve sujetos elegibles que firmaron el consentimiento informado y quienes en su totalidad tuvieron heridas clasificadas como limpias o limpias contaminadas. La muestra la constituyeron sujetos de la programación de cirugía electiva del Hospital Universitario San Jorge de Pereira. La distribución por género está representada en la Figura 1.

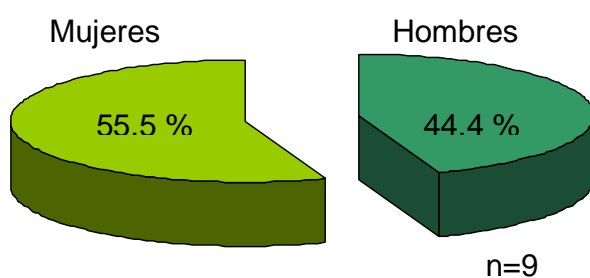


Figura 1. Gráfico de pastel en el que se aprecia la distribución por género de la muestra piloto del WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone)

Los sujetos estaban comprendidos entre las edades de 21 y 72 años con una media de 52 años. Para efectos de este informe y con la finalidad de no revelar la codificación de la

aleatorización dado que el estudio está aun en curso, llamaremos a una de las sustancias, la sustancia A y a la otra la sustancia B. En la figura 2 se puede apreciar la distribución de la intervención.

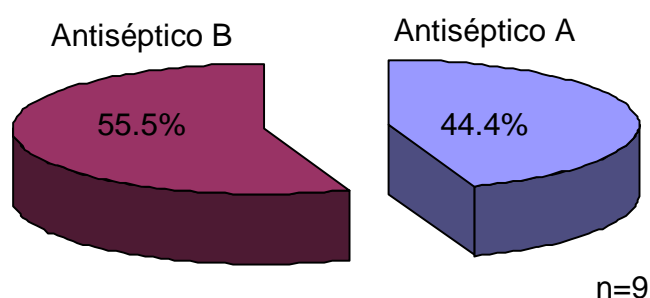


Figura 2. Gráfico de pastel que permite observar la distribución de la intervención del WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone). A 5 de los pacientes se les aplicó la sustancia B y a 4 la sustancia A.

El tipo de cirugía más frecuente fue la colecistectomía en un 44.4% de los pacientes. Los tipos de cirugía de la muestra piloto se observan en la Figura 3.

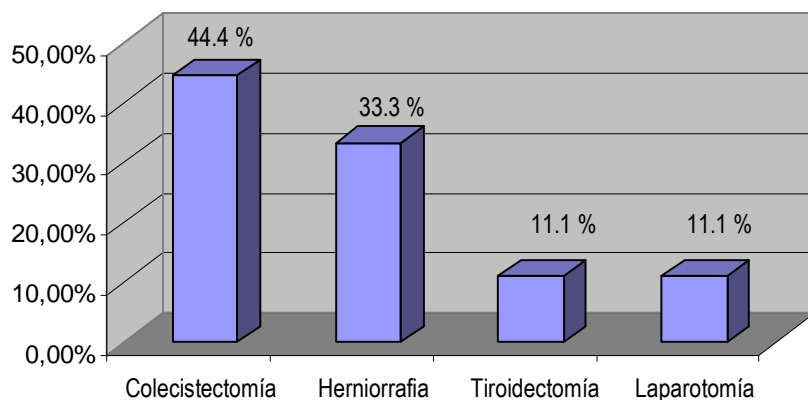


Figura 3. Tipo de cirugía realizada a los pacientes que constituyen la muestra piloto del WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone).

A la totalidad de los pacientes se les practicó cultivo de fosa nasal para evaluar si eran portadores de *Staphylococcus Aureus*. Solamente un paciente (11.1%) reportó positivo para *Staphylococcus Aureus*.

A todos los pacientes se les tomó cultivo de piel del sitio operatorio previo a la colocación del antiséptico y posterior al antiséptico el cual se colocó tópicamente en el área a operar y se dejó actuar por tres minutos. Los cultivos se evaluaron en número de colonias. En la totalidad de los pacientes se halló una reducción en el número de colonias después de la colocación del antiséptico en la piel, que osciló entre un 11.25% y un 100% para bacterias. No hubo crecimiento de hongos en el Sabouraud agar. En la figura 4 se aprecian los porcentajes de reducción en el número de colonias para la totalidad de la muestra.

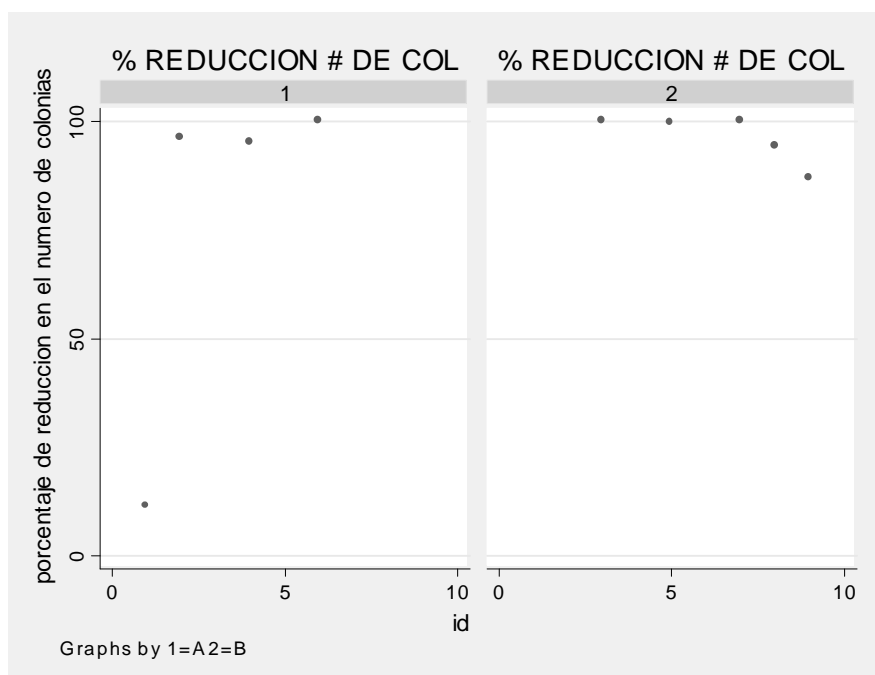


Figura 4. Gráfico de puntos en donde se aprecian los porcentajes de reducción de colonias dependiendo del antiséptico empleado en la totalidad de la muestra de la prueba piloto del WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone). 1 para el antiséptico A y 2 para el antiséptico B.

Cuando comparamos la media de porcentaje de reducción en el número de colonias para los dos antisépticos no se halló diferencia estadísticamente significativa ($p=0.431$) (Figura 5). Ambos antisépticos mostraron una aceptable reducción en el número de colonias a

excepción del primer paciente en el que pese a que hubo reducción en el número de colonias, el porcentaje de reducción fue muy bajo.

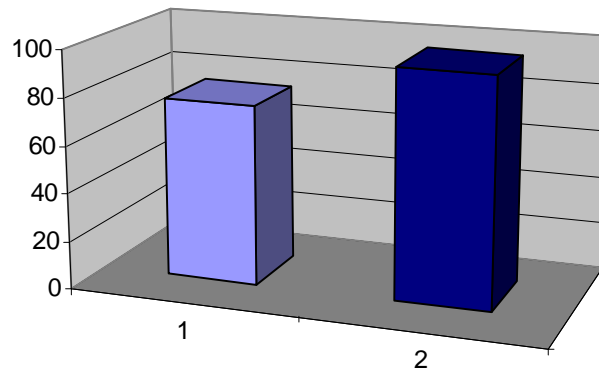


Figura 5. Comparación de dos medias del porcentaje de reducción en el número de colonias al comparar la efectividad antiséptica de dos sustancias, el ácido hipocloroso y la yodopovidona para el lavado preoperatorio del sitio quirúrgico. No se halló diferencia estadísticamente significativa entre las dos intervenciones, sustancia A y sustancia B ($p=0.431$). Muestra de 9 pacientes de la muestra piloto del WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone).

DISCUSIÓN

Actualmente existen tres tipos mayores de antisépticos: los yodóforos, el alcohol y el gluconato de clorhexidina. Los compuestos clorinados han sido usados ampliamente para desinfección por medios químicos debido a su rápida acción y su poco costo. Su acción antibacterial parece deberse a la interrupción de importantes procesos enzimáticos en las bacterias, desnaturalización de proteínas e inactivación de los ácidos nucleicos. Ha sido ampliamente usado en la descontaminación de aguas, pero su uso a nivel humano no ha sido aconsejado debido al hecho de que “es corrosivo y su acción se ve rápidamente inactivada con la presencia de material orgánico” (FELAC, 1999). Otros autores han afirmado un efecto irritante en los ojos y la piel. Sin embargo, recientes estudios han sugerido su potencial aplicación como antimicrobiano en la irrigación de las heridas como las úlceras venosas crónicas y han monitoreado ocurrencia de dolor, discomfort o cualquier otro síntoma secundario a su aplicación tópica. Los pacientes sometidos a inmersión de la extremidad ulcerada en ácido hipocloroso no reportaron dolor ni otra reacción adversa, a la vez que se demostró una apreciable reducción de la flora bacteriana en las úlceras (Selkon et al., 2006). Así, el WASH trial (Wound Antiseptic Study with Hypochlorous Acid & Iodopovidone) tiene

como objetivo principal determinar la eficacia y seguridad del ácido hipocloroso como antiséptico en la prevención de la infección del sitio operatorio mediante su uso tópico para el tradicional lavado preoperatorio considerado como factor clave en la reducción de la infección del sitio operatorio (Evidencia 1B). Para ello se seleccionaron pacientes considerados de bajo riesgo de infección de sitio operatorio (ASA I y II y heridas limpias y limpias contaminadas, sin prótesis).

La muestra del grupo intervención y el grupo control es comparable en cuanto a género, edad, tipo de cirugía realizada y clase social. Los recuentos de número de colonias mostraron una reducción in vivo de unidades formadoras de colonias luego de aplicar el ácido hipocloroso. El porcentaje de reducción en el número de colonias no fue significativamente diferente entre las dos sustancias. Aun más, en la mayoría de los pacientes el porcentaje de reducción superó el 86.7% lo cual está en concordancia con los reportes en la literatura de los estudios in Vitro y en animales en cuanto a su efecto antimicrobiano. El antiséptico estándar actualmente más empleado para el lavado preoperatorio es la yodopovidona. Su efectividad como antimicrobiano es indiscutible. El ácido hipocloroso se comparó con el estándar de oro en reducción de la carga bacteriana para el sitio de la incisión quirúrgica y no se ha hallado hasta el momento ninguna diferencia significativa en la efectividad antimicrobiana expresada en número de colonias en cultivos pre y posoperatorios. No se halló crecimiento de hongos en el Sabouraud agar, lo cual también esta en concordancia con los reportes de su efectividad y Vitro contra hongos.

El principal resultado final del WASH trial es la tasa de infección de sitio operatorio clínica. Hasta el momento y contando solamente con una única consulta de control, no se ha reportado infección clínica del sitio operatorio. Habrá que esperar que se complete el primer período de seguimiento de estos pacientes de esta muestra piloto, esto es, treinta días posteriores a la cirugía para afirmar que la tasa de infección de sitio operatorio fue 0, si el hallazgo persiste; entretanto, solo podemos afirmar que hasta la presente fecha y con el reducido número de pacientes de la muestra piloto, no se reporta ninguna infección clínica de la herida quirúrgica. La tasa máxima permitida de infección del sitio operatorio para este tipo de heridas se estima en un 5%, por encima de lo cual se considera inaceptable. Hasta el momento, no hay razones para considerar que el ácido hipocloroso no sea efectivo como antiséptico o no pueda prevenir la infección del sitio operatorio como lo hace la

yodopovidona. No obstante, aun es muy pronto para obtener conclusiones definitivas sobre el producto.

Tampoco se han registrado hasta el momento reportes de reacciones adversas ni tóxicas ni sistémicas; nuevamente, es muy pronto para afirmar algo sobre la seguridad del producto.

El hallazgo de una nueva sustancia con aplicabilidad clínica redundaría en beneficio en términos de costos, disponibilidad y aplicabilidad en sujetos que experimentan reacción alérgica a los derivados yodados. De otro lado, abriría la posibilidad a su aplicación en otras situaciones clínicas en las que la absorción del yodo, impiden su aplicación como lo es a nivel de mucosas (exposición prolongada) o en cavidades corporales (pleural, peritoneal, etc).

AGRADECIMIENTOS

Especiales agradecimientos a Natalia Barreneche, Juliana Rivera, Mauricio Zuluaga y Elizabeth por su invaluable colaboración en la toma y procesamiento de las muestras, así como a Luisa Fernanda Valencia, Paula Andrea Marín, Mónica Yulieth Hinestroza, Julián David Toro A, Brian Velásquez S, y Juan Esteban Sierra por su contribución en el diseño y operacionalización del WASH trial.

BIBLIOGRAFÍA

Cruse P., Foord R. (1980). The epidemiology of wound infection: a 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin Norh Am* 1980; 60: 27-40.

Emmerson AM, Enstone JE, Griffin M, Kelsey MC, Smyth ET. (1996). The second national prevalence survey of infection in hospitals-overview of the results. *Journal of Hospital Infection* 32: 175-190.

FELAC (1999). Asepsia y antisepsia en: Herida e infección quirúrgica. Curso avanzado para cirujanos. Pag. 85-120.

Henao SC, Sierra CR. Actividad bactericida del Acido Hipocloroso. *Rev. Fac. Med. Univ. Nac. Coloma.* 2003;51(3):136-41.

Mangram A., Horan T., Pearson M., Silver L., Jarvis W. (1999). The hospital infection control practices advisory committee. Guideline for prevention of surgical site infection. 1999. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20(4): 247-278.

NINSS (2001). Nosocomial Infection National Surveillance Service. Surveillance of surgical site infection en English Hospitals 1997-2001. London: Public Health Laboratory Service.

Plowman R, Graves N, Griffin M. (2000). The socio-economic burden of hospital acquired infection. London: Public Health Laboratory Service.

Robson MC, Payne WG, Ko F, Mentis M, Donati G, Shafii S, Culverhouse S, Wang L, Khosrovi B, Najafi R, Cooper DM, Bassiri M. Hypochlorous Acid as a Potencial Wound Care Agent. Part II. Stabilized Hypochlorous Acid: Its Role in Decreasing Tissue Bacterial Bioburden and Overcoming the Inhibition of Infection on Wound Healing. *J of Burns and Wounds* 2007;6:80-90.

Selkon JB, Cherry GW, Wilson JM, Hughes MA. Evaluation of hypochlorous acid washes in the treatment of chronic venous leg ulcers. *Journal of Wound Care* 2006;15(1):33-37.

Wang L, Bassiri M, Najafi ÇR, Najafi K, Yang J, Khosrovi B , Hwong W, Barati E, Belisle B, Celeri C and Robson MC. Hypochlorous Acid as a Potencial Wound Care Agent. Part I. Stabilized Hypochlorous Acid: A Component of the Inorganic Armamentarium of Innate Immunity. *Journal of Burns and Wounds* 2007;6:65-79.

A N E X O 1

RECOMENDACIONES PARA EL LAVADO PREOPERATORIO DEL PACIENTE. GUIDELINE FOR PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION, 1999. From the Hospital Infections Program, National Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services.

PREPARACIÓN DE LA PIEL EN EL QUIRÓFANO

Antes de que la preparación de la piel se inicie, ésta debe estar libre de contaminación microscópica (suciedad, aceite y otros detritus) (AORN, 1996). La piel del paciente se prepara por aplicar un antiséptico en círculos concéntricos, comenzando en el área de incisión propuesta. El área preparada debería ser suficientemente grande para poder ampliar la incisión o crear nuevas incisiones o sitios de drenaje si es necesario (Garner JS, 1986; Hardin & Nichols, 1997; AORN, 1996).

Es posible que ésta preparación de la piel tenga que ser modificada, dependiendo de la condición de la piel (v.g. quemaduras) o localización de la incisión (v.g. cara). Hay reportes de modificaciones a este procedimiento para la preparación de la piel que incluyen (i) Remover o limpiar el agente antiséptico de la piel luego de su aplicación (ii) Usar un campo adhesivo impregnado en antiséptico (iii) Simplemente pintar la piel con un antiséptico (iv) Usar un set de preparación de la piel esteril vs. Limpio (Kutarski & Gruñid, 1993; Gauthier et al., 1993; Hagen & Treston-Aurand, 1995; Shirahatti et al., 1993).

Sin embargo, ninguna de las anteriores modificaciones ha mostrado ventajas sobre la recomendación inicial.

A N E X O 2



RECLUTAMIENTO DE PACIENTES WASH TRIAL

1. Defina elegibilidad del primer paciente. Apóyese en los criterios y el flujograma del trial.
2. Entregue al paciente el plegable con la información del Wash Trial y permita que lo lea; unos minutos después aclare todas las posibles dudas del paciente y pregunte por su aceptación a participar.
3. Aclare al paciente que si decide participar, ni usted ni nosotros, ni el puede escoger con que sustancia será lavado. Todo será mediante aleatorización (al Azar), así que una vez firme ingresa al estudio y luego mediante sobre sellado se conocerá con que será tratado el lavado preoperatorio.
4. Ahora que aceptó, entréguele el consentimiento informado para que lo lea y recupere el plegable. Permita que firme el consentimiento y ponga a firmar a un testigo mayor de edad, que puede ser el familiar; si no sabe firmar, por favor tome la huella digital con el índice derecho, emplee la almohadilla.
5. Una vez ha firmado y solo hasta entonces, se rompe el cegamiento de asignación de la sustancia, abra el sobre y llene el formato de ingreso al estudio con el código que aparece en el sobre. En el sobre encontrará el nombre de la sustancia. Vuelva a guardar la hoja con el nombre dentro y séllelo de nuevo.
6. Ahora tome muestra de fosa nasal (1), piel del área operatoria sin lavar (2) y nuevamente después de lavar con la sustancia asignada en el sobre (3). Entregue una fórmula al paciente con instrucciones posoperatorias para cita de control en donde especifique claramente el lugar del control. Llene el cuaderno con los datos del paciente, nombre, dirección, edad, cc, teléfonos, etc.

Criterios de inclusión/exclusión

Serán incluidos todos los pacientes mayores de 18 años admitidos al Hospital Universitario San Jorge, que sean sometidos a un procedimiento quirúrgico ambulatorio o de corta hospitalización, clasificado como ASA I o II, cuya cirugía sea considerada limpia o limpia contaminada y que firme el consentimiento informado después de una clara explicación sobre el estudio.

También se incluirán aquellos pacientes que ingresan por el servicio de urgencias con las características anteriores en los cuales la herida luego de la cirugía fue clasificada por el cirujano como limpia o limpia contaminada.

Se excluirán pacientes con prótesis, colocación de mallas o injertos vasculares debido a que requieren un seguimiento superior a un año, aquellos sometidos a procedimientos con más de una herida quirúrgica en más de una región anatómica y los que se encuentren inestables hemodinámicamente.

CLASE HERIDA	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
I. Limpia	Herida quirúrgica no infectada sin inflamación, ni apertura de los tractos respiratorio, alimentario o urogenital.	Incisiones quirúrgicas por trauma cerrado si cumple la descripción
II. Limpia-Contaminada	Herida quirúrgica en la cual se ingresa en tracto respiratorio, alimentario o urogenital bajo condiciones controladas y sin contaminación fuera de lo usual.	Operaciones involucrando el tracto biliar, la apéndice, la vagina, la orofaringe siempre y cuando no haya evidencia de infección o una violación mayor de la técnica.
III. Contaminada	Cirugías con violación mayor de la técnica estéril o fuga importante del tracto gastrointestinal, e incisiones con inflamación aguda, no purulenta	Heridas traumáticas recientes. Masaje cardíaco directo por Toracotomía urgente
IV. Sucia o infectada	Heridas traumáticas antiguas con tejido desvitalizado y las con infección clínica existente o víscera perforada.	En las que los organismos causantes de infección postoperatoria estaban presentes en el campo operatorio antes de la operación.

Tabla 1. Clasificación de las heridas quirúrgicas. Modificado de Garner, 1986; Simmons, 1982.

A N E X O 3

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA. FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. ÁREA QUIRÚRGICA. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JORGE. PEREIRA. PROYECTO: COMPARACIÓN DE DOS SOLUCIONES ANTISÉPTICAS PARA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN DEL SITIO OPERATORIO. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Nombre del paciente _____ CC _____

SEÑOR PACIENTE: POR FAVOR LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN Y FIRME SÓLAMENTE SI ESTA DE ACUERDO

El área de cirugía de la Universidad Tecnológica de Pereira está realizando un trabajo de investigación en el Hospital Universitario San Jorge para evaluar la efectividad y seguridad de una solución antiséptica diferente a la tradicional. Usted será sometido a una operación. Usualmente, antes de la operación le será lavado el sitio en que van a practicar la cirugía con una sustancia antiséptica llamada yodopovidona. Esta investigación está evaluando si el ácido hipocloroso (otra sustancia antiséptica) es tan efectiva como la yodopovidona para desinfectar la piel y tan segura en cuanto a que no cause molestias o reacciones alérgicas en la piel por su aplicación tópica. Su participación, si acepta, consiste en que antes de ser operado será asignado al azar a uno de los dos grupos (un grupo desinfectado con yodopovidona y otro grupo desinfectado con ácido hipocloroso). Posteriormente, se realizará un control posoperatorio semanal hasta un mes para evaluar su evolución desde el punto de vista de la presentación de una infección en la herida quirúrgica (supuración y aumento de temperatura en la herida). No hay razones actualmente para pensar que la sustancia con que será lavado sea dañina o toxica para su salud, y si hay razones para pensar en que puede ser muy efectiva en cuanto a prevenir la infección de la herida de una cirugía. Si usted acepta participar, estará colaborando en la demostración de ese planteamiento y los resultados de esta investigación podrán beneficiar mas adelante a otros pacientes una vez concluya la investigación. Si usted no acepta participar, el sitio de la cirugía le será lavado con yodopovidona como es tradicional en todos los casos.

Su participación es estrictamente voluntaria; el que usted decida o no participar no influirá en manera alguna la atención medica que usted recibirá.

Aparte de esto, se registrará información acerca de usted, su dirección y teléfono, sus enfermedades o factores que puedan favorecer el desarrollo de una infección (como fumar, estar desnutrido, tomar cierto tipo de medicamentos). Esta información será confidencial y será usada con fines investigativos únicamente.

Se aclara que por participar no recibirá ningún tipo de bonificación o estipendio y que estará en plena libertad de retirarse del estudio cuando lo desee, pero si presenta algún problema derivado del uso de esta solución se le suministrará el tratamiento requerido.

Por firmar esta forma, usted estará, ademas, autorizándonos a revisar su historia clínica en busca de información. Gracias por su cooperación!!!

FIRMA PACIENTE _____ CC _____

TESTIGO _____ CC _____

A N E X O 4

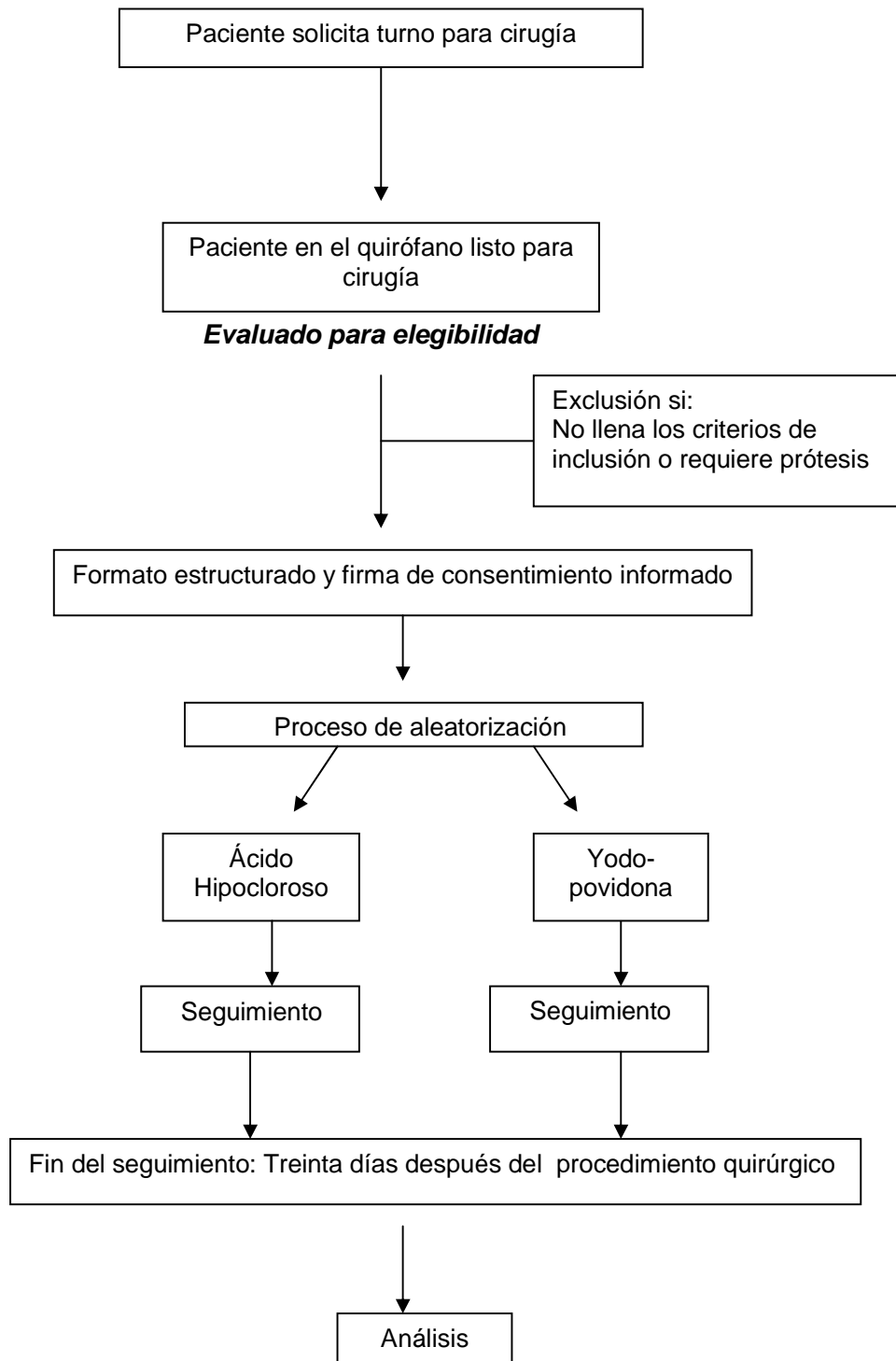


Figura 2. Diagrama de flujo en el que se muestra la ruta de los pacientes a través de las diferentes fases del estudio.

A N E X O 5

TIPO DE ISO	DIAGNÓSTICO DE ISO	CRITERIOS
ISO Incisional superficial	Infección dentro de 30 días después de la operación que involucra piel o TCSC y al menos uno de los criterios	<p>Drenaje purulento de la herida con o sin confirmación de laboratorio (inc. Superficial)</p> <p>Cultivo + del liquido de drenaje</p> <p>Al menos uno de los siguientes signos o síntomas: dolor, edema localizado, rubor o calor en una incisión deliberada/ abierta por el cirujano, a menos que tenga un cultivo negativo</p> <p>Diagnostico por el cirujano</p>
ISO Incisional Profunda	Infección dentro de 30 días de la operación sin prótesis o dentro de un año si prótesis y la infección parece estar relacionada con la operación e involucra tejidos blandos profundos (fascia, músculo) y al menos uno de los criterios	<p>Drenaje purulento del plano profundo</p> <p>Dehiscencia de la herida espontánea o abierta por un cirujano con al menos uno de los siguientes: fiebre ($.38^{\circ}\text{C}$), dolor localizado a menos que el cultivo sea negativo</p> <p>Absceso u otra evidencia de compromiso infeccioso del espacio profundo ya sea directa durante la reintervención o por examen radiológico o patológico</p> <p>Diagnostico por el cirujano</p>
ISO órgano/ Espacio	Infección dentro de 30 días después de la operación sin prótesis o un año con prótesis y la infección esta relacionada con la cirugía e involucra órgano o espacio diferente a la incisión y al menos un criterio	<p>Drenaje purulento por el dren colocado por contrabertura</p> <p>Cultivo + de liquido del espacio obtenido asépticamente</p> <p>Absceso o evidencia de infección del órgano/espacio encontrada durante reintervención, examen directo, examen radiológico o patológico</p> <p>Diagnostico realizado por el cirujano</p>

Tabla 2. Criterios para el diagnóstico de ISO establecidos por el sistema Nacional de vigilancia de la CDC; modificado de Horan et al., 1992.

A N E X O 6