

3M Prevención de Infecciones

Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%

Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica

Antiséptico de manos para personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes.



Consideraciones para el uso

Cumple con los criterios de CDC, FDA
y AORN para la selección de productos
para higiene de manos quirúrgica.



Índice

El rol de la higiene de manos quirúrgica y de la antisepsia de manos en la prevención de infecciones.....3

Efectos de los agentes de frotación tradicionales en la integridad de la piel.....4

Los principios activos reconocidos ofrecen una acción inmediata, persistente y acumulativa5-6

Acción rápida, eficaz y persistente7

Cumple con los requisitos de FDA y NDA.8

Estudios sobre la higiene de manos quirúrgica9

Acción eficaz y persistente en la higiene de manos del personal de atención de la salud.....10

Estado de la piel: ayuda a conservar la integridad de la piel.....11

Estudios del estado de la piel..... 12-14

Seguridad comprobada..... 15

Compatibilidad con los guantes de látex 15

Compatibilidad con el Gluconato de Clorhexidina (CHG)..... 15

Instrucciones de uso de Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%..... 16

Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M.

Productos 3M 17

Referencias 18

Comprobada
persistencia
y acondicionamiento
de la piel



El rol de la higiene de
manos quirúrgica y de la
antisepsia de manos en la
prevención de infecciones

La antisepsia quirúrgica de manos tiene un papel importante en la prevención de infecciones asociadas a la atención de salud, el área quirúrgica, en la consecuente morbilidad y los costos asociados. La higiene de manos se reconoce como la acción de mayor importancia en la prevención de infecciones.

El costo de las infecciones

Infecciones asociadas con la atención de la salud

- Alrededor de dos millones de pacientes adquieren anualmente infecciones hospitalarias.¹²
- El costo calculado de estas infecciones es un monto entre 4,5 y 10 mil millones de dólares^{12,13}
- Entre 60.000 y 80.000 pacientes mueren por año debido a infecciones hospitalarias¹²

Infecciones en el área quirúrgica

- Alrededor de 500.000 de todas las infecciones hospitalarias son infecciones en el área quirúrgica (SSI).¹⁴
- En promedio, las SSI son la causa de 7,3 días extras de hospitalización.¹⁵
- El costo resultante es de 3.152 dólares por paciente infectado.¹⁵
- Anualmente se producen alrededor de 10.000 muertes debido a las SSI.¹³

Las manos de los proveedores de atención de la salud portan microorganismos identificados como fuentes de contaminación microbiana.^{1,2} En el caso de los proveedores de atención de la salud, la microflora cutánea aislada de las manos puede incluir estafilococos negativos a la coagulasa (CNS, por su sigla en inglés), micrococos, *estafilococos aureus*, estreptococos hemolíticos del grupo A, levaduras, hongos, corinebacterias lipofílicas, difteroides formadores de colonias grandes y otras bacterias grampositivas y gramnegativas.^{2,6} Algunos de estos microorganismos, en especial el *estafilococo aureus* y el CNS, son también la causa principal de infecciones en el área quirúrgica.

Incidencia de patógenos aislados en
las infecciones en el área quirúrgica¹⁵

<i>Estafilococos aureus*</i>	20 %
Estafilococos negativos a la coagulasa*	14 %
<i>Enterococos faecalis</i>	12 %
<i>Escherichia coli</i>	8 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	8 %

*Microflora cutánea común hallada en las manos.

A fin de remediar este problema, se llevan a cabo la antisepsia para eliminar o destruir microorganismos transitorios, también se lleva a cabo la higiene de manos quirúrgica para eliminar o destruir microorganismos transitorios y reducir la microflora residente.³ Los agentes para la antisepsia de las manos y la higiene de manos quirúrgica se han ido refinando con los años y ahora destruyen un espectro microbiano mucho más amplio, con una eficacia cada vez mayor, primero con yoduro de povidona y hexaclorofeno, y luego con gluconato de clorhexidina.⁴



Efectos de los agentes de frotación tradicionales en la integridad de la piel

Lamentablemente, los efectos de la higiene y la frotación frecuente de las manos, también pueden dañar la integridad de la piel.^{1-3,5-10} La función principal del estrato córneo de la piel es interponer una barrera a la humedad, a los productos químicos solubles en agua y a los microorganismos.¹¹ La piel sana debe ser suave y flexible y estar hidratada para sostener la función de su barrera¹¹. Los ácidos grasos que se encuentran en el estrato córneo, ayudan a la piel a mantener la barrera evitando la deshidratación¹¹. Además, estos ácidos grasos tienen una actividad fungicida y bactericida que es importante para modular el equilibrio de la microflora en la piel.¹¹

Aun así, muchos de los antisépticos quirúrgicos, aunque muy eficaces frente a un amplio espectro de organismos infecciosos, comprometen la integridad de esta barrera natural de la piel porque la deshidratan y eliminan su oleosidad, lo que resulta en la pérdida de humedad, flexibilidad e integridad^{1-3,6,10,16-21}. Como consecuencia, la piel dañada de las manos de los proveedores de atención médica puede albergar grandes cantidades de microorganismos, muchos de ellos debido a la mayor descamación de la piel seca y convertirse en un impedimento para las prácticas correctas del lavado de manos^{1-3,6,8,10}.

Las manos dañadas prevalecen entre los profesionales de la atención de la salud, debido a la higiene de manos frecuente con agentes que las perjudican^{10,19,20}. Según las encuestas realizadas a enfermeros de quirófanos en los congresos de la Asociación de Enfermeros Perioperatorios Matriculados (AORN) en 1996 y 1997, alrededor del 75% de los enfermeros informó tener problemas con sus manos, entre ellos: piel seca, escamosa o quebradiza; piel enrojecida y manchada, o punzadas²². Las razones que más se mencionaron para el daño en la piel fueron el lavado/la frotación frecuente y el jabón/el agente antimicrobiano usados²².

A fin de abordar este problema, el foco de la antisepsia de las manos está modificándose con el propósito de mantener la salud y la integridad de la piel como medida preventiva contra las infecciones²⁻⁴. En sus directrices más recientes, la AORN (Association Of Perioperative Registered Nurses) recomienda tener en cuenta los siguientes criterios cuando se elige un producto para la higiene quirúrgica de las manos:

El agente para la higiene quirúrgica de las manos deberá:

- Contener un preparado antimicrobiano no irritante.
- Reducir significativamente la cantidad de microorganismos en la piel intacta.
- Ser de amplio espectro.
- Actuar rápidamente.
- Producir un efecto persistente¹.

Dado que muchos antisépticos para la higiene de manos quirúrgica y muchos de los agentes usados para la antisepsia de las manos aumentan el daño en las manos y también el riesgo de contaminación, los líderes en el control de infecciones exigen ahora un mayor énfasis en la conservación de la barrera natural de la piel, como complemento de la actividad antimicrobiana para prevenir las infecciones^{2,10}.



Los principios activos reconocidos ofrecen una acción inmediata, persistente y acumulativa

El antiséptico para manos, para personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, contiene dos principios activos con comprobada acción inmediata, persistente y acumulativa, necesaria en un antiséptico quirúrgico para las manos: alcohol para la destrucción inmediata de amplio espectro y gluconato de clorhexidina para una acción persistente y acumulativa (consulte la tabla de la página siguiente).

Alcohol

Los alcoholes son germicidas de acción rápida cuando se los aplica a la piel pero, según la FDA (U.S. Food and Drug Administration), CDC (Centers for Disease Control and Prevention) y AORN (Association Of Perioperative Registered Nurses), su acción no es persistente ni acumulativa. En las concentraciones apropiadas (entre el 60% y el 95%), los alcoholes ofrecen la reducción mayor y más rápida en los recuentos microbianos en la piel.

Gluconato de Clorhexidina

La acción del Gluconato de Clorhexidina es más lenta que la de los alcoholes, aunque de amplio espectro. Dos de los atributos más importantes de la Clorhexidina son su acción persistente y su acción acumulativa. Esta acción acumulativa no se logra con una aplicación sino que se construye con el uso repetido a diario.

Definiciones:

Principio activo: Según la FDA y de acuerdo con la norma 21 CFR 210.3(b)(7), un principio activo es todo componente de un producto medicinal, cuya función es aportar actividad farmacológica u otro efecto directo al diagnóstico, la cura, el alivio, el tratamiento o la prevención de una enfermedad.

Componentes inactivos: Según la FDA y de acuerdo con la norma 21 CFR 210.3(b)(8), un componente inactivo es todo componente de un producto medicinal que no sea el principio activo.

Acción inmediata es la capacidad de destrucción bacteriana que tiene un producto al cabo de 1 minuto de haber sido aplicado (criterio establecido por la FDA).

Acción persistente es la capacidad de un producto para mantener bajos los recuentos bacterianos de la piel, después de una sola aplicación durante un tiempo prolongado, en general, 6 horas (criterio establecido por la FDA).

Acción acumulativa es la capacidad de un producto de reducir el recuento bacteriano general residente en las manos, cuando el producto se aplica en forma repetida (11 aplicaciones en 5 días; criterio establecido por la FDA).

Según lo establece la FDA, las concentraciones conservativas (inactivas) de los componentes no contribuyen a los efectos atribuidos al producto que los incluye.**

** Monografía final tentativa (TFM) de la FDA para los productos medicinales antisépticos en la atención de la salud, Registro Federal de normas propuestas, vol. 43, N° 4 (viernes 6 de enero de 1978), Código Federal de Regulaciones 21 CFR Parte 333.

Espectro antimicrobiano y características de los agentes antisépticos para la higiene de las manos*³⁹
Extraído de la directriz CDC para la higiene de manos en contextos de atención de la salud, año 2002.

Grupo	Bacterias grampositivas	Bacterias gramnegativas	Bacterias	Hongos	Virus	Velocidad de acción	Comentarios
Alcoholes	+++	+++	+++	+++	+++	Rápida	Concentración óptima: 60%–95%; acción no persistente
Solución acuosa de Clorhexidina al 2% y 4%	+++	++	+	+	+++	Intermedia	Acción persistente; reacciones alérgicas en raras ocasiones
Compuestos Yodados	+++	+++	+++	++	+++	Intermedia	Produce ardor en la piel; normalmente demasiado irritante para la higiene de las manos
Yodóforos	+++	+++	+	++	++	Intermedia	Menos irritantes que el yodo; la aceptación varía
Derivados del Fenol	+++	+	+	+	+	Intermedia	Acción neutralizada por surfactantes no iónicos
Triclosán	+++	++	+	--	+++	Intermedia	La aceptabilidad en las manos varía
Compuestos con Amonio Cuaternario	+	++	--	--	+	Lenta	Sólo se usan combinados con alcoholes; problemas ecológicos
Nota: +++ = excelente; ++ = bueno, pero no incluye el espectro bacteriano completo; + = regular; -- = no hay acción o no es suficiente. *No se incluye el Hexaclorofeno porque ya no es un componente aceptable para los desinfectantes de manos.							



Acción rápida, eficaz y persistente

Rápida

En un estudio independiente de destrucción en el tiempo, el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una acción de destrucción antrimicrobiana rápida para un amplio espectro de los microorganismos infecciosos incluidos en la prueba^{31,32}.

Se cuenta con los siguientes datos *in vitro*, aunque se ignora cuál es su importancia clínica.

Conclusiones:

- El antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, tiene una rápida acción bactericida contra un amplio espectro de microorganismos *in vitro*^{31,32}.
- *In vitro*, el antiséptico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, destruye más del 99% de los microorganismos en 15 segundos³¹.
- El antiséptico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, muestra actividad bactericida contra las bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas cepas resistentes a los antibióticos, como los *Estafilococos aureus*, resistentes a la meticilina (MRSA); los *Estafilococos epidermidis* (MRSE), los *Enterococcus faecium*, resistentes a múltiples fármacos (MDR) y los *Enterococcus faecalis*, resistentes a la vancomicina (VRE) *in vitro*³¹.

Estudio de destrucción en el tiempo In Vitro³¹

% de destrucción microbiana	Microorganismo (15 segundos)
<i>Estafilococos aureus</i> (ATCC 29213)	99.99
<i>Estafilococos aureus</i> (ATCC 6538)	99.99
<i>Estafilococos aureus</i> (MRSA) (ATCC 33592)	99.98
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99.96
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99.99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	99.91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	99.99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99.99
<i>Estafilococos epidermidis</i> (ATCC 12228)	99.99*
<i>Estafilococos epidermidis</i> (MRSE) (ATCC 51625)	99.99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 7468)	99.56
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	99.95
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) (ATCC 51299)	99.48
<i>Enterococcus faecium</i> (MDR) (ATCC 51559)	99.81
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	99.98

*Los valores atípicos se excluyeron del cálculo.

Cumple con los requisitos de la FDA para NDA (New Drug Application)

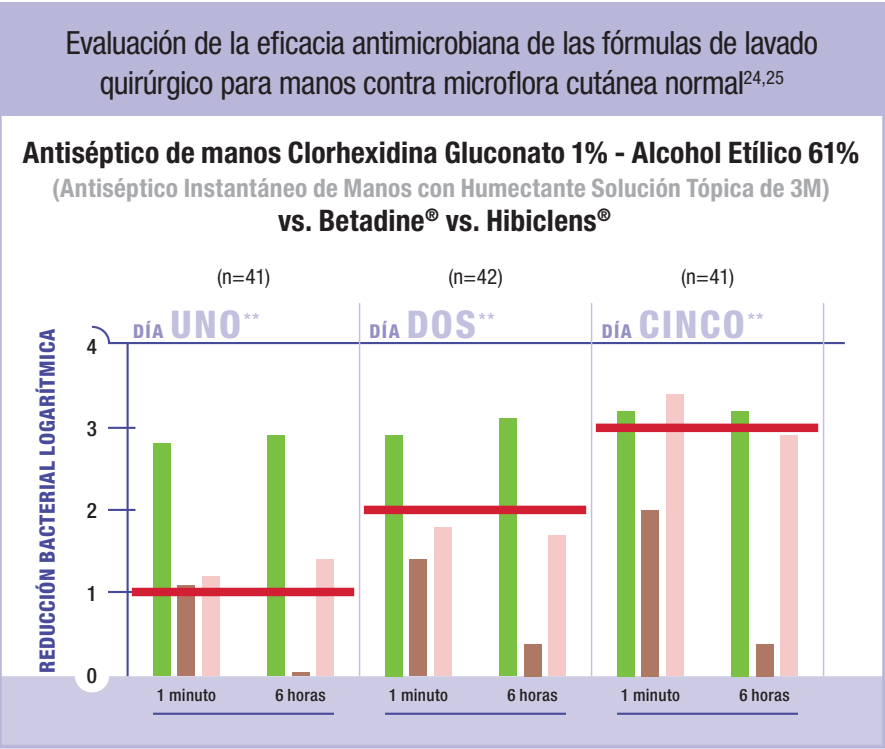
Acción eficaz y persistente en la higiene de manos quirúrgica.

En el método de prueba para la higiene de manos quirúrgica, establecido por la FDA en su Monografía final, tentativa para productos medicinales antisépticos en la atención de la salud, el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes,²³ Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, excedió los criterios de reducción logarítmica de la FDA en todos los puntos temporales. Este método de prueba, se utiliza para medir la actividad antimicrobiana y la persistencia de un producto contra la microflora cutánea. El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, excede notablemente al limpiador antiséptico/antimicrobiano

cutáneo Hibiclens® (CHG al 4%), que es el producto de referencia requerido por la FDA, en las reducciones logarítmicas bacterianas en todos los puntos temporales los días 1 y 2, y fue comparable el día 5²⁴⁻²⁶. También excedió notablemente al limpiador quirúrgico Betadine®, en las reducciones logarítmicas bacterianas en todos los puntos temporales medidos^{26,27}.

Además de la eficacia, el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, ha probado su persistencia, comparable a la de Hibiclens®²⁴⁻²⁶ y mejor que la de Betadine®^{26,27}. La persistencia es importante porque los microorganismos pueden proliferar y aumentar la población fácilmente con el calor y la humedad bajo los guantes, y se ha probado que los guantes presentan daño durante los procedimientos³³.

Se ha comprobado que la acción persistente del antiséptico quirúrgico Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, para manos inhibe el crecimiento microbiano durante un período máximo de 6 horas, con acción inmediata y sostenida en el tiempo²⁴⁻²⁷.

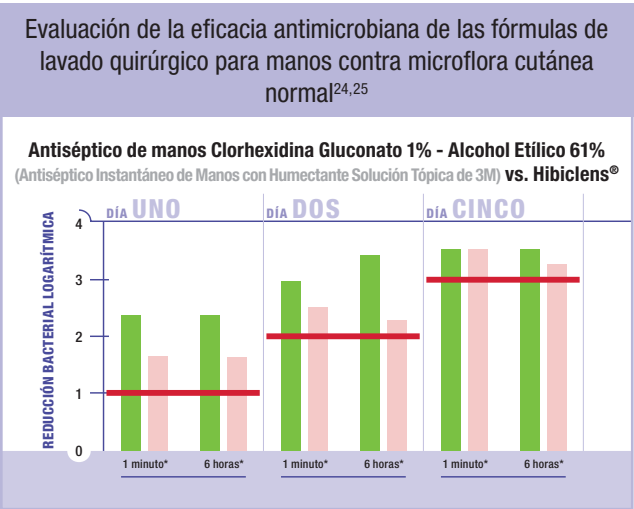


** El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, demostró una significativa diferencia estadística con respecto a Betadine® y a Hibiclens®.

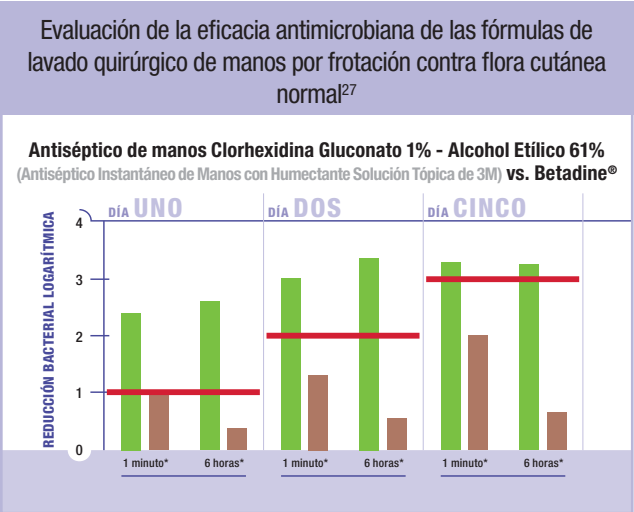
*** El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, demostró una significativa diferencia estadística con respecto a Betadine® solamente.

Estudios sobre la higiene de manos quirúrgica

Los resultados del estudio sobre la higiene de manos quirúrgica, correspondientes a la comparación del antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, con Hibiclens® y con Betadine® se verificaron en dos estudios independientes y bien controlados.



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.



- El antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, cumplió o excedió los estándares de la FDA para los productos de lavado quirúrgico en todos los puntos temporales medidos²⁴⁻²⁷.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, redujo más la cantidad de bacterias después de la aplicación inicial, los días 1 y 2, que Hibiclens® o Betadine®²⁴⁻²⁷.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una reducción significativamente mayor de la microflora bacteriana en las manos que Hibiclens® los días 1 y 2, y esa reducción fue comparable el día 5²⁴⁻²⁶.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una destrucción bacteriana superior o similar con un menor tiempo de aplicación, cuando se aplicó según las instrucciones de uso del fabricante²⁴⁻²⁶.
- En comparación con Hibiclens®, el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una destrucción bacteriana superior o similar con un menor tiempo de aplicación, cuando se lo aplicó según las instrucciones de uso del fabricante²⁶⁻²⁷.

Todos los productos se aplicaron según las instrucciones de los fabricantes.

- Antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M: se aplicó y se dejó secar.
- Hibiclens®: se frotó dos veces, 3 minutos cada vez.
- Betadine®: se frotó dos veces, 5 minutos cada vez.

Las muestras bacterianas se tomaron al cabo de 1 minuto y 6 horas después de haber finalizado el procedimiento de aplicación.

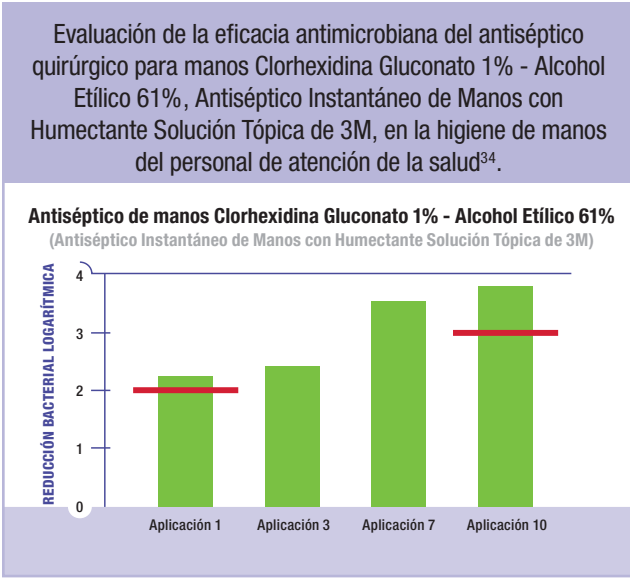
Acción eficaz y persistente en la higiene de manos del personal de atención de la salud

Además de su excelente eficacia como producto para la higiene quirúrgica de las manos, el uso del antiséptico quirúrgico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, también está indicado para la higiene de manos del personal de atención de la salud y se le puede usar para contribuir a satisfacer las recomendaciones de la APIC (Asociación Profesional de Control de Infecciones) en relación con la antisepsia de las manos clínica.

El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, se estudió empleando el método de prueba especificado por la FDA²³ para los productos para la higiene de manos del personal de atención de la salud. Este método de prueba mide la eficacia de los productos para reducir bacterias transitorias en la piel humana.

Conclusiones:

- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, cumplió con los criterios establecidos por la FDA o los excedió en la higiene de manos del personal de atención de la salud³⁴.



- Después de 1 aplicación, el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una reducción superior al 99% en la cantidad de bacterias sembradas en las manos³⁴.
- Después de 10 aplicaciones, el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, mostró una reducción superior al 99,9% en la cantidad de bacterias sembradas en manos contaminadas³⁴.

Recomendaciones de las directrices del CDC para la higiene de manos en contextos de atención de la salud, año 2002³⁹

Si las manos no están sucias a simple vista, utilice un producto para la frotación de manos a base de alcohol para descontaminar las manos en forma rutinaria en las siguientes situaciones clínicas:

Descontámense las manos:

- Antes de tener contacto directo con los pacientes.
- Antes de ponerse los guantes estériles, si va a insertar un catéter central intravascular.
- Antes de insertar sondas vesicales permanentes, catéteres vasculares periféricos u otros dispositivos invasivos que no requieren un procedimiento quirúrgico.
- Después de estar en contacto con la piel intacta de un paciente (por ejemplo, cuando toma el pulso o la presión arterial, o cuando levanta a un paciente).
- Después de estar en contacto con líquidos corporales o excreciones, con membranas mucosas, con piel no intacta y con apósitos de heridas, si las manos no están sucias a simple vista.
- Si se mueve de un área contaminada del cuerpo, a un área limpia del cuerpo durante la atención de un paciente.
- Después de estar en contacto con objetos inanimados (incluido el equipo médico) junto al paciente.
- Después de quitarse los guantes.

REFERENCIAS

- Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M
- Criterio de rendimiento de FDA

Estado de la piel: ayuda a conservar la integridad de la piel

Los productos para la higiene quirúrgica de las manos y los preparados antisépticos no solo deben destruir eficazmente los microorganismos, sino también proteger y mantener la integridad de la barrera de la piel, y así, reducir el riesgo de colonización y alojamiento de agentes infecciosos². El antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, tiene una formulación exclusiva como base de loción avanzada, rica en emolientes, que se ha comprobado ayuda a conservar la integridad de la piel²⁸⁻³⁰. Además, dado que se aplica sin agua ni cepillos para frotar, se evitan los traumatismos mecánicos.

Estudios del estado de la piel

Los efectos del antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etílico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M en el estado de la piel, se investigaron en tres estudios comparativos bilaterales y aleatorizados. En un estudio se comparó con Betadine®, usado como higiene quirúrgica. En los otros dos estudios se comparó con Hibiclens®: en un estudio, los productos se aplicaron como higiene quirúrgica de manos y, en el otro,

como higiene de manos para el personal de atención de la salud. Los tres estudios emplearon el siguiente método de tres enfoques para evaluar el estado de la piel de las manos:

Calificación dermatológica de un experto:

En los tres estudios, un calificador experto evaluó las manos de los sujetos en relación con la sequedad, los eritemas, el aspecto, el contenido de humedad y su calidad de intactas. Además, en dos de los tres estudios se evaluó la aspereza al tacto (*Método A*).

Auto evaluación de la persona:

Las personas que participaron en el estudio evaluaron el aspecto, el contenido de humedad, la calidad de intactas y la sensación (comezón, ardor, dolor) de sus manos (*Método B*).

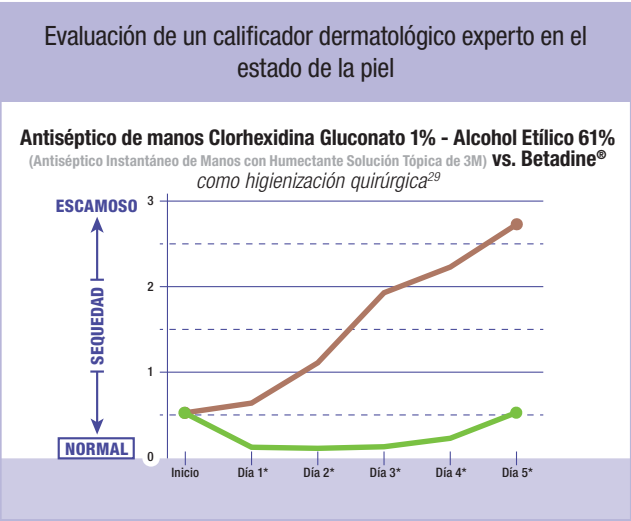
Bioinstrumentación:

Se utilizaron mediciones de la conductancia eléctrica (evaluación hidrométrica) de la piel para evaluar el contenido de humedad. Se utilizó la pérdida transepidérmica de agua (TEWL), una medida aceptada de la función de barrera de la piel, para evaluar la pérdida de agua a través de la piel (*Método C*).

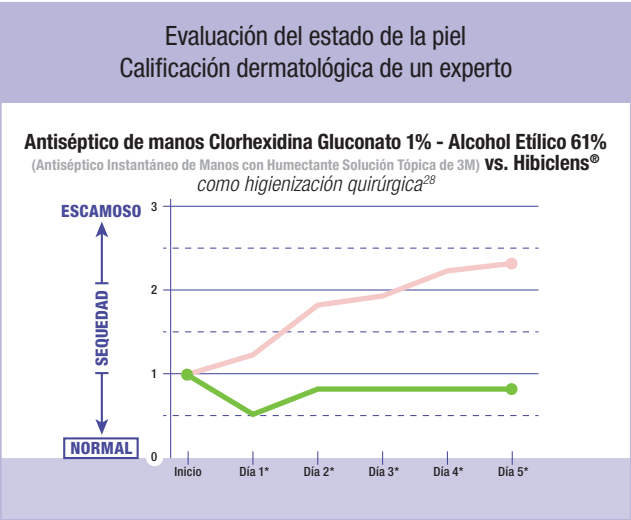


Método A: Calificación dermatológica de un experto

Evaluación del estado de la piel
(escala: 0 = normal, 5 = muy escamosa)



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

REFERENCIAS

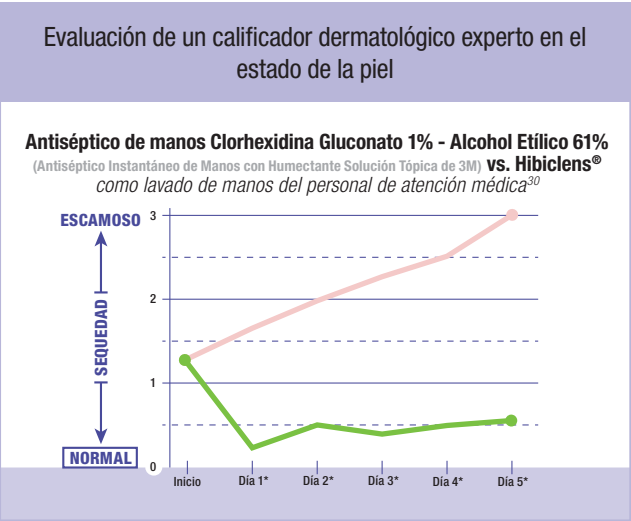
- Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M
- Betadine®
- Hibiclens®

Conclusiones:

- Según la medición experta de la sequedad, el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, superó notablemente el desempeño de Betadine® e Hibiclens® en cuanto al estado de la piel todos los días²⁸⁻³⁰.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, evitó que la piel se secase o quebrara²⁸⁻³⁰.

Además...

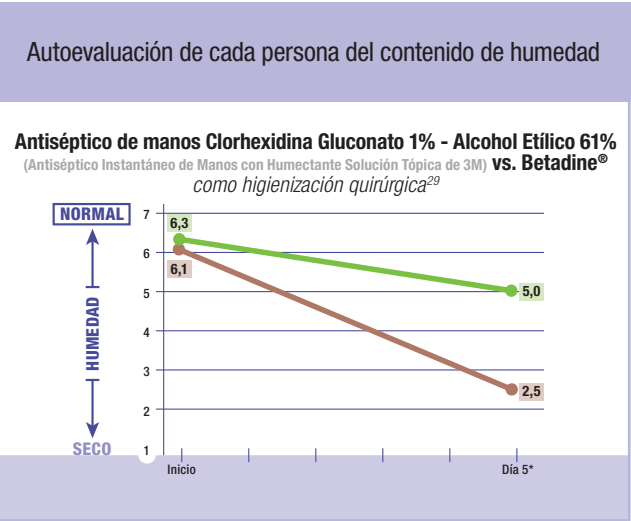
- Las manos exhibieron significativamente menos eritema (enrojecimiento) con el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, que con Betadine® o Hibiclens® ²⁸⁻³⁰.
- Las manos exhibieron significativamente menos aspereza con el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, que con Betadine® o Hibiclens® ^{29,30}.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, superó significativamente a Betadine® y a Hibiclens® en términos de aspecto, contenido de humedad y calidad de intacta de la piel²⁸⁻³⁰.



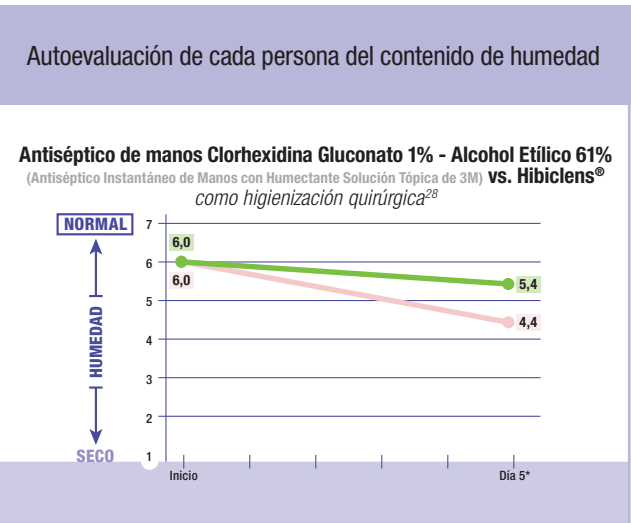
*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

Método B: Autoevaluación de las personas

Evaluación del contenido de humedad
(escala: 1 = extremadamente seca, 7 = normal)



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

REFERENCIAS

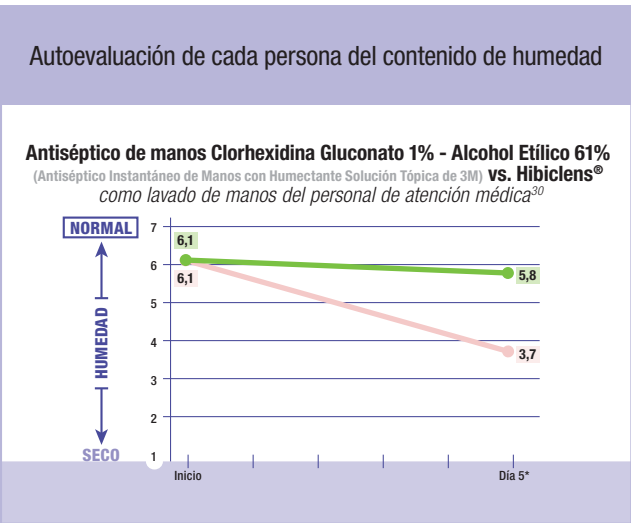
- Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M
- Betadine®
- Hibiclens®

Conclusiones:

- Después de 5 días de uso, el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, provocó una sequedad notablemente menor que Betadine® o Hibiclens®²⁸⁻³⁰.

Además...

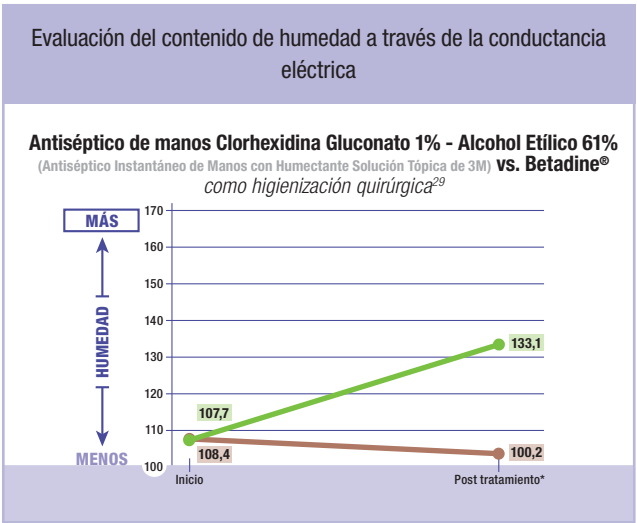
- Después del uso del antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, el aspecto de las manos se calificó notablemente mejor en comparación con Betadine® y con Hibiclens®²⁸⁻³⁰.
- Después del uso del antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, la calidad de intacta de la piel se calificó notablemente mejor en comparación con Betadine® y con Hibiclens® ^{29,30}.
- Las personas exhibieron significativamente menos comezón, ardor o dolor con el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, que con Betadine® o Hibiclens®²⁸⁻³⁰.



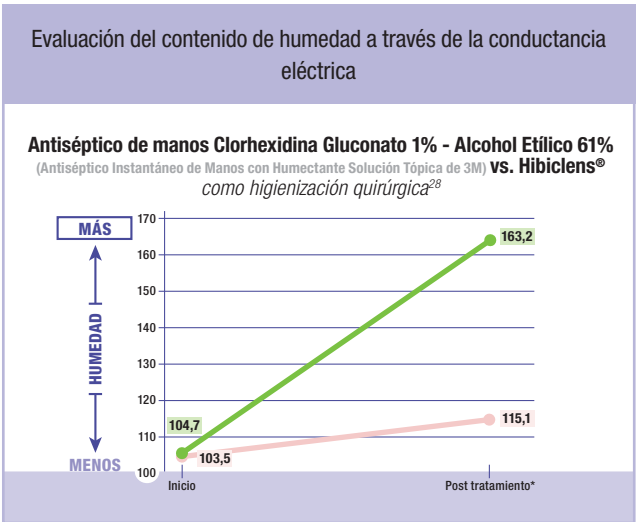
*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

Método C: Bioinstrumentación

Evaluación hidrométrica de la humedad de la piel†



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.



*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

REFERENCIAS	
●	Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M
●	Betadine®
●	Hibiclens®

Conclusiones:

- Las mediciones de la conductancia eléctrica confirmaron que el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, fue significativamente más humectante que Betadine® o Hibiclens® ²⁸⁻³⁰.

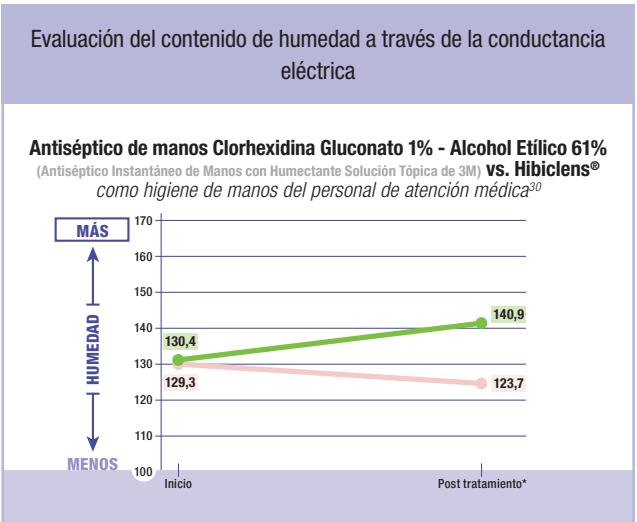
Además...

- La pérdida de agua de la piel (pérdida de agua transepidérmica) fue notablemente menor con el antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, que con Betadine® o con Hibiclens® ^{29,30}.

†Método de prueba estándar utilizado por la industria cosmética para medir el contenido de humedad de la piel.

Estado de la piel

En general, la evaluación desde tres enfoques utilizada en todos los estudios sobre el estado de la piel corroboró que el uso del antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, ayuda a conservar la integridad y la barrera natural de la piel²⁸⁻³⁰.



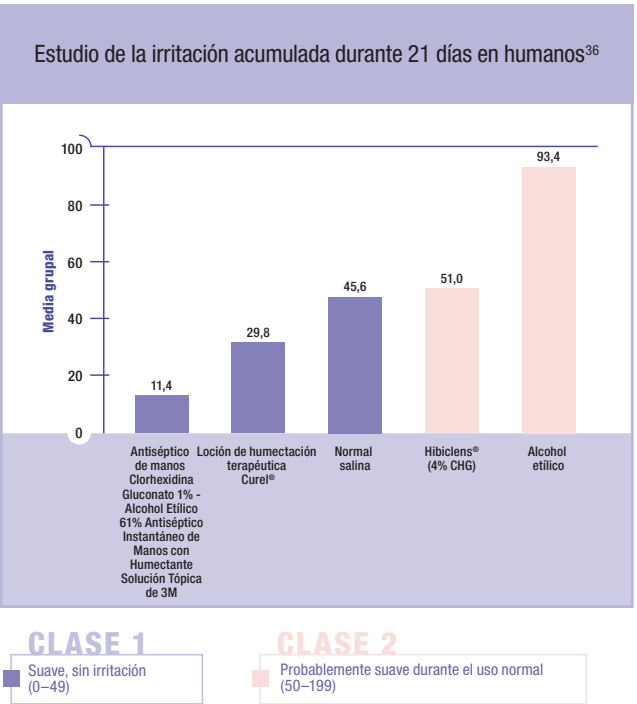
*Diferencia significativa desde el punto de vista estadístico.

Seguridad comprobada

- Seguridad y eficacia comprobadas para el uso diario para el lavado quirúrgico de las manos y para el lavado de manos del personal de atención de la salud.
- Bajo potencial para la sensibilización³⁵.
- Bajo potencial para la irritación³⁶.

Conclusiones:

- De acuerdo con el resultado de la prueba realizada en el estudio de irritación acumulada durante 21 días en humanos, el antiséptico para manos para el personal quirúrgico y de atención de la salud, con humectantes, Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, es “suave”³⁶.
- El antiséptico quirúrgico Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, para manos es notablemente menos irritante que el alcohol etílico en solución salina solo y que Hibiclens® ³⁶.



Compatibilidad con los guantes de látex y con los guantes de otros materiales

- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, no contiene aceite mineral ni petrolato.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, ha mostrado compatibilidad con los guantes de látex en la prueba de resistencia a la tracción (guantes de látex probados: Triflex®, Encore®)³⁷.
- El antiséptico quirúrgico para manos Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61%, Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M, ha mostrado compatibilidad con los guantes de otros materiales en la prueba de resistencia a la tracción (guantes de otros materiales probados: Tactylon®, Duraprene™, Biogel®)³⁷.

Compatibilidad con el Gluconato de Clorhexidina (CHG)

Uno de los beneficios más importantes de utilizar un producto antimicrobiano para higiene o un antiséptico para manos que contenga Gluconato de Clorhexidina (CHG) es que estos productos ofrecen una acción persistente durante un tiempo máximo de 6 horas y una acción acumulativa con el uso repetido. Esta acción resistente ayuda a mantener los conteos bacterianos de las manos en un nivel bajo en el tiempo.

Por este motivo, es importante considerar qué otros productos se utilizan para humectar e higienizar las manos. Muchos productos, incluyendo algunas lociones para manos y desinfectantes para manos en gel, no son compatibles con el CHG. Los espesantes utilizados en estos productos (por ejemplo: carbómero) reaccionan con el CHG y forman una sal no soluble.

En la literatura médica, se ha establecido claramente que cuando el CHG se convierte (en forma total o parcial) en una sal no soluble, se puede esperar una reducción en la acción antibacteriana³⁸.

Instrucciones de aplicación

Para la antisepsia quirúrgica de manos

FDA (U.S. Food and Drug Administration) aprobó el preparado antiséptico quirúrgico para las manos. El antiséptico quirúrgico Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica de 3M para las manos puede usarse para el primer lavado quirúrgico y para todos los lavados quirúrgicos del día.

Aplique en manos limpias y secas.



- Efectúe un lavado clínico de manos con jabón neutro.

Primera aplicación del día

- Limpie por debajo de las uñas con el limpiador de uñas. **No hace falta frotar previamente.**



Aplicación de tres medidas dosificadas

Dosificación 1

Aplique **una medida de dosificación** (2 ml) en la palma de una de sus manos. Sumerja las puntas de los dedos de la otra mano en el antiséptico y hágalo ingresar debajo de las uñas. Esparza el antiséptico restante sobre la mano hasta llegar justo por encima del codo, cubriendo todas las superficies.



Dosificación 2

Aplique **una medida de dosificación** (2 ml) y repita el procedimiento con la otra mano.



Dosificación 3

Aplique **una última dosificación** (2 ml) del antiséptico en cualquiera de las manos y vuelva a aplicar en toda la superficie de ambas manos hasta las muñecas. Deje secar antes de ponerse los guantes. **¡No use toalla!**



Consejos que recordar

- Utilice el producto con cuidado** en bebés prematuros o menores de 2 meses de edad. Estos productos pueden provocar irritación o quemaduras químicas.
- De acuerdo con la norma de la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) en relación con los patógenos de transmisión hemática, debe lavarse las manos con agua y jabón después del procedimiento quirúrgico.

Para la antisepsia del personal de atención de la salud

Aplique en manos limpias y secas.



Aplicación

Aplique **una medida de dosificación** (2 ml) en la palma de una mano. Aplique el preparado antiséptico en forma uniforme para cubrir ambas manos hasta las muñecas, prestando especial atención a los espacios entre los dedos y debajo de las uñas.

Frote las manos con el preparado antiséptico vigorosamente hasta que esté totalmente seco.

Consejos que recordar

- Utilice el producto con cuidado** en bebés prematuros o menores de 2 meses de edad. Estos productos pueden provocar irritación o quemaduras químicas.

ADVERTENCIAS

Inflamable, mantenga el producto alejado del fuego o las llamas. Solo para uso externo.

No utilice el producto si es alérgico al Gluconato de Clorhexidina o a cualquier otro ingrediente de este preparado.

Cuando utilice este producto, no se toque los ojos con las manos si ya las ha tratado con este preparado. Mantenga el producto alejado de los ojos, los oídos y la boca. Este producto puede generar lesiones oculares graves y permanentes si ingresa y permanece dentro del ojo. En caso de contacto, enjuague con agua fría inmediatamente. No utilice este producto en forma rutinaria si tiene heridas que comprometan no solo a las capas superficiales de la piel.

Suspenda el uso y consulte a un médico en caso de irritación, sensibilización o reacciones alérgicas. Pueden ser señales de una grave patología.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, procure asistencia médica o comuníquese con un algún Centro de Control de Intoxicaciones inmediatamente.

Intervención de 3M en la prevención de infecciones

Combinando la investigación continua, el soporte técnico, los programas educativos, las técnicas de última generación y el uso correcto de los productos, 3M contribuye, a través de la prevención de infecciones, a aportar soluciones que reduzcan los costos, mejoren los resultados para los pacientes y reduzcan los riesgos. 3M ha asumido el compromiso de proporcionarle información actual y confiable sobre el control de las infecciones, de modo que usted pueda continuar brindando la mejor atención a sus pacientes.

Solución para la higiene de manos quirúrgica:

Código	Nombre del producto	Tamaño / unidad	Empaque
9200	Clorhexidina Gluconato 1% - Alcohol Etilico 61% Antiséptico Instantáneo de Manos con Humectante Solución Tópica	Botella 500 ml	8 unidades



Referencias

1. Association of Operating Room Nurses. 1999 standards, recommended practices, and guidelines: recommended practices for surgical hand scrubs. *AORN J.* 1999; Apr:249–254.

2. Larson E, Norton Hughes CA, Pyrek JD, Sparks SM, Cagatay EU, Bartkus JM. Changes in bacterial flora associated with skin damage on hands of health care personnel. *Am J Infect Control.* 1998; 26:513–521.

3. Larson EL. APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings. *Am J Infect Control.* 1995; 23:251–269.

4. Hobson DW. Surgical hand washing: new products for the next millennium. *Surg Serv Manage.* 1998; 4:36–43.

5. Wheelock SM, Lookinland S. Effect of surgical hand scrub time on subsequent bacterial growth. *AORN J.* 1997; 65:1087–1098.

6. Larson E, Leyden JJ, McGinley KJ, Grove GL, Talbot GH. Physiologic and microbiologic changes in skin related to frequent handwashing. *Infect Control.* 1986; 7:59–63.

7. Steere AC, Mallison GF. Handwashing practices for the prevention of nosocomial infection. *Ann Intern Med.* 1975; 83:683–690.

8. Meers PD, Yeo GA. Shedding of bacteria and skin squames after handwashing. *J Hyg Camb.* 1978; 81:99–105.

9. Larson E, Killien M. Factors influencing handwashing behavior of patient care personnel. *Am J Infect Control.* 1982; 10:93–99.

10. Larson E, Friedman C, Cohan J, Treston-Aurand J, Green S. Prevalence and correlates of skin damage on the hands of nurses. *Heart Lung.* 1997; 26:404–412.

11. Marples MJ. *The Ecology of Human Skin.* Springfield, Ill: Charles C. Thomas, 1965.

12. Rabussay D, Korniewicz DM. The risks and challenges of surgical glove failure. *AORN J.* 1997; 66:867–888.

13. Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev.* 1993; 6:428–442.

14. Martone WJ, Jarvis WR, Culver DH, Haley RW. Incidence and nature of endemic and epidemic nosocomial infections. In: Bennet JV, Brachman PS, eds. *Hospital Infections*, 3rd ed. Boston, Mass: Little, Brown and Co, 1992:577–96.

15. Mangram AJ, Horan TC, Peason ML, et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. From the Hospital Infections Program, National Center for Infectious Diseases, CDC, 1999; 27:97–134.

16. Newman JL, Seitz JC. Intermittent use of an antimicrobial hand gel for reducing soap-induced irritation of health care personnel. *Am J Infect Control.* 1990; 18:194–200.

17. Mitchell KG, Rawluk DJR. Skin reactions related to surgical scrub up: results of a Scottish survey. *Br J Surg.* 1984; 71:223–224.

18. Hassing JH, Nater JP, Bleumink E. Irritancy of low concentrations of soap and synthetic detergents as measured by skin water loss. *Dermatologica.* 1982; 164:314–321.

19. Kligman AM. The biology of the stratum corneum. In: Montagna W, Lobbitz WE, eds. *The Epidermis.* New York, NY: Academic Press; 1964:387–433.

20. Klauder JV, Gross BAL. Actual causes of certain occupation dermatosis. *Arch Dermatol Syph.* 1951; 63:1–23.

21. Kirk JE. Handwashing: quantitative studies on skin lipid removal by soaps and detergents based on 1500 experiments. *Acta Derm Venereol.* 1966; (suppl):1–183.

22. Datos de archivo, 3M Health Care. Encuestas de la AORN.

23. FDA Tentative Final Monograph (TFM) for Health Care Antiseptic Drug Products, Proposed Rule Federal Register Part III, Vol. 59, No. 116 (Friday, June 17, 1994) Code of Federal Regulations 21CFR 333 and 364.

24. Datos de archivo (LIMS 7838), 3M Health Care. Lavado quirúrgico de manos.

25. Datos de archivo (LIMS 7957), 3M Health Care. Lavado quirúrgico de manos.

26. Datos de archivo (LIMS 8250), 3M Health Care. Lavado quirúrgico de manos.

27. Datos de archivo (LIMS 8370), 3M Health Care. Lavado quirúrgico de manos.

28. Datos de archivo (LIMS 7772), 3M Health Care. Estado de la piel.

29. Datos de archivo (LIMS 8303), 3M Health Care. Estado de la piel.

30. Datos de archivo (LIMS 7821), 3M Health Care. Estado de la piel.

31. Datos de archivo (LIMS 8257), 3M Health Care. Destrucción en el tiempo.

32. Datos de archivo (LIMS 7801), 3M Health Care. MIC.

33. Korniewicz DM, Rabussay D. Surgical glove failures in clinical practice settings. *AORN J.* 1997; 66:660–673.

34. Datos de archivo (LIMS 7939), 3M Health Care. Estudio sobre el lavado de manos de proveedores de atención de la salud.

35. Datos de archivo (LIMS 7770), 3M Health Care. Sensibilización.

36. Datos de archivo (LIMS 7771), 3M Health Care. Irritación.

37. Datos de archivo (LIMS 8414), 3M Health Care. Integridad de los guantes.

38. Senior N. Some observations on the formulation and properties of chlorhexidine, *J. Soc. Cosmet. Chem.* 24: 259–278, 1973.

39. CDC Chart Hand Hygiene Guideline for Hand Hygiene in Health Care Settings, *Morbidity and Mortality Weekly Report.* 2002; 51:45.

Para más información: www.3msalud.cl/antisepticos

19



3M Chile S.A.

Para mayor información sobre estos productos:

600 300 3636

atencionconsumidor@mmm.com

o visítenos en **www.3msalud.cl**

3M Chile S.A.

Santa Isabel 1001

Providencia, Santiago, Chile