



# UNIVERSIDAD VERACRUZANA

**CENTRO DE ESPECIALIDADES MEDICAS DEL ESTADO DE VERACRUZ**  
**DR. RAFAEL LUCIO**



**PREPARACION PREOPERATORIA DE LA PIEL.**  
**ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS DIFERENTES**  
**ANTISEPTICOS EVALUADOS DE ACUERDO A LA**  
**DISMINUCIÓN DE UNIDADES FORMADORAS DE**  
**COLONIAS DE MICROORGANISMOS POR**  
**SUPERFICIE DE PIEL EN RELACIÓN A CULTIVOS**  
**BASALES.**

## TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE :

**ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL**

**PRESENTA:**

**DR. ENRIQUE AURELIO GUTIÉRREZ BAUTISTA**

**TUTOR: DR. FRANCISCO J. NACHÓN GARCÍA**

**ASESOR DR. JOSÉ ROBERTO GÓMEZ CRUZ**



XALAPA.ENRIQUEZ, VER.

FEBRERO DE 2007

## Indice

1.0	Antecedentes	2
2.0	Planteamiento del Problema	5
3.0	Justificación	6
4.0	Objetivos	7
4.1	Objetivo General	7
4.2	Objetivos Especificos	7
5.0	Hipótesis	8
6.0	Metodología	9
6.1	Tipo o diseño del estudio	9
6.2	Definición de la Población Objetivo	9
6.2.1	Criterios de Inclusión	9
6.2.2	Criterios de Exclusión	9
6.2.3	Criterios de Eliminación	9
6.3	Ubicación Espacio Temporal	9
6.4	Definición Operacional de la Entidad Nosológica y/o de la Variable Principal	9
6.5	Definición de la Unidad de Estudio	9
6.6	Procedimiento de la forma de obtención de las Unidades	9
6.7	Factores de confusión	10
6.8	Definición operacional y escala de medición de las Variables	10
6.9	Procedimiento de la forma de medición de las variables y de la aplicación de las maniobras a las unidades de estudio	11
6.10	Tamaño de muestra	11
7.0	Análisis Estadístico	12
8.0	Ética	13
9.0	Resultados	14
10.0	Conclusiones	17
11.0	Bibliografía	18
12.0	Anexo	19
	a) Hoja de Consentimiento Informado	
	b) Hoja de recolección de datos	

## INTRODUCCIÓN

Ha transcurrido poco más de un siglo desde que se estableció la necesidad de eliminar las bacterias superficiales de la piel antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico, con la finalidad de disminuir las infecciones en el ahora denominado sitio quirúrgico, sin que hasta el momento se haya logrado erradicar este problema.

Las infecciones del sitio quirúrgico a pesar de los esfuerzos encaminados al control de las infecciones nosocomiales se reportan entre el 0.5 y el 15% en los procedimientos electivos, y en cerca del 30% de los pacientes cuya cirugía se clasifica como sucia o contaminada. Esto representa, independientemente del riesgo para la vida, un problema de salud pública, además de un fuerte incremento en el gasto de atención de este grupo de pacientes, iniciando con un incremento de hasta 6.5 días en promedio de estancia hospitalaria además de los gastos que generan reintervenciones y manejo de antibióticos.

El objetivo de la preparación preoperatorio de la piel es reducir el número de infecciones del sitio quirúrgico a través de la disminución de la carga bacteriana de la piel, para ello se ha buscado una sustancia que tenga actividad no solo bactericida, si no que extienda su espectro a virus y hongos. Hasta ahora el agente utilizado en forma rutinaria en nuestro país es el Yodo Polivinilo Pirrolidona (YPP) que reduce en forma significativa el número de bacteria sobre la superficie cutánea.

En fecha reciente en nuestro país se ha perfeccionado tecnológicamente el concepto de soluciones de superoxidación, introduciendo un nuevo concepto, la Solución Antiséptica Electrolizada por selectividad iónica de pH Neutro (SESI-0402-0402). Esta solución ha demostrado ser un poderoso bactericida, tener efecto sobre virus y hongos, además de ser inocua en las pruebas de toxicidad cutánea, lo que nos obliga a darle la oportunidad de ser comparado con el hasta ahora "estándar de oro" en la preparación preoperatorio de la piel.

## 1.0 ANTECEDENTES

Desde que Lister estableció los principios de la antisepsia, se ha convertido en una práctica rutinaria la limpieza de la región quirúrgica con algún antiséptico<sup>(1)</sup>. En la actualidad las exigencias de la práctica médica basada en evidencias obligas la evaluación de todos los procesos considerados "de rutina" a través de estudios controlados en los que se establezca su utilidad real, su aplicación sustentada y su costo efectividad.

En las publicaciones del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) del Instituto Nacional d Salud de los Estados Unidos (NIH) se reportan altas incidencias de morbilidad y mortalidad, secundarias a infecciones de heridas quirúrgicas, a pesar del mejoramiento en el control de los factores ambientales y depuramiento de las técnicas quirúrgicas<sup>(2)</sup>. Se ha estimado que ocurren en 15% de los pacientes que son sometidos a cirugías electivas y en 30% de los pacientes cuya cirugla se clasifica como sucia o contaminada<sup>(3)</sup>. En un estudio publicado por el Laboratorio de los Servicios de Salud Pública de Inglaterra en el año 2001 en el que el comité de vigilancia de infecciones quirúrgicas audita 113 hospitales en el período de 1997 al 2000, reporta que 2074 de 485,222 pacientes presentaron infección en el sitio quirúrgico<sup>(4)</sup>. Debe ser analizado también el aspecto económico que se genera cuando un paciente contrae una infección quirúrgica, ya que muchas veces ocurre en hospitales del sector público y esto representa una importante carga financiera casi siempre al hospital, ya que se estima que en un promedio un paciente infectado incrementa su estancia hospitalaria 6.5 días<sup>(5)</sup>, si estos datos económicos son extrapolados a la encuesta de os hospitales Ingleses, hablan de más de un billón de dólares destinados al manejo de pacientes que contrajeron una infección después de un procedimiento quirúrgico.

El objetivo de la preparación preoperatorio de la piel con antisépticos es reducir el riesgo de infección mediante la remoción de detritus sólidos y microorganismos transitorios de la piel<sup>(6)</sup>. La piel no es una superficie estéril, está colonizada por un gran número de bacterias, se calcula que existen más de tres millones de microorganismos por cada centímetro cuadrado de piel. Debido a que los microorganismos tienden a colonizar las capas más profundas del estrato corneo, no son desprendidos con la descamación. Mientras que la epidermis permanezca como una barrera intacta es poco probable que las capas profundas de la dermis se colonicen<sup>(7)</sup>. Existen dos tipos de microorganismo en la piel: comensales que son residentes habituales y los transitorios que no son habitantes permanentes y que son intercambiados entre los individuos. Este último grupo de microorganismo pueden ser removidos, mientras que los comensales son mucho más difíciles de eliminar<sup>(8)</sup>. Los microorganismos comensales incluyen Staphylococci diptheroid, Pseudomonas y especies de Propionibacterium que pudieran causar infecciones graves si se permite su proliferación. Las infecciones de la herida quirúrgica se presentan cuando el número de bacterias en la incisión sobrepasa las defensas del huésped. En muchos casos estas infecciones son producidas por bacterias de las consideradas comensales de la piel<sup>(9)</sup>. La infección del sitio quirúrgico puede definirse como la presencia de exudado purulento o el cepillado con crecimiento mayor de  $10^6$  unidades formadoras de colonias por  $\text{mm}^3$  de tejido y por lo menos

uno de los siguientes signos clínicos: dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura o inflamación local <sup>(2)</sup>.

La remoción de las bacteria transitoria así como la reducción del número de bacterias comensales mediante la utilización de antisépticos antes del proceso quirúrgico ha sido ampliamente recomendado por las guías del Real Colegio de Cirujanos de Inglaterra, el Centro de Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos, así como por la Asociación de Enfermeras Quirúrgicas de los Estados Unidos (Association of peri Operative Registered Nurses AORN).

Existen a la fecha gran cantidad de sustancias registradas como antisépticos en el mercado y muchas de ellas se promocionan para prevenir infecciones de las incisiones quirúrgicas. Es necesario centrar la atención en las más útiles por lo que partiremos de la definición de Leclair <sup>(10)</sup>, que describe a los antisépticos como agentes químicos capaces de disminuir la población bacteriana de la piel, y sugiere que el agente ideal debe matar, bacterias, hongos, virus, protozoarios, bacilos de tuberculosis y esporas, no debe ser tóxico, ser hipoalergénico, ser seguro al utilizarse en cualquier parte del cuerpo, no se debe absorber, tener actividad residual y poder usarse en repetidas ocasiones <sup>(11)</sup>.

Los antisépticos deben tener la capacidad de fijarse al estrato corneo dando como resultado una actividad química persistente. El mecanismo de acción de los antisépticos debe incluir tanto la actividad mecánica de la remoción de bacterias por arrastre, además de efecto bactericida actuando tanto en gérmenes contaminantes y en la flora pobladora de la piel <sup>(12)</sup>.

En nuestro país existen tres grupos de antisépticos tópicos: a) Yodoforos, son agentes de amplio espectro con efectos sobre bacterias gram-positivas y gram-negativas, bacilo de la tuberculosis, hongos y virus. Su mecanismo de acción es penetrando en la pared celular bacteriana, produciendo oxidación y sustitución de iones plasmáticos bacterianos por Yodo libre <sup>(2, 11 y 13)</sup>, b) Alcoholes, que actúan por desnaturalización de las proteínas de la pared bacteriana, también tienen efecto sobre las bacterias gram-positivas y negativas, bacilo de la tuberculosis y algunos hongos y virus. El problema con este grupo de sustancias es que su efectividad depende del tipo de alcohol y la concentración a la que se utilice <sup>(2, 11 y 13)</sup>.

c) Clorhexidine del que se piensa es un bactericida de amplio espectro <sup>(13)</sup>. Es un desinfectante de uso común que usado a concentraciones bajas (0.02%) parece ser efectivo al reducir la cantidad de bacterias sobre la superficie de la piel o heridas <sup>(14)</sup>.

La efectividad de la preparación preoperatoria de la piel depende del antiséptico utilizado y de la forma en que este se aplique. El Centro de Control de Enfermedades <sup>(2)</sup> recomienda que debe ser el personal del equipo quirúrgico quién limpie la región de la incisión con la solución antiséptica de acuerdo con la siguiente guía:

- El tamaño del área preparada debe ser lo suficientemente grande para incluir cualquier incisión potencial agregada a la incisión principal.
- La solución debe ser aplicada en círculos concéntricos.

- Los instrumentos y materiales utilizados para la aplicación del antiséptico deben ser adaptados para dicho propósito y descartados una vez que haga contacto con las superficies periféricas no expuestas al antiséptico.
- Debe darse tiempo suficiente de secado a la solución especialmente cuando la solución utilizada sea inflamable.

Hasta ahora ninguna organización recomienda el uso de antisépticos en spray, polvo o cubiertas impregnadas. Haciendo énfasis en la aplicación por fricción de un antiséptico en solución.

En nuestro país se ha desarrollado el concepto de electrolización por selectividad iónica que surge del perfeccionamiento tecnológico de las soluciones electrolizadas de superoxidación, y ha demostrado ser un potente bactericida<sup>(15)</sup> e inocuo en las pruebas de toxicidad cutánea<sup>(16)</sup>, lo que nos obliga a darle la oportunidad de ser comparado con el hasta ahora "estándar de oro" en la preparación preoperatorio de la piel.

## 2.0

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Hasta el momento no existe un método con el que se obtengan resultados absolutos en cuanto a la eliminación bacteriana de las superficies cutáneas en la preparación preoperatoria. La preparación preoperatoria más difundida es el lavado de la superficie cutánea con Yodo Polivinilo Pirrolidona (Isodine®) con un efecto mixto, bactericida y bacteriostático confirmado mediante cultivos, en los que la eficacia del producto en cuanto a la reducción efectiva de bacterias tanto saprofitas como patógenas resulta en un 75% con respecto a cifras basales.

La SESI-0402 ha demostrado, tanto de retos microbianos como cultivos realizados en condiciones de superinfección o de manejo convencional de instrumental quirúrgico tasas de crecimiento del 0% después de 15 minutos de exposición (17). Además de haber probado su bio-seguridad en estudios experimentales, sin que hasta el momento existan reportes de toxicidad cutánea o sobre mucosas atribuibles a su uso (16).

De acuerdo a las características de eficacia y seguridad que hasta el momento se han encontrado en la SESI-0402 consideramos que puede ser utilizado como alternativa en la preparación antiséptica preoperatoria.

Tratando de demostrar si la SESI 04-02 es capaz de disminuir por debajo del 25% en número de UFC en los cultivos positivos de piel después de 15 minutos de exposición en forma comparativa a lo que sucede con Yodo Polivinilo Pirrolidona.

### Pregunta de Investigación

¿La SESI-0402 es capaz de disminuir el porcentaje de UFC en una proporción mayor que el Yodo Polivinilo Pirrolidona cuando se utilizan para la preparación preoperatoria de la piel?

La preparación preoperatoria de la piel es un verdadero tabú, en el que existe un ritual desde la noche anterior a la cirugía, la eliminación del vello cutáneo y la desinfección de la piel, existen muchas teorías y paradigmas no demostrados, incluso dentro de el contexto de la Medicina Basada en Evidencia los estudios con nivel I son muy escasos, y todos ellos encaminados a validar la utilización de Clorhexidine en sus diferentes concentraciones y mezclas, con jabón, con alcoholes, etc. Tratando de desplazar al bien conocido Yodo Polivinilo Pírolidona con su efecto mixto bactericida y bacteriostático. Como mencionamos, se esta desarrollando en nuestro país una solución cuyo principio activo son iones estables de Oxígeno, hidrógeno y Cloro en sus diferentes combinaciones y en concentraciones incapaces de condicionar toxicidad por contacto ni en la piel ni en mucosas, que ha demostrado ser altamente efectiva en el control de las bacterias tanto en superficies inertes como en algunos casos anecdóticos de control de infecciones sobre heridas. Es sabido que el problema principal de la antisepsia de piel es que las bacterias se ubican en las capas más profundas del estrato corneo y que es difícil acceder a ellas solo por contacto, por lo que la mayoría de los estudios postulan la remoción por fricción y arrastre ayudado por un bactericida que ejerza su efecto sobre las bacterias superficiales y un bacteriostático que permita el control por fijación o desecación de las bacterias que son liberadas desde las capas mas profundas durante la manipulación y trasgresión quirúrgica de la piel.

Estas características hacen muy difícil la obtención de un agente antiséptico ideal, por lo que continuamente se están probando alternativas que puedan romper este arraigado paradigma de la preparación quirúrgica de las superficies cutáneas, es por esto que debido a las bondades que ha demostrado la SESI-0402 en las aplicaciones previas merece la oportunidad de ser probada en este importante rubro del quehacer médico, y a demostrar que su efectividad como bactericida incidirá substancialmente tanto en el aspecto sanitario como económico de la preparación preoperatoria de la piel.

**Beneficios:** Si se logra demostrar que la SESI-0402 es superior que el YPP como antiséptico en la preparación preoperatoria de la piel, se reducirá el porcentaje de infecciones del sitio quirúrgico, costo de la preparación preoperatoria reflejado en el consumo de insumos para el lavado con YPP.



## **4.0 OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General**

Comparar el porcentaje de disminución expresado en unidades Formadoras de Colonias (UFC) que se obtengan en la toma directa de cultivos después de 15 minutos de haber expuesto la piel de un grupo de voluntarios sanos a preparación preoperatoria con YPP o SESI-0402 con respecto al cultivo basal.

### **4.2 Objetivos Específicos**

- Identificar los gérmenes (Gram Positivos y Gram Negativos) habitantes normales de la piel de este grupo de voluntarios.
- Identificar los gérmenes resistentes (Gram Positivos y Gram Negativos) a la preparación preoperatoria de la piel con Isodine en este grupo de voluntarios.
- Identificar los gérmenes resistentes (Gram Positivos y Gram Negativos) a la preparación preoperatoria de la piel con SESI-0402 en este grupo de voluntarios.

## **5 HIPÓTESIS**

La solución antiséptica electrolizada con electroselectividad iónica y pH neutro al ser aplicada por aspersion sobre la superficie de la piel humana es capaz de disminuir la cantidad de UFC con respecto a las cifras basales obtenidas del mismo segmento de piel en forma comparativa con Yodo Polivinilo Pirrolidona.

## **6 METODOLOGÍA**

### **6.1 Diseño del Estudio:**

Ensayo Clínico controlado abierto

### **6.2 Definición de la Población**

Cultivos positivos obtenidos de la piel del abdomen de voluntarios sanos con técnica de Placas de RODAC, antes y después de la preparación preoperatoria de la piel por aspersion de SESI-0402 o con técnica de aplicación de YPP.

#### **6.2.1 Criterios de Inclusión**

Se incluyeron para el estudio a 37 personas que atendieron a la convocatoria en forma voluntaria, adultos entre 18 y 65 años de edad, sin patología de piel en la región abdominal, independientemente del género y que firmaron el registro de consentimiento informado.

#### **6.2.2 Criterios de Exclusión**

Se excluyeron a todas aquellas personas que manifiesten alergias cutáneas conocidas a los agentes yodóforos y a los que tomaron algún antibiótico en los 10 días previos a su participación en el experimento.

#### **6.2.3 Criterios de Eliminación**

Personas que por cualquier razón no concluyan el proceso de preparación y toma de muestras.

### **6.3 Ubicación Espacio Temporal**

Quirófanos del Centro de Especialidades Médicas del Estado de Veracruz "Dr. Rafael Lucio" 21 de Febrero al 23 de Febrero de 2007

### **6.4 Definición Operacional de Entidad Nosológica y/o la Variable Principal**

Cultivo positivo: Desarrollo de una o más bacterias en el cultivo de la muestra tomada (Técnica de agar rebosado) reportado en UFC por unidad de superficie.  
No. De UFC: Cantidad de colonias bacterianas en desarrollo sobre la superficie del medio de cultivo.

### **6.5 Definición de la Unidad de Estudio**

Superficie cutánea de la cara anterior del abdomen de pacientes voluntarios sanos sin patología de piel a nivel abdominal, sin alergia conocida al Yodo y sin haber tomado antibiótico en los 10 días previos a su inclusión en el proyecto.

### **6.6 Procedimiento de la forma de obtención de las unidades**

Se realizó mediante invitación abierta a participar en el estudio al personal trabajador y asistente al CEMEV así como a los alumnos de las diferentes facultades de la Unidad de Ciencias de la Salud de la Universidad Veracruzana campus Xalapa. Los invitados acudieron a una sesión informativa en la que se hizo énfasis en la inocuidad de la SESI-0402 así como la posibilidad de reacción cutánea al YPP, en la misma sesión se solicitó firma de un documento de consentimiento informado diseñado ex profeso para este estudio a los que

aceptaron participar. Acto seguido, se realizó un interrogatorio dirigido, en busca de patología de piel en la región del abdomen o alergias conocidas sobre todo a desinfectantes cuaternarios específicamente yodo, o la ingesta de antibióticos por cualquier razón en los 10 días previos a la fecha asignada para su inclusión en el experimento.

Las personas elegidas se citaron en 3 días hábiles consecutivos, se les pedirá que no se bañen en las 24 horas previas a su inclusión, se les solicitó que vistieran uniforme quirúrgico limpio, y fueron conducidos por los investigadores al "área blanca" dentro del quirófano en donde se colocaron en decúbito supino sobre una camilla o mesa de operaciones, el abdomen de los pacientes se dividió en tres partes la superior donde se tomó la muestra basal, abdomen inferior derecho isodine y finalmente abdomen inferior izq. SESI-0204

### 6.7 Factores de Confusión

Al tratarse de un estudio en voluntarios sanos podría considerarse un factor de confusión el origen geográfico y la actividad laboral de los participantes, ya que no son los mismos gérmenes transitorios los que podrían aislarse en trabajadores del hospital que en alumnos de la escuela de Nutrición o de personas dedicadas al manejo de ganado vacuno, sin embargo, como cada uno de los sujetos participantes es su propio testigo y el porcentaje de disminución de UFC se establecerá contra su propio control, este factor de confusión se equilibra.

### 6.8 Definición operacional y escala de medición de las variables

Variable	Definición operacional	Unidades de medida	Escala de medición
Cultivo Positivo	Desarrollo de una o más UFC en el cultivo de la muestra tomada (Técnica de agar Rebosado RODAC)	Positivo Negativo	Nominal
Cultivo Negativo	Ausencia de desarrollo bacteriano en los cultivos	0 UFC por unidades de superficie	Numérica
Germen identificado	Microorganismo que desarrolle crecimiento en el cultivo obtenido con técnica de agar rebosado en la muestra obtenida de la piel antes y después de la preparación preoperatoria de la piel	Género y especie bacteriano Clasificación taxonómica de la bacteria identificada	Nominal
No. de UFC	Cantidad de colonias bacterianas en desarrollo sobre la superficie del medio de cultivo	Numeración 0 a $\alpha$	Numérica

## **6.9 Procedimiento de la forma de medición de las variables y de la aplicación de las maniobras a las unidades de estudio**

Se descubrirá la región abdominal de la persona y se tomará la muestra basal (técnica de placas de RODAC) de la región del epigastrio específicamente a nivel de la línea media 2 a 3 centímetros por debajo del apéndice xifoides, se dividirá el abdomen con una cinta adhesiva y se realizará un sorteo para definir cual de las dos mitades será lavada con YPP y cual será expuesta a la SESI-0402.

El investigador encargado de la realización del proceso de aseo quirúrgico procederá a lavarse y calzarse con guantes estériles para aplicar la solución de YPP la mitad abdominal que corresponda, otro de los investigadores participantes iniciará con la aspersión de la SESI-0402 sobre lamitad que corresponda y una vez expuestas las superficies a los antisépticos se cronometrarán 15 minutos, al término de los que el equipo de bacteriología procederá a la toma de las muestras (con la misma técnica de agar rebosado) en ambos flancos, que con fines de estandarización se realizarán a nivel de las líneas medioclaviculares entre la línea subcostal y la línea de las espinas ilíacas anterosuperiores. Las muestras serán manejadas de acuerdo a las técnicas de incubación específicas por el departamento de microbiología del Laboratorio Clínico del CEMEV.

Para la toma de muestra se utilizará la técnica de placas de contacto o RODAC (Siglas en ingles de Replicated Organism Direct Agar Contact), se trata de placas de 55-60 mm de diámetro llenas con medio de cultivo hasta obtener una superficie convexa, que sobresale del borde de la placa. Las placas pueden prepararse en el laboratorio o pueden adquirirse comercialmente.

Si se adquieren en forma comercial deben mantenerse en refrigeración a temperaturas entre 8 y 15 °C (no congelarse). Antes de su utilización se deben mantener fuera de refrigeración durante 15 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente.

Para la toma de la muestra debe elegirse el lugar preciso, destapar la placa, evitar tocar la superficie de la placa de RODAC con las manos una vez abierta. Observar que no presente contaminación o deshidratación.

Con la placa sujeta por los extremos, se coloca sobre la superficie a estudiar y se presiona durante 5 a 10 segundos, la presión debe permitir que la placa se adose a la superficie pero que no se extienda sobre ella.

Posteriormente se tapa la placa y se transporta al laboratorio donde será incubada a 35 °C en posición invertida y se evaluará crecimiento a las 24 y 48 horas, para posteriormente identificar a los gérmenes con el identificador de Vitech II.

Nota: después de haber tomado la muestra, el área expuesta al medio deberá ser lavada para evitar el crecimiento bacteriano en los residuos del cultivo.

Se considerará positivo a la presencia de una o más UFC en la superficie total de la placa, el cálculo de la cantidad de UFC se hará considerando que la superficie de contacto sea entre 24 y 30 cm<sup>2</sup>, dependiendo el diámetro y se reportará como UFC / unidad de superficie.

Se considerará cultivo negativo a la ausencia de desarrollo bacteriano sobre la placa.

### **6.10 Tamaño de la muestra**

37 Sujetos por grupo

## 7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En virtud de que los objetivos del estudio son la comparación de escalas numéricas así como razones y proporciones y que el número de muestra se calculó para tener un intervalo de confianza de 0.95 con una  $p$  significativa menor de 0.05, el manejo estadístico propuesto para dar significancia ante la existencia de resultados paramétricos se realizarán prueba  $\chi^2$ .

## 8 ÉTICA

De acuerdo a lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y con entrada en vigor el 1° de julio del mismo año en sus artículos 13 y 14 en sus fracciones I, II, III, V, VI y VII así como el artículo 17 fracciones I, II y III, este estudio se considera como "Investigación con Riesgo Mínimo" en función de que se están probando soluciones antisépticas de uso común, autorizadas para su venta por la Secretaría de Salud, empleadas bajo las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

## 9. RESULTADOS

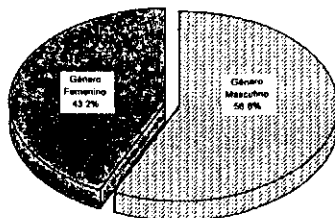
Los resultados no pueden ser expresados de acuerdo a los objetivos específicos, dado que se desconocen los gémenes identificados en los cultivos microbiológicos, por lo que se presenta un análisis descriptivo generalizado de un total de 37 pacientes estudiados.

Intervalos de edad	Frecuencias	Frecuencias acumuladas	Porcentajes (%)	Porcentajes acumulados
22 años a 22 años 11 meses	1	1	2.70270	2.7027
23 años a 23 años 11 meses	20	21	54.05405	56.7568
24 años a 24 años 11 meses	10	31	27.02703	83.7838
25 años a 25 años 11 meses	6	37	16.21622	100.0000

*Tabla 1.* Tabla de distribución de frecuencias para la edad.

La tabla 1 muestra que el mayor porcentaje de pacientes se encontraba en el intervalo de edad que va de 23 años a 23 años 11 meses, representando el 54.1%, seguidos del intervalo de edad que va de 24 años a 24 años 11 meses con el 27%.

Con relación al género, la figura 1 presenta la distribución de porcentajes, observándose que el género masculino presenta la mayor distribución, con el 56.8%, en tanto que el grupo de mujeres representa el 43.2%.



*Figura 1.* Porcentaje de género.

La tabla 2 presenta los porcentajes de desarrollo bacteriano por cada uno de los procedimientos aplicados, de tal forma que el cultivo YPP mostró mejores resultados al presentar un 81.1% de cultivos sin desarrollo después de la toma de muestra basal.



	Cultivo Basal				Cultivo SESI-0204	
	No.	%	No.	%	No.	%
Con desarrollo	26	70.3	7	18.9	17	45.9
Sin desarrollo	11	29.7	30	81.1	20	54.1
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>100.0</b>	<b>37</b>	<b>100.0</b>	<b>37</b>	<b>100.0</b>

Tabla 2. Porcentaje de desarrollo bacteriano.

Al agrupar los microorganismos gramnegativos y grampositivos por cada uno de los procedimientos se detectó que el cultivo YPP presentó un menor desarrollo bacteriano en comparación con el cultivo basal y el cultivo SESI-0204 (Tabla 3).

	Cultivo Basal		Cultivo YPP		Cultivo SESI-0204	
	No.	%	No.	%	No.	%
Gramnegativos	16	43.2	6	16.2	11	29.7
Grampositivos	16	43.2	2	5.4	9	24.3
Combinados	6	16.2	1	2.7	4	10.8

Tabla 3. Porcentaje de microorganismos gramnegativos y grampositivos.

Esquemáticamente quedaría:

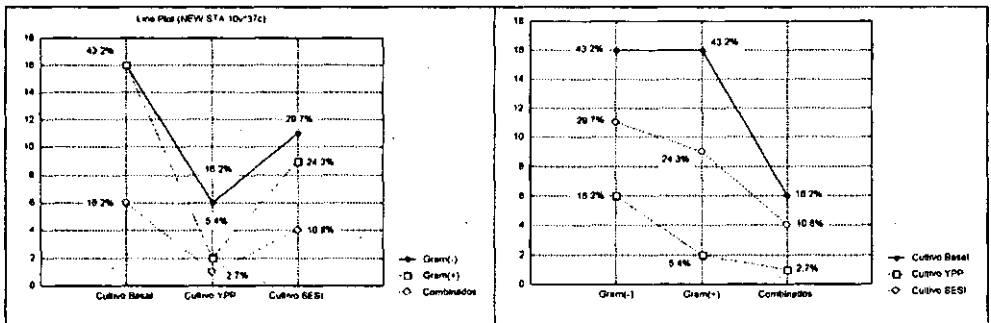


Figura 2. Distribución porcentual de los microorganismos gram(-) y gram(+) de acuerdo al tratamiento aplicado.

Con relación a la cuantificación de unidades formadoras de colonias (UFC) para cada grupo, las figuras 3, 4 y 5 muestran dichas características.

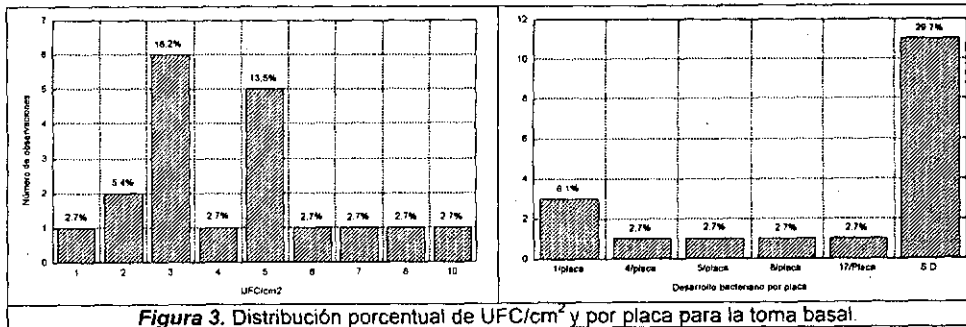


Figura 3. Distribución porcentual de UFC/cm<sup>2</sup> y por placa para la toma basal.

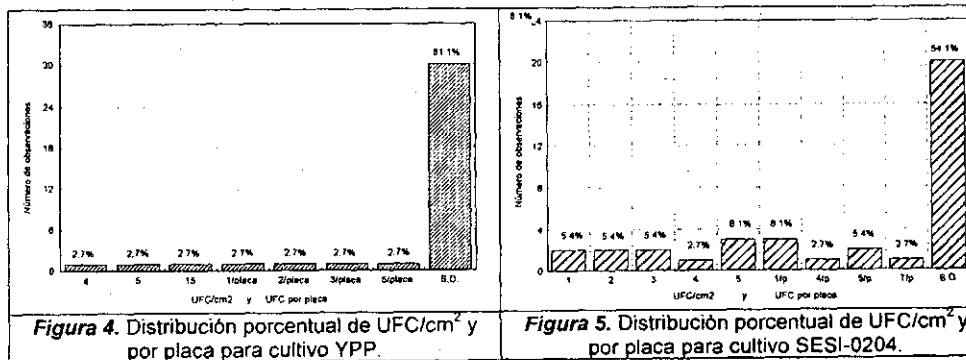


Figura 4. Distribución porcentual de UFC/cm<sup>2</sup> y por placa para cultivo YPP.

Figura 5. Distribución porcentual de UFC/cm<sup>2</sup> y por placa para cultivo SESI-0204.

Por último, al comparar los resultados de los cultivos YPP y SESI-0204, mediante la prueba de  $\chi^2$  se obtuvieron los siguientes resultados:

	$\chi^2$		$\chi^2$ corregida (Yates)		Prueba de Fisher	
	Valor	p	Valor	p	Valor	p
Valores	6.17	0.0130	4.99	0.0254	---	0.0244

## 10. CONCLUSIONES

- En la toma basal, los gérmenes encontrados corresponden tanto a Gram negativos como en Gram positivos en 43.2% de los cultivos.
- Posterior a la aplicación de YPP, encontramos predominio de Gram negativos, con un 16.2% mientras que los Gram positivos, solo en el 5.4%, por lo que consideramos que existe una mayor resistencia a la acción del YPP de Gram negativos.
- En cuanto a la SESI-0204 observamos que ambos grupos presentaron resistencia, con ligero predominio de Gram negativos (Gram negativos 29.7%, Gram positivos 24.3%) pero no siendo estadísticamente significativa.
- Finalmente en base a los resultados obtenidos se puede concluir, que en el grupo de YPP se obtuvo mayor porcentaje de disminución de colonia formadoras de colonias en relación a la SESI-0402 siendo estadísticamente significativa chi cuadrada  $p=0.0130$ , corregida (yates)  $p=0.0254$ , Prueba de Fisher  $p = 0.0244$

## 11. BIBLIOGRAFÍA

1. McCluskey F. Does wearing a face mask reduce bacterial wound infection: a literatura review. *Br J Theatre Nursing* 1996; 6(5):18-20,29
2. Mangram A, Horan T, Pearson M, Silver L, Jarvis W. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1999; 20(4):247-278
3. Bruce J, Rusell EM, Mollinson J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technology Assessment* 2001; 5: 1-194
4. PHLS 2001 Surveillance of surgical site infection in English hospitals 1997-2000. Public Health Services Laboratory 2001
5. Plowman R, Graves N, Griffin M. The socio-economic Burden of Hospital Acquired Infection. Public Health Services Laboratory 2000
6. The Association of Perioperative Registered Nurses. Recommended practices for Skin Preparation of Patients. *AORN* 2002; 75(1):184-187
7. Hinchliffe S, Montague S. *Physiology for Nursing Practice* Ed. Bailliere Tendam 1998
8. Larson E. Guideline for uses of topical antimicrobial agents. *AJIC* 1998; 16:253-266
9. Malangoni M, *Critical Issues in Operating Room Management* 1997; Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia
10. Leclair J. A review of antiseptics. Cleansing agents. *Today OR Nurse* 1990; 12(10):25-28
11. Hardin W, Nichols R. *Critical Issues in Operating Room Management* 1997 ; Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia
12. Larson E. Guideline for use of topical antimicrobial agents. *Am J Infect Control* 1988; 16: 253-266
13. Warner C. Skin preparation in the surgical patient. *J Nat Med Assoc* 1988, 80(8): 889-904
14. Severyns AM, Lejeune A, Rocoux G, Lejeune G. Non-toxic antiseptic irrigation with chlorhexidine in experimental revascularization in the rat. *J Hosp. Infect* 1991; 17: 197-206
15. Nachón F, Rivas V, Díaz J, Nachón G. Estudio comparativo in Vitro de esterilización por inmersión de tres diferentes sustancias esterilizantes. (En revisión para publicación *J Hosp. Infect*)
16. Nachón F, Nachón G, Díaz J, Casillas A. Pruebas de toxicidad en modelos animales de la Solución Antiséptica y Esterilizante Electrolizada con Selectividad Iónica de pH neutro. Aceptada para publicación en *Rev Med UV* Vol 6 No.1 Ene jun 2006 15-20 ISSN 18703267
17. Nachón F, Díaz J, Nachón G. Tolerancia peritoneal a la solución de alta selectividad ionica con pH neutro en ratas macho Wistar. *Rev Med UV* 2005; 5(2) : 15-20

**12.0**

**Anexos**

**1. Hoja de Consentimiento Informado**