



15 de septiembre 2017. Talavera de la Reina

XII Premio Nacional de Investigación en Enfermería

Raquel Recuero Díaz

Empoderamiento Enfermero una Acción Necesaria

Universidad de Castilla-La Mancha. Talavera de la Reina. Salón de Actos Vicente Ferrer. Av Real Fábrica de Sedas s/n

TÍTULO:

ENSAYO CLÍNICO PARA LA ELECCIÓN DE ANTISÉPTICO EN CURAS A PACIENTES CON MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS EXTERNO EN HERIDAS ABIERTAS

Autores: Carmen M^a Sarabia Cobo, María Sáenz Jalón, Begoña Velez Carrera, Marta Santiago Fernandez, M^a Eugenia Miguel Martín, Israel Cabañas, Soria, Alesandra Espeso Salas, Elena Roscales Sanbartolomé, Patricia Artabe Pozas, Monica Escudero Esteban, Noemí Aozamena Anievas, Javier Torres Pérez.

Resumen:

En el presente trabajo de investigación se expone una propuesta de mejora en el abordaje de las curas de los fijadores externos. Dicha técnica, de uso frecuente en el manejo de fracturas externas, requiere curas antisépticas realizadas por las enfermeras. El riesgo de infección es una amenaza grave que puede tener consecuencias importantes. Esta realidad se une a la necesidad constante de eficacia y eficiencia, tanto en el uso de recursos materiales como en la aplicación de protocolos de calidad. Se presenta un estudio destinado a determinar qué solución antiséptica, de las empleadas actualmente (solución de Clorhexidina 0,5% vs. Solución de Povidona Yodada 10%), resulta la mejor opción coste-efectiva para las curas de fijadores externos. Se propone la realización de un estudio prospectivo, aleatorio, desarrollado en el área quirúrgica de Trauma y Ortopedia del HUMV. Resultados: Se analizaron un total de 111 pacientes con una media de 4,3 fichas por paciente. No se encontraron diferencias significativas en el uso de los antiséptico. Sí se halló diferencias estadísticamente significativas entre el factor tiempo y el factor infección, a mayor tiempo con el fijador mayor riesgo de infección ($F= 5,49$, $p=0,002$).

Palabras Clave: Enfermería quirúrgica; Cuidados de enfermería; Fijadores externos; Cuidados de la piel; Cuidados Intraoperatorios; Cuidados Postoperatorios; Heridas y Traumatismos; Traumatología .

• **INTRODUCCIÓN**

Dentro del área de quirófano de traumatología y ortopedia una técnica extendida que requiere la atención de los profesionales de enfermería es la aplicación de Fijadores Externos. Los Fijadores externos (FE) se emplean para estabilizar una fractura desde fuera. Se colocan una serie de clavos roscados perpendiculares al

hueso unidos por un sistema externo que permite corregir, alargar o acortar el hueso^{1,2}. Están indicados en fracturas abiertas ya que permiten curar las heridas a la vista, sin yesos. Aunque su uso también se ha hecho extensivo a otro tipo de patologías y también en fracturas cerradas. El diseño de un FE se compone de un soporte externo, semicircular, circular o longitudinal

que se sujeta al hueso mediante agujas de Kirschner o barras roscadas. Pueden estar hechos de acero quirúrgico o de titanio^{3,4}.

En nuestro hospital se implantan dos tipos de FE:

- Hoffman[®] 2 y 3 con fichas de acero quirúrgico y cuerpos radiotransparente y no radiotransparentes respectivamente (casa comercial Stryker)
- A.O.Synthes[®] con cuerpo de carbono y fichas de titanio (casa comercial Depuy J&J).

La elección de uno u otro dependerá del cirujano responsable de la intervención.

En este estudio no se considera FE las agujas de Kichner, el fijador externo Ilizarov (por emplear agujas Kichner) y los halos cervicales.

Las curas de los clavos, que pueden ir desde dos hasta seis o más, en función de la longitud de la lesión, penetran a través de la piel hasta el hueso fracturado. Por lo que las heridas deben ser tratadas con una técnica aséptica para evitar una de las complicaciones más frecuentes que es la infección (hasta un 30% de los pacientes^{4,5,6}) puesto que se trata de un foco abierto para la posible entrada de patógenos.

La meticulosidad de las curas depende directamente de enfermería tanto en el abordaje directamente intra como en el postoperatorio inmediato y en posteriores curas^{7,8}. Una infección puede dar lugar a reacciones leves como eritema, inflamación y dolor que se trataría con antibioterapia, hasta la retirada del fijador incluso derivar en una osteomielitis^{9,10}.

En muchos hospitales el uso de Betadine para las curas de FE se ha visto relegada por la creencia de que oxidaba las fichas y éstas a su vez podían dañar los tejidos circundantes, por lo que las curas se realizan con Clorhexidona al 10%, Alcohol 70°, o Suero Salino Fisiológico.

Clorhexidina versus povidona yodada: estudios previos.

Se encontró una Revisión Sistemática (RS) de la Cochrane sobre los cuidados postoperatorios en el abordaje antiséptico de los fijadores externos¹¹. Dicha revisión pretendía evaluar el efecto sobre las tasas de infección en función del tratamiento empleado. En los resultados principales, la RS solo incluía un ensayo clínico aleatorizado (30 pacientes y 120 sitios de inserción de clavos de forma que fueran 40 los sitios de inserción de clavos por cada grupo experimental o control), y comparaba la limpieza con: a) solución salina al 0,9%, b) alcohol al 70% y c) ningún tipo de limpieza. El 66% de los pacientes sufrió infección aunque se encontró una cantidad significativamente menor de infecciones en los sitios con clavos que no se habían limpiado con ningún producto. Los autores concluyeron que no existen investigaciones de buena calidad que informen sobre el mejor tratamiento de los sitios de inserción de los clavos y que deberían implementarse más estudios de este tipo por las importantes implicaciones que tiene el manejo de la infección.

Muchos autores^{7, 8, 9, 10, 11} concluyen que la clorhexidina es el antiséptico de elección tanto para catéteres, como en la preparación de la piel previa a una cirugía. En cuanto a la preparación de la piel en cirugía, Culligan y colaboradores (12) en un estudio randomizado en 2005 obtuvieron como resultado que el gluconato de clorhexidina es más efectivo que la povidona yodada en la disminución de la colonización bacteriana intraoperatoria. A la misma conclusión llegó Bibbo (13) en un estudio con 127 pacientes en relación a la cirugía de pie y tobillo.

Sin embargo existen otros estudios, aunque en menor cantidad, que consideran la povidona yodada mejor antiséptico (14, 15) Nishimura (14) en su estudio indica que la combinación

povidona iodada-etanol tiene mayor efecto antiséptico que el glucanato de clorhexidina-etanol en el lavado prequirúrgico. Stahl y colaboradores (15) comprobaron la resistencia de los desinfectantes en la piel y observaron que tras la aplicación de gluconato de clorhexidina y povidona iodada en la piel. Algunos autores no encuentran diferencias significativas en la eficacia de ambos antisépticos. Así, Humar y cols. (16) que no existían diferencias entre la tintura de clorhexidina al 0.5% y povidona iodada al 10% cuando se utilizan para la inserción de catéteres.

- **OBJETIVOS.**

El objetivo general del estudio es evaluar la capacidad antimicrobiana de la solución yodada en la cura de fijadores externos en un servicio de traumatología y ortopedia. Como objetivos secundarios:

- Realización de una revisión bibliográfica sobre el empleo de antisépticos en la cura de fijadores externos, evaluando la eficacia de unos sobre otros y la existencia de posibles incompatibilidades o efectos no deseados.

- Plantear el uso del antiséptico más adecuado, dentro de un abordaje multidisciplinar, a partir del uso de la taxonomía NANDA.

- **MATERIAL Y MÉTODO.**

DISEÑO. Estudio prospectivo, aleatorio.

Sujetos. Pacientes mayores de 18 años, sometidos a cirugías limpias o contaminadas, programadas o de urgencias, que precisen la colocación de fijadores externos. Los criterios de exclusión: antecedentes de alergia a la clorhexidina, al alcohol y a los compuestos yodados y evidencias de infección en el área quirúrgica previa a la operación.

Tamaño muestral

Se realiza una estimación del tamaño muestral en base a un nivel de confianza del 95% y considerando un error beta del 0,2 para una proporción esperada de 40 fijadores. El tamaño muestral fue estimado con el programa Granmo 7.11 (para un nivel de significación de 0,05 y una potencia de 0,8) requiriéndose una muestra de 37. No obstante para favorecer resultados más robustos, el estudio se prolongará durante dos años, lo que posibilitará superar el número establecido como representativo.

Protocolo. Los pacientes serán distribuidos de forma aleatoria (según Tabla de números aleatorios, por la investigadora principal) en dos grupos: el primero sería curado con alcohol-clorhexidina al 2% y el segundo grupo con povidona yodada. El procedimiento de cura sería el mismo para ambos grupos, siguiendo el protocolo del centro. Tanto los pacientes como el personal de enfermería participante (quirófano, planta y consulta) sabrían a qué grupo pertenecen.

Variables.

- **Independientes.** Edad, sexo, alergias medicamentosas, motivo de la intervención, antecedentes personales, tratamiento farmacológico crónico.

- **Dependientes.**

- a. Aparición de infección en punto de inserción de fichas del fijador. Criterios de valoración. El criterio de valoración principal será la aparición de infección local a la retirada del fijador externo. Y como subcriterio principal, la aparición de infección local.

Definición de infección.

Se realizarán los siguientes controles en los pacientes: a) Cultivo de la zona de inserción de las fichas a su

retirada. Este procedimiento es rutinario en el hospital y se hace por protocolo en todas las intervenciones que requieren fijadores. b) Inspección de la zona de inserción y valoración de presencia de infección durante la realización de cada cura.

Protocolo de recogida de muestras tras la retirada del fijador.

El procedimiento consiste en la toma de muestra con hisopo seco del fondo del orificio que deja la ficha al ser retirada.

Análisis de datos. Para el análisis estadístico se empleará el software IBM SPSS Statistics 20. Se adoptará un contraste bilateral y un nivel de confianza del 95%. Se realizará análisis gráfico (diagrama de cajas y bigotes) y descriptivo. Para estudiar si las diferencias entre ambos grupos son significativas, si se cumplen criterios de normalidad (también en función de n en cada grupo) y homocedasticidad, se calculará la t de Student para variables cuantitativas y Chi Cuadrado para cualitativas.

Consideraciones éticas.

Dicho proyecto está siendo evaluado por el CEIC con número Código interno: 2013.211.

• **RESULTADOS**

60% de la muestra fueron hombres. Se recogieron un total de 111 fijadores, de los cuales un 61,1% fue por fractura cerrada, en más de un 52,2% en miembros inferiores. El 93,3% llevaban 4 fichas. El 50% fue tratado con Povidona Yodada y el otro 50% con Clorexidina alcohólica.

El 16,2% presentaron infección (n=18), en un 38,9% por Staphylococcus. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre un antiséptico y otro en cuanto a la presencia de infección (F=0,19, p= 0,892).

Sí se halló diferencias estadísticamente significativas entre

el factor tiempo y el factor infección, a mayor tiempo con el fijador mayor riesgo de infección (F= 5,49, p=0,002).

• **CONCLUSIONES**

Con referencia a los estudios sobre el antiséptico de elección en la curas de heridas con fijadores externos la bibliografía no se pone de acuerdo en cuál es el más adecuado para este tipo de curas. Con nuestro estudio (el más grande con sólo dos antisépticos) podemos concluir que no hay diferencia significativa en la elección del antiséptico por lo que ambos pueden ser usados indistintamente .

BIBLIOGRAFIA

1. Patterson, M. M. (2005). Multicenter pin care study. *Orthopaedic Nursing*, 24(5), 349-360.
2. Williams, H., & Griffiths, P. (2004). The effectiveness of pin site care for patients with external fixators. *British journal of community nursing*, 9(5), 206-210.
3. Holmes, S. B., Brown, S. J., & Panel, P. S. C. E. (2005). Skeletal pin site care: National Association of Orthopaedic Nurses guidelines for orthopaedic nursing. *Orthopaedic Nursing*, 24(2), 99-107.
4. Lagerquist, D., Dabrowski, M., Dock, C., Fox, A., Daymond, M., Sandau, K. E., & Halm, M. (2012). Care of external fixator pin sites. *American Journal of Critical Care*, 21(4), 288-292.
5. Lethaby, A., Temple, J., & Santy-Tomlinson, J. (2013). Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins. *The Cochrane Library*.

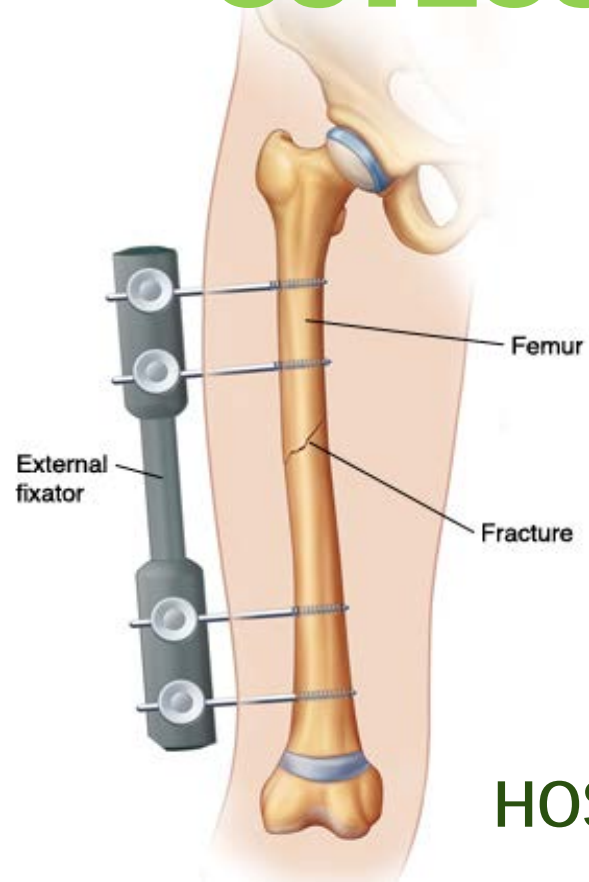
6. Lagerquist, D., Dabrowski, M., Dock, C., Fox, A., Daymond, M., Sandau, K. E., & Halm, M. (2012). Care of external fixator pin sites. *American Journal of Critical Care*, 21(4), 288-292.
7. Saw, A., Chua, Y. P., Hossain, G., & Sengupta, S. (2012). Rates of pin site infection during distraction osteogenesis based on monthly observations: a pilot study. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 20(2).
8. Ferreira, N., & Marais, L. C. (2012). Prevention and management of external fixator pin track sepsis. *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*, 7(2), 67-72.
9. Lee, C. K., Chua, Y. P., & Saw, A. (2012). Antimicrobial gauze as a dressing reduces pin site infection: a randomized controlled trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 470(2), 610-615.
10. Lagerquist, D., Dabrowski, M., Dock, C., Fox, A., Daymond, M., Sandau, K. E., & Halm, M. (2012). Care of external fixator pin sites. *American Journal of Critical Care*, 21(4), 288-292.
11. Sims M, Saleh M. External fixation—the incidence of pin site infection: a prospective audit. *J Orthop Nurs* 2000;4: 59–63.
12. Camathias, C., Valderrabano, V., & Oberli, H. (2012). Routine pin tract care in external fixation is unnecessary: a randomised, prospective, blinded controlled study. *Injury*, 43(11), 1969-1973.
13. Jennison, T., McNally, M., & Pandit, H. (2014). Prevention of infection in external fixator pin sites. *Acta biomaterialia*, 10(2), 595-603.
14. Lethaby, A., Temple, J., & Santy-Tomlinson, J. (2013). Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins. *The Cochrane Library*.
15. Ferreira, N., & Marais, L. C. (2012). Prevention and management of external fixator pin track sepsis. *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*, 7(2), 67-72.
16. Walker, J. (2012). Pin site infection in orthopaedic external fixation devices. *British Journal of Nursing*, 21(3), 148-151.



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

ENSAYO CLÍNICO PARA LA ELECCIÓN DE ANTISÉPTICO EN CURAS A PACIENTES CON MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS EXTERNO EN HERIDAS ABIERTAS



MARIA SÁENZ JALÓN. ÁREA QUIRÚRGICA.

HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA

ÍNDICE

- ▶ INTRODUCCIÓN
- ▶ OBJETIVOS
- ▶ MATERIAL Y METODOS
- ▶ RESULTADOS
- ▶ DISCUSIÓN



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

QUÉ ES UN FIJADOR EXTERNO

- ▶ Clavos roscados al hueso unidos por un sistema externo que permite corregir, alargar o acortar el hueso.
- ▶ Indicaciones: Fracturas abiertas, grandes defectos, infecciones.
- ▶ Acero/ Titanio



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

INTRODUCCIÓN

▶ LEYENDA URBANA.

Historia inventada, extravagante, que circula entre la gente como si fuera verdadera. (RAE)

▶ SANIDAD:

- Betadine + Clorhexidina.
- Betadine corroe las fichas de un Fijador externo.



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

ESTADO ACTUAL DEL TEMA

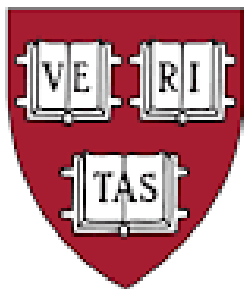
- ▶ Hospitales tercer nivel España.
- ▶ Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.



humv

DESMONTANDO MITOS

HARVARD
UNIVERSITY



PURDUE



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UNIVERSITY



UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

OBJETIVOS

- ▶ Objetivo General del Ensayo Clínico : evaluar la capacidad antimicrobiana de la solución yodada vs Clorhexidina en la cura de fijadores externos en un servicio de COT.
- ▶ Objetivos Secundarios:
 - Realizar de una revisión bibliográfica sobre el empleo de antisépticos en la cura de fijadores externos, evaluando la eficacia de unos sobre otros y la existencia de posibles incompatibilidades o efectos no deseados.
 - Plantear el uso del antiséptico más adecuado.



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

MATERIAL Y MÉTODO

- ▶ Ensayo Clínico prospectivo aleatorizado.
- ▶ Pacientes mayores de 18 años. C.I.
- ▶ Cirugías limpias/ contaminadas.
- ▶ Exclusión: alergia a los antisépticos, negación C.I.
- ▶ Muestra de cada orificio tras la retirada del fijador.
- ▶ Comité de ética. Ensayo clínico.

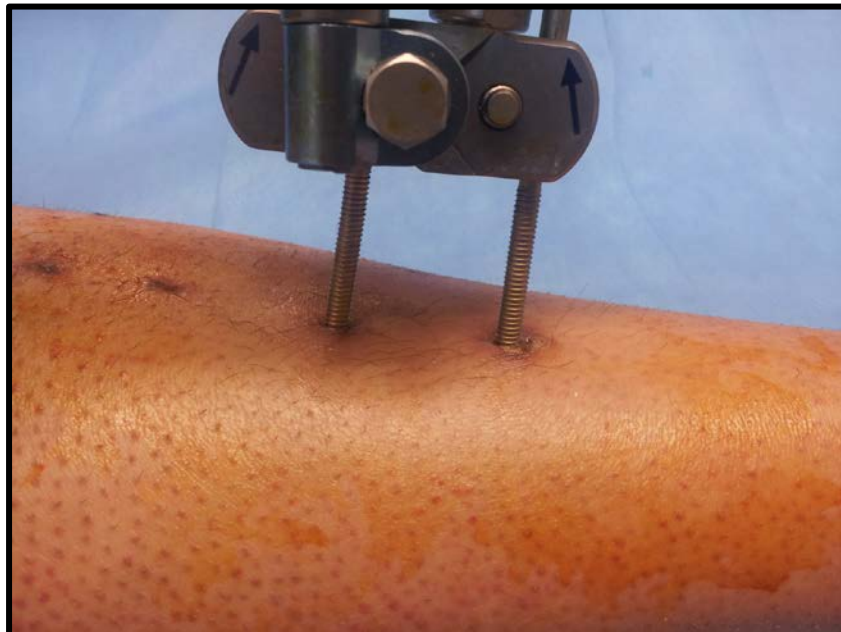


humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

MATERIAL Y MÉTODO

- ▶ Tamaño muestral: Nivel de confianza 95%. 100 pacientes. 450 fichas.
- ▶ Protocolo Quirófano: Pintado Betadine. Distribución aleatoria.
- ▶ Protocolo Planta : Limpieza diaria con Suero salino 0,9%. Aplicación del antiséptico en gasas impregnadas.



MATERIAL Y MÉTODO

- ▶ Variables Dependientes: Edad, sexo, alergias medicamentosas, motivo de la intervención, antecedentes personales.
- ▶ Variables independientes: Aparición de infección en punto de inserción de fichas del fijador.
- ▶ Definición de infección: Servicio Microbiología.
- ▶ Recogida de muestras: Hisopo seco.



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

MATERIAL Y MÉTODO

► ANÁLISIS DE DATOS:

- Software IBM SPSS Statistics 20.
- Contraste bilateral y un nivel de confianza del 95%.
- Para estudiar si las diferencias entre ambos grupos son significativas, si se cumplen criterios de normalidad (también en función de n en cada grupo) y homocedasticidad, se calculará la t de Student para variables cuantitativas y Chi Cuadrado para cualitativas.



RESULTADOS

- ▶ 111  508 fichas
- ▶ 60 %  40%  Edad media: 42 años
- ▶ 12 pacientes perdidos = 52 fichas.
- ▶ Media : 4,47 fichas por paciente. 93% 4 fichas.
- ▶ 456 muestras analizadas



humv

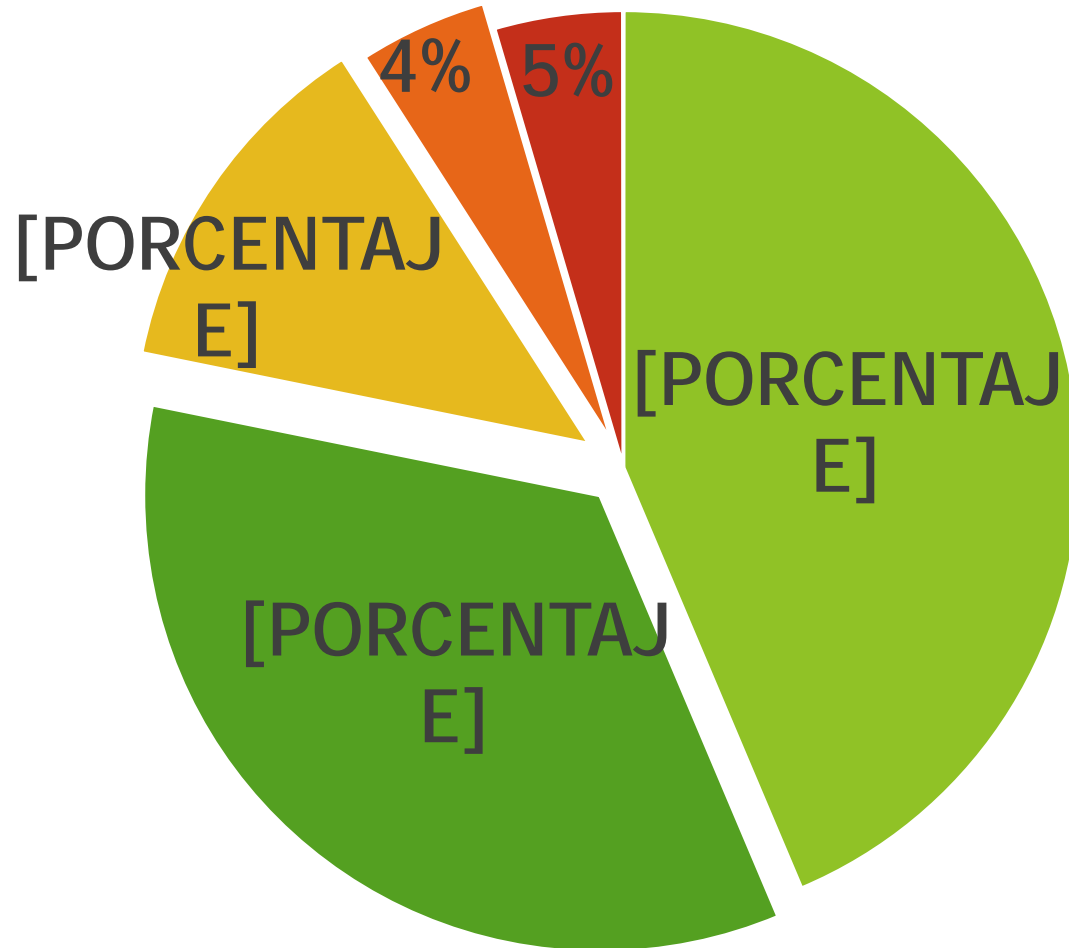
HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

RESULTADOS

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL



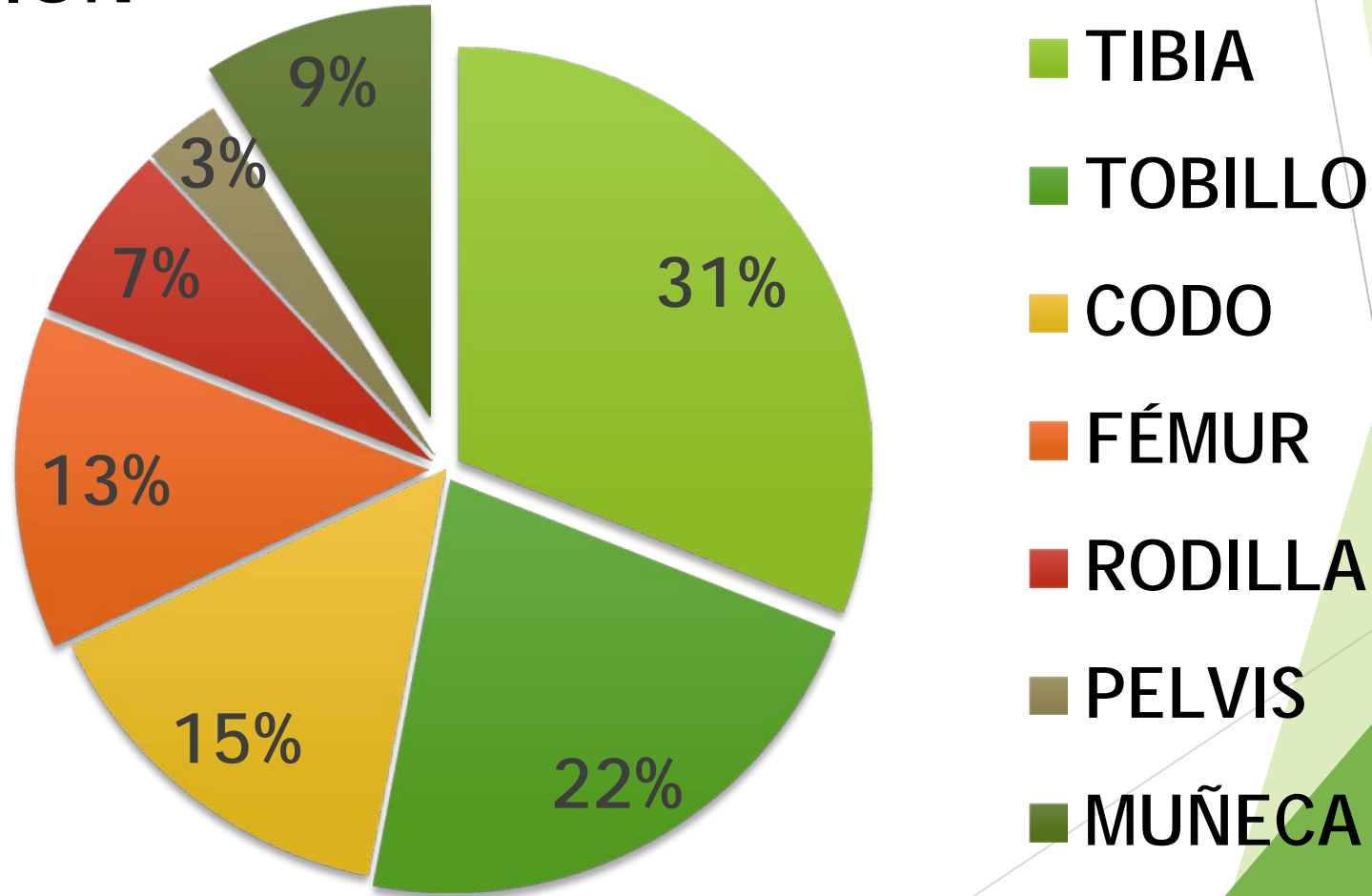
- FRACTURA
- POLITRAUM
- POLIFRACT
- FX+LUX
- DOBLE FX



humv

RESULTADOS

LOCALIZACIÓN



humv

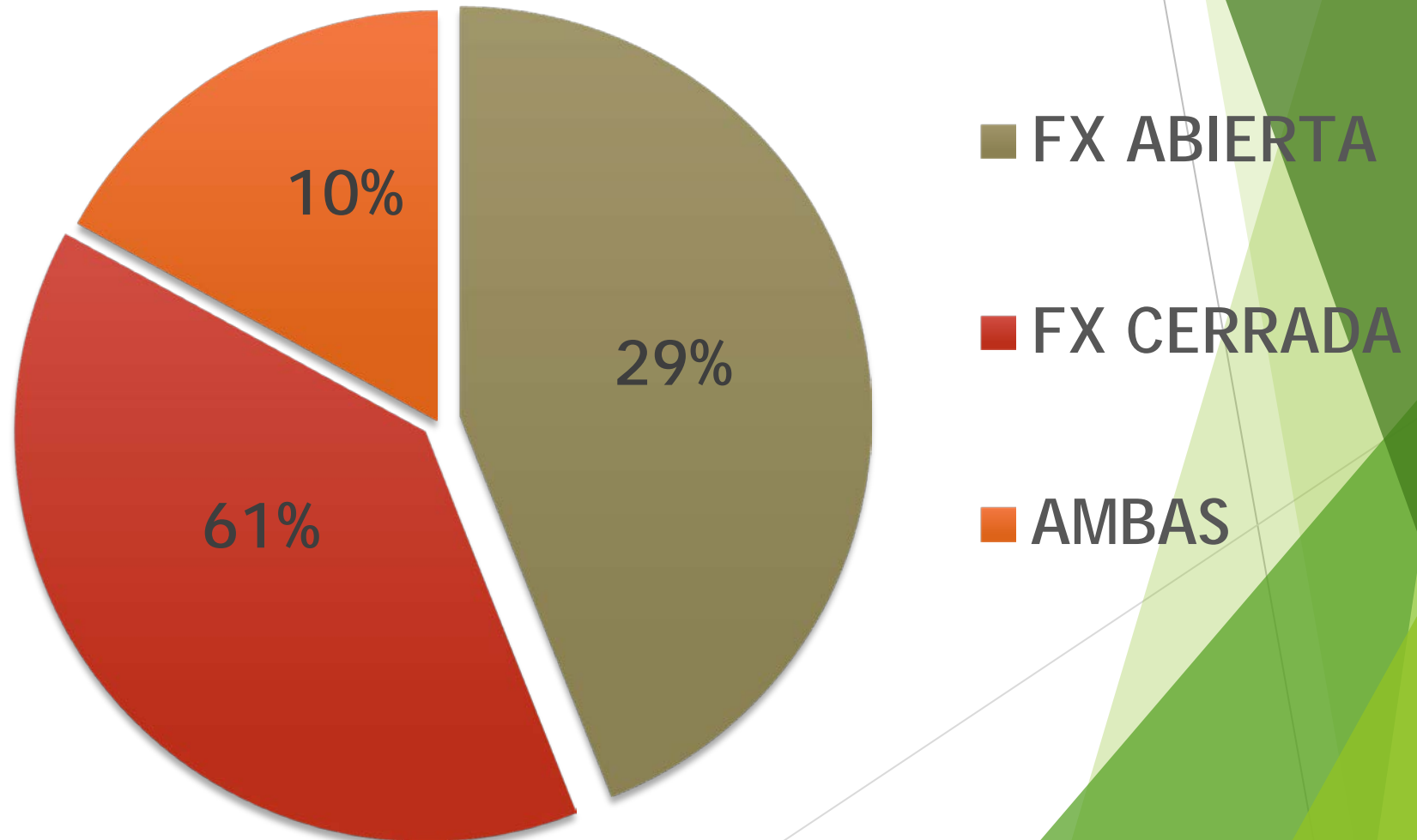
HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LAS FRACTURAS



humv

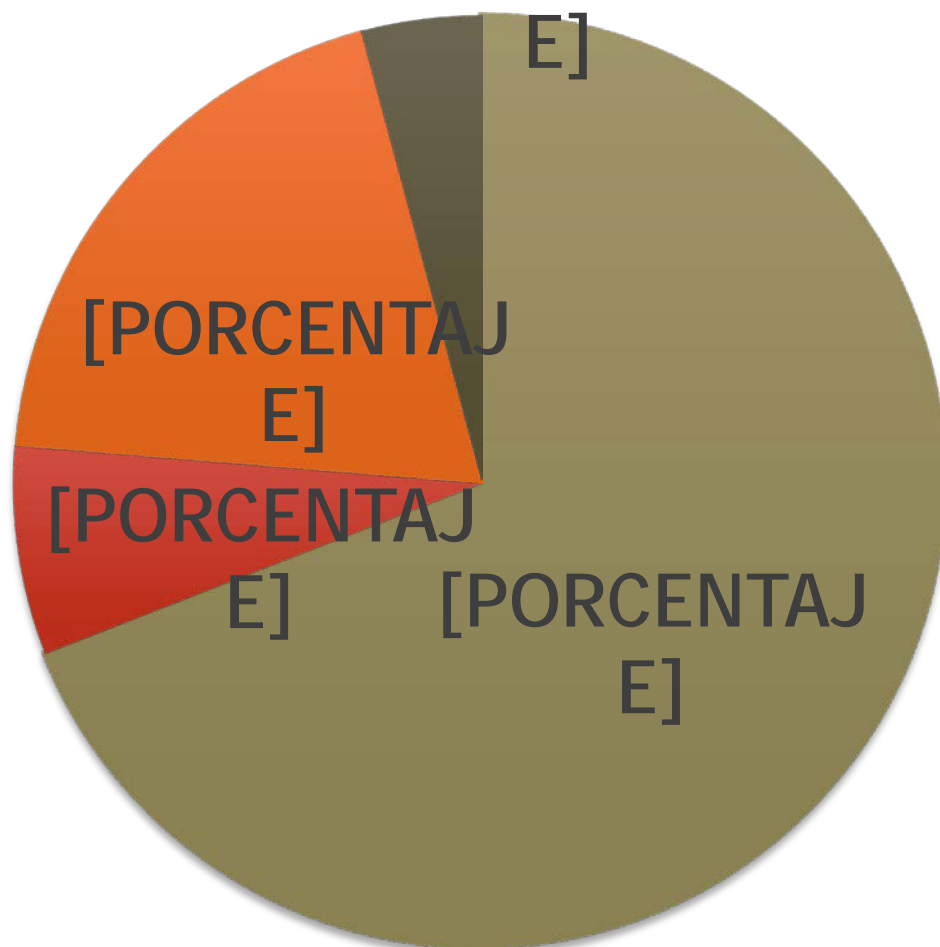
HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

RESULTADOS

PATOLOGÍA ASOCIADA [PORCENTAJ E]



■ NINGUNA

■ DIABETES

■ HTA

■ DIABT+HTA



humv

HOSPITAL UNIVERSITARIO
MARQUÉS DE VALDECILLA

UC

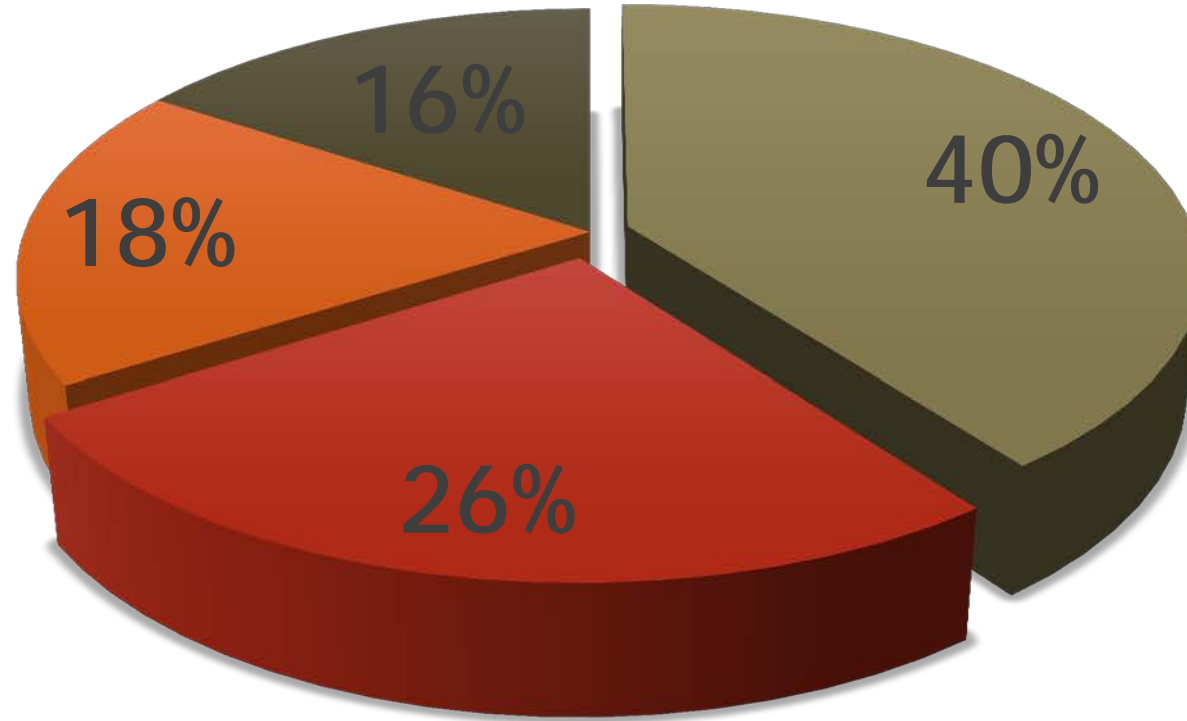
UNIVERSIDAD
DE CANTABRIA

RESULTADOS

- ✓ 72% REANIMACIÓN/ 28% UCI.
- ✓ ISQUEMIA 15%.
- ✓ 89% URGENTE.
- ✓ 50% CLORHEXIDINA / 50% BETADINE
- ✓ PERMANENCIA DEL FIJADOR EXTERNO: 23 días.

RESULTADOS

► Orificios infectados: 18



AGENTE INFECCIOSO

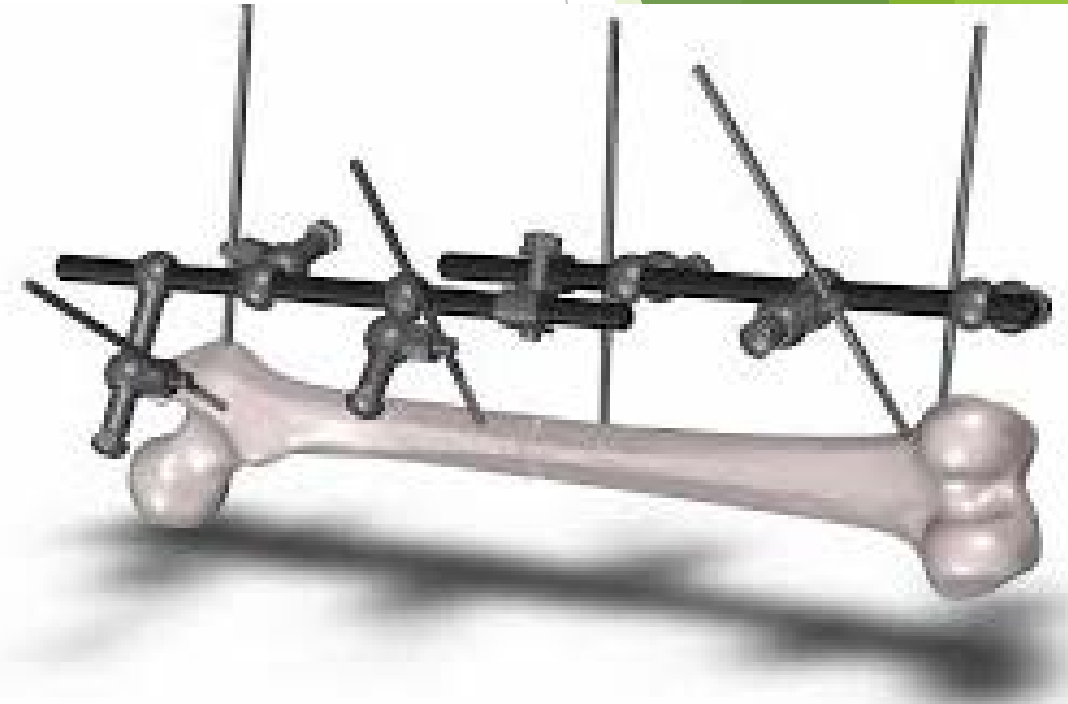
- | | |
|----------------|-----------------|
| ■ STAPHYLOCOCO | ■ PSEUDOMONA |
| ■ ENTEROCOCO | ■ CONYBACTERIUM |

RESULTADOS

- ▶ No diferencias estadísticamente significativas entre antisépticos en cuanto a la presencia de infección ($F=0,19$, $p=0,892$).
- ▶ No diferencias significativas entre la presencia de infección y el destino del paciente ($F=0,18$; $p=0,985$)
- ▶ Sí diferencias estadísticamente significativas entre el factor tiempo e infección, a mayor tiempo con el fijador mayor riesgo de infección ($F=5,49$, $p=0,002$).

CONCLUSIONES

- ▶ Uso indistinto.
- ▶ Ensayo clínico con dos antisépticos.
- ▶ Empoderamiento Enfermería.





GRACIAS