



Jabón: El aspecto científico detrás del mismo, el cambiante panorama regulatorio del futuro, las herramientas y los consejos para seleccionar el jabón correcto para su instalación.

Megan J. DiGiorgio MSN, RN, CIC, FAPIC

Introducción

La higiene de manos es la medida principal para prevenir la transmisión de patógenos en las instalaciones de cuidados de la salud¹ y el antiséptico para manos a base de alcohol (Solución Base Alcohol, SBA) ha sido designado como el método preferido para la higiene de las manos por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) en 2002 y por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2009. No obstante, el agua y jabón también juegan un papel crítico en la higiene de las manos, específicamente cuando las manos estén visiblemente sucias o contaminadas con sangre u otros fluidos corporales, y cuando se presenten epidemias de *Clostridium difficile* o Norovirus.² Gracias a que la SBA ha sido el enfoque principal para la higiene de manos, en los últimos años el jabón

Gracias a que la SBA ha sido el enfoque principal para la higiene de manos, en los últimos años el jabón ha recibido menos atención, y debido a los datos limitados con respecto al jabón, muchas instalaciones de cuidados de la salud no han considerado mucho el tipo de jabón que utilizan. Sin embargo, las regulaciones para los ingredientes activos de los antisépticos que generalmente se utilizan en el jabón para manos están siendo sometidas a revisiones y es probable que pronto se modifique el panorama de los ingredientes activos disponibles. Estos próximos cambios regulatorios obligarán a que muchas instalaciones de cuidado de la salud reconsideren sus opciones en cuanto a jabón para manos y busquen información técnica que por lo general no existe.

ha recibido menos atención, y debido a los datos limitados con respecto al jabón, muchas instalaciones de cuidados de la salud le han puesto menos atención a el tipo de jabón que utilizan. Sin embargo, las regulaciones para los ingredientes activos de los antisépticos que generalmente se utilizan en el jabón para manos están siendo sometidas a revisiones y es probable que pronto se modifique el panorama de los ingredientes activos disponibles. Estos próximos cambios regulatorios obligarán a que muchas instalaciones de cuidados de la salud reconsideren sus opciones en cuanto a jabón para manos y busquen información técnica que por lo general no existe. Anticiparse a estos cambios y contar con información puede ayudar a aliviar la incertidumbre y simplificar las decisiones futuras. El propósito de este documento es educar a los profesionales en la prevención de infecciones y otros

encargados de tomar decisiones clave sobre los aspectos científicos del jabón, ayudar a explicar los cambios regulatorios en curso, comprender los resultados posibles, proporcionar orientación sobre cómo evaluar los jabones y decidir qué jabón es mejor para una instalación.

Antecedentes

Antes de la publicación de las pautas sobre higiene de manos en 2002 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC), el jabón era el producto predominante para la higiene de las manos. Actualmente, el antiséptico para manos a base de alcohol (Solución Base Alcohol, SBA) representa alrededor de dos tercios de las ventas totales de productos para la higiene de manos en los cuidados de la salud.³ Si bien la SBA es el soporte principal de la higiene de manos gracias a sus muchas ventajas comprobadas como una eficacia superior, velocidad de procedimiento, mejor cumplimiento y beneficios para la salud de la piel,⁴ el jabón sigue siendo un aspecto importante del régimen de higiene de manos y no siempre obtiene el nivel de consideración que merece.

Los aspectos científicos del jabón

Mecanismos de acción del jabón

Cuando se selecciona el tipo de jabón para una instalación de cuidados de la salud, es importante en primer lugar comprender cómo funciona el jabón. El mecanismo de acción general es desprender y suspender aceites, suciedad y otras sustancias orgánicas de las manos para que puedan ser lavados y eliminados por el desagüe, casi como cuando se limpia un plato sucio. Tradicionalmente en los jabones se utilizan sales metálicas alcalinas de los ácidos grasos como el Lauril Sulfato de Sodio y el Cocoato de Potasio. Los jabones se clasifican como surfactantes (agentes superficiales activos) ya que los mismos poseen grupos polares (iónicos/hidrofílicos) y no polares (hidrocarburos largos/ hidrofílicos). Cuando se agrega jabón al agua, se forman pequeños cúmulos que se denominan micelas debido a la agregación de los segmentos hidrofílicos. Los segmentos iónicos de los surfactantes se encuentran orientados hacia la parte externa de los agregados/micelas centrales. Los segmentos de las micelas tienen una afinidad fuerte con respecto a los gérmenes y la suciedad de tipo oleoso, y los segmentos hidrofílicos de las micelas son atraídos por los materiales solubles en agua. Como resultado, los jabones pueden limpiar la piel y otros sustratos eliminando tanto la suciedad soluble en agua como la insoluble en agua de los sustratos y las suspenden en soluciones acuosas.

En décadas recientes, los detergentes también se utilizaron como jabones. Los detergentes tienen grupos funcionales similares a los jabones, pero los grupos hidrofílicos pueden ser de diversos tipos, entre ellos, aniónicos, no iónicos, catiónicos o anfotéricos, en lugar de sales carboxílicas. Ejemplos de detergentes incluyen a los lauril sulfatos sódicos, Alquil poliglucósidos, Cocamidopropil Betaina y óxidos de amina alquilo grasos.

Con los jabones comunes o jabones que no son antimicrobianos, se eliminan las sustancias orgánicas y algunos microorganismos de la piel, pero los organismos residentes comensales que disminuyen rápidamente se regeneran hasta alcanzar un nivel normal. Los organismos que se eliminan

son organismos transitorios, no residentes que podrían causar enfermedades. Los jabones antimicrobianos también contienen un ingrediente activo antibacteriano que interactúa con y elimina las células bacterianas. Algunos ingredientes activos (por ej., el gluconato de clorhexidina o CHG) se pueden depositar en la superficie de la piel a niveles más bajos, lo cual mantiene la cantidad de microorganismos a un nivel reducido mediante una actividad estática durante un periodo de tiempo prolongado. En los cuidados de la salud, existen varios ingredientes activos que se utilizan en la fórmula de los jabones antimicrobianos y sus espectros de actividad y eficacia con respecto a los microorganismos varían y pueden verse afectados en gran medida por otro ingrediente no activo de la fórmula. (**Tabla 1**).

Tabla 1. Ingredientes activos que se utilizan por lo general en los jabones y antisépticos hoy en día y su espectro de actividad

Tipo de producto	Ingrediente activo	Actividad Gram +	Actividad Gram -	Actividad viral Encapsulado/no encapsulado	Actividad fúngica	Ingrediente actual en la Monografía
antiséptico	alcohol etílico	+++	+++	+++/++	+++	Sí
Jabón	Triclosán	+++	+	+/?	±	Sí
	Cloroxilenol (PCMX)	+++	+	+/±	+	Sí
	Compuestos de amonio cuaternario (cuat.)	++	+	+/?	±	Sí
	Gluconato de clorhexidina (CHG)	+++	++	++/+	+	No; requiere NDA

Bueno = +++, moderado = ++, deficiente = +, variable = ±, ninguno = -, desconocido = ?

Adaptado con permisos de Pittet, Allegranzi & Sax, 2007.⁴⁷⁹ WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009.

Falta de consenso con respecto al jabón antimicrobiano en comparación con el jabón que no es antimicrobiano

Las pautas para la higiene de las manos de los CDC y de la OMS permiten el uso tanto de un jabón antimicrobiano como uno que no es antimicrobiano, y debido a la falta de evidencia que demuestre los beneficios clínicos (es decir, la disminución resultante de las tasas de infecciones), no recomiendan un tipo de jabón con respecto al otro. La falta de datos clínicos se debe a la complejidad del diseño de dicho estudio, eliminando las variables de confusión, los costos y los motivos del uso práctico. Sin embargo, los estudios sobre la disminución de gérmenes en las manos respaldan que la SBA es más eficaz, seguido por el jabón antimicrobiano, y por último el jabón que no es antimicrobiano que es el menos eficaz.¹ Dicho eso, las instalaciones de cuidados de la salud tienen permitido optar entre un jabón antimicrobiano y otro que no lo es, o pueden utilizar una combinación de ambos.

Técnica del lavado de manos

Si bien no existe un consenso sobre el tipo de jabón, sí hay más consenso con respecto a la técnica de lavado de manos. Los CDC recomiendan humedecerse las manos con agua en primer lugar, aplicar en las manos el volumen de producto recomendado por el fabricante y frotarlas vigorosamente al menos durante 15 segundos, cubriendo toda la superficie de las manos y los dedos, posteriormente se deben enjuagar y secar por completo usando una toalla desechable. La OMS recomienda un método parecido, aunque la misma proporciona más detalles específicos en lo que respecta a frotarse vigorosamente todas las superficies de las manos y los dedos, al separar el proceso en pasos muy específicos como palma contra palma, dedos entrelazados, frotar de manera giratoria con el pulgar, etc. A pesar de las recomendaciones publicadas, se observó que los trabajadores de cuidados de la salud (Healthcare Workers, HCW) no se frotaban las manos

durante una cantidad de tiempo adecuada. En diez estudios de observación, la duración del lavado de las manos abarcó un promedio de 6,6 segundos, como mínimo, y 30 segundos, como máximo.⁵ Además, con frecuencia los trabajadores de cuidados de la salud no cubrían todas las superficies de las manos y dedos lo que resalta el hecho de que existe una necesidad de educación con respecto a la técnica apropiada.

Efectos del jabón en la piel

A pesar de que la SBA está posicionada como el enfoque de higiene de manos más eficaz y suave, la SBA no tiene

El jabón todavía es un componente fundamental del programa de higiene de manos del hospital y se debe utilizar cuando las manos están visiblemente sucias o contaminadas con sangre u otros fluidos corporales, antes de comer o después de utilizar el baño.

por objeto ni es eficaz para eliminar la suciedad visible de las manos. El jabón todavía es un componente fundamental del programa de higiene de manos de un hospital y se debe utilizar cuando las manos están visiblemente sucias o contaminadas con sangre u otros fluidos corporales, antes de comer y después de utilizar el baño. Además, muchas instalaciones de cuidados de la salud exigen el uso de agua y jabón cuando se atiende a pacientes con *C. difficile*. En todas las demás situaciones clínicas, una SBA se debe utilizar para

La salud de la piel de los trabajadores del cuidado de la salud es un factor importante que afecta el cumplimiento de la higiene de manos y existe una percepción que la SBA causa lesiones en la piel, pero si las SBA se formulan correctamente, en realidad el jabón y el agua son generalmente el factor principal que afecta la condición de la piel con los productos actuales de higiene de manos, especialmente cuando no están formulados correctamente.

la descontaminación rutinaria de las manos. La salud de la piel de los trabajadores de cuidados de la salud es un factor importante que afecta el cumplimiento de la higiene de las manos y existe la percepción de que la

Existen aspectos científicos para formular apropiadamente el jabón y los jabones con una fórmula deficiente tendrán efectos muy severos sobre la piel. A medida que desprenden la suciedad, también eliminan los componentes naturales de la piel (corneocitos y lípidos) que ayudan a que la piel se mantenga saludable. Esto establece un círculo vicioso de piel seca que empeora con cada lavado o aplicación con jabón.

SBA provoca daños en la piel, pero si las SBA se formulan de manera adecuada, en realidad el agua y el jabón es por lo general el factor principal que afecta la condición de la piel con los productos de higiene de las manos actuales, especialmente cuando no se formularon de forma adecuada. Se sabe que el lavado con jabón, en especial con surfactantes, puede dañar la barrera de la piel. El estrato córneo (stratum corneum, SC) o capa córnea es la capa más superficial de la piel y se puede describir mediante un modelo de “ladrillo y argamasa”.

Bajo el microscopio, la barrera de la piel, cuando está saludable, se asemeja a una pared de ladrillos. Los “ladrillos” se denominan corneocitos, en realidad son células de piel muertas. Las mismas están sostenidas en su lugar mediante una bicapa lipídica y humedad que representan la “argamasa”. La bicapa lipídica está compuesta de dos capas de ácidos grasos. Su papel es ayudar a “encerrar” la humedad.

Existen aspectos científicos para formular apropiadamente el jabón y los jabones con una fórmula deficiente tendrán efectos muy severos sobre la piel. A medida que desprenden

Tradicionalmente, los jabones antimicrobianos han sido menos suaves con la piel que los jabones que no son antimicrobianos; sin embargo, la generación de jabones antimicrobianos más reciente puede proporcionar una eficacia desde el punto de vista antimicrobiano, además de una suavidad mejorada con respecto a la piel.

la suciedad, también eliminan los componentes naturales de la piel (corneocitos y lípidos) que ayudan a que la piel se mantenga saludable. Esto establece un círculo vicioso de piel seca que empeora con cada lavado o aplicación con jabón. Por último, cualquier agresión a la barrera del estrato córneo puede provocar posteriormente un aumento en la densidad

nerviosa epidémica que puede causar sensaciones de escozor, quemazón, picazón, cosquilleo y compresión.

Esto se reconoce con frecuencia durante el contacto con la SBA, pero es el jabón, específicamente los surfactantes, los que generan esta condición. Además, los factores de estrés del medioambiente como un bajo nivel de humedad relativa, el uso de agua caliente y las toallas de papel de baja calidad también pueden afectar a la piel.⁶ Por lo tanto, es fundamental proporcionar la fórmula correcta a fin de minimizar los daños y mantener intactos “los ladrillos y la argamasa”. Estos “ladrillos” firmemente empaquetados ayudan a restaurar la protección natural de la piel contra el entorno, los productos químicos y los patógenos.

Tal como se analizó anteriormente, los jabones antimicrobianos eliminan de la piel la suciedad, el aceite y las sustancias orgánicas; sin embargo, los mismos también incorporan un ingrediente activo que ayuda a matar gérmenes.

Tradicionalmente, los jabones antimicrobianos han sido menos suaves con la piel que los jabones que no son antimicrobianos; sin embargo, la generación de jabones antimicrobianos más reciente puede proporcionar una eficacia desde el punto de vista antimicrobiano, además de una suavidad mejorada con respecto a la piel. Elegir un jabón bien formulado con poco potencial de provocar irritaciones puede ayudar a mitigar los problemas de salud de la piel. Esto se analizará posteriormente en este documento. Pero, en primer lugar, es importante comprender que las opciones con respecto a los jabones antimicrobianos pueden verse limitadas en el futuro debido a los cambios regulatorios en curso.

El panorama regulatorio

La División de Medicamentos de Venta Libre (Over-The-Counter, OTC) de la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) regula el uso de medicamentos antisépticos que se utilizan en los cuidados de la salud. Existen dos vías regulatorias para sus productos; una es la Solicitud para medicamento nuevo (New Drug Application, NDA) y la otra es el proceso de Monografía. Las Monografías de medicamentos de venta libre (OTC) son una alternativa práctica para la revisión de medicamentos individuales en el mercado por parte de la FDA, ya que es el proceso con medicamentos recetados.

El proceso de la Monografía

La monografía es un “recetario” que especifica los ingredientes, dosis y fórmulas permitidas, y proporciona a los fabricantes una serie de requisitos de etiquetado y

pruebas. Existen tres fases en el proceso de preparación de reglamentos públicos que establece la Monografía.⁷

Fase 1: un panel asesor de revisión designado por la FDA compuesto por expertos calificados desde el punto de vista científico evalúan los datos sobre los ingredientes y los clasifican en tres categorías distintas:

- **Categoría I:** Reconocido generalmente como seguro y eficaz (Generally recognized as safe and effective, GRASE)
- **Categoría II:** No GRASE: estos ingredientes activos no se pueden comercializar ni vender
- **Categoría III:** No se cuenta con datos suficientes para tomar una decisión final con respecto a la seguridad y eficacia, pero existen datos suficientes para la venta del producto que contenga estos ingredientes activos hasta que finalice la monografía.

Fase 2: la FDA evalúa la información, incluyendo los hallazgos del panel, los comentarios públicos y datos adicionales que están disponibles y fueron elegibles para su inclusión. Después de este proceso de evaluación, la agencia pública en el *Registro federal* (Federal Register) sus conclusiones provisionales en forma de reglas propuestas. Las mismas se denominan monografías finales provisionales (Tentative Final Monographs, TFM). Una vez que se publica una TFM, los fabricantes pueden desarrollar y comercializar los productos que cumplan con los requisitos de la TFM.

Fase 3: la FDA considera los comentarios y las propuestas de la TFM publicada y los datos nuevos que se recibieron. Posteriormente, la FDA publica una regla final (que se denomina monografía final) en la que establece los estándares tanto para los ingredientes activos como para el etiquetado en cada una de las categorías de medicamentos de venta libre. Tras la publicación de la monografía final, únicamente se incluyen los ingredientes activos que son de tipo reconocidos generalmente como seguros y eficaces (Generally Recognized as Safe and Effective, GRASE.) Las designaciones de categoría I-III ya no se utilizan y se sigue a la monografía final. Este documento se publica en primera instancia en el *Registro federal* (Federal Register) y posteriormente en el *Código de Reglamentos Federales* (Code of Federal Regulations).

Cambios regulatorios en los cuidados de la salud

La Monografía bajo la cual los cuidados de la salud opera actualmente se encuentra en la fase 2 (TFM) desde 1994. No se debe confundir la Monografía del OTC para los cuidados de la salud con las Monografías para consumidores, que pueden tener un efecto en la percepción de los productos que se utilizan en los cuidados de la salud. La Monografía para consumidores ha sido separada en productos que no

se enjuagan (antisépticos) y productos para enjuagar (jabón), pero la Monografía para los cuidados de la salud permanece combinada. Las Monografías para consumidores, si bien no tienen consecuencias legales para las instalaciones de cuidados de la salud, pueden afectar la percepción pública con respecto los productos, lo cual podría generar que surjan confusiones o cuestionamientos por parte del personal de cuidados de la salud. El 30 de abril de 2015, la FDA emitió una Regla propuesta, o una agenda para la TFM de cuidados de la salud de 1994. Dentro de la Regla propuesta, la FDA indica

que faltan más datos sobre la seguridad y la eficacia de los individuos activos que se utilizan en los productos de higiene de las manos y estableció un nuevo marco de referencia impulsado por protocolo para garantizar que los ingredientes para la higiene de las manos que utilizan los trabajadores de los cuidados de la salud sean seguros y efectivos. Este marco de referencia no existía en la monografía del OTC anterior; por lo tanto, el status de todos los ingredientes antisépticos se trasladó de forma predeterminada a una Categoría IISE (designación para seguridad y eficacia). La FDA fue clara en

Tabla 2. Plazo de la Monografía de antisépticos para consumidores frente a cuidados de la salud

	Monografía sobre lavado de manos con antiséptico para consumo	Monografía de productos antisépticos para cuidados de la salud
Alcance: productos	Jabones antimicrobianos	Jabones antimicrobianos y antisépticos para manos
Alcance: mercados	Entornos de consumo, exceptuando cuidados de la salud	Solo entorno de cuidados de la salud
Fecha de publicación de la TFM	16 de diciembre de 2013	30 de abril de 2015
Fecha de publicación de la Monografía final	15 de septiembre de 2016	15 de enero de 2018

cuanto a que no existía ninguna indicación de un problema potencial con respecto a la eficacia o la seguridad; sino que más bien, debido a la gran cantidad de cambios y avances que ocurrieron desde que la FDA dio inicio a la revisión de antisépticos para el cuidado de la salud en la década de los 70 como la frecuencia de uso del producto, nueva tecnología que puede detectar niveles menores de antisépticos en el cuerpo y el conocimiento científico sobre el impacto del uso amplio de los antisépticos, la FDA solicitó más datos sobre los ingredientes activos.⁸

En función de su revisión de los estudios de seguridad y eficacia, la FDA tomará la decisión final sobre los ingredientes activos que seguirán teniendo un uso permitido en los productos de higiene de manos. Ciertos ingredientes activos como el alcohol etílico, están bien posicionados para que se incluyan en la Monografía final. Otros ingredientes activos como el triclosán tienen una estabilidad regulatoria incierta y es posible que ya no estén disponibles una vez que finalice la Monografía. Es posible que los próximos cambios tengan un impacto significativo en la decisión de las instalaciones de cuidados de la salud acerca del jabón que elegirán. La publicación programada de la Monografía OTC final para los cuidados de la salud es enero de 2018. Las designaciones de Categoría I-III serán eliminadas, así como los ingredientes activos que estarán permitidos o no. Aunque no afecte directamente al cuidado de la salud, la

Monografía final provisional para productos de consumo que no se enjuagan (antisépticos) tiene fecha de publicación prevista del 30 de junio de 2016, y la Monografía final de productos para

El uso de jabones para manos con CHG puede aumentar en el futuro debido a su eficacia comprobada, su amplio espectro de actividad, seguridad y eficacia comprobadas y como resultado de la estabilidad regulatoria como un producto NDA.

enjuagar (jabón) tiene fecha de publicación prevista del 15 de septiembre de 2016 (**Tabla 2**). El resultado de cualquiera de estas Monografías podría afectar la forma en que se perciben los ingredientes activos en los cuidados de la salud.

Vía regulatoria alternativa: solicitud para medicamento nuevo

Existen productos para la higiene de manos que se utilizan hoy en día y que no se verán afectados por los próximos cambios en la Monografía debido a que los mismos tienen una seguridad y efectividad comprobadas. Los productos que contienen ingredientes activos que no se encuentran incluidos en la

Monografía o las combinaciones de los ingredientes activos siguen una vía regulatoria diferente. La vía de la solicitud para medicamento nuevo (New Drug Application, NDA) es un medio a través del cual los patrocinadores de medicamentos (la persona o entidad que asume la responsabilidad de comercializar el medicamento nuevo) proponen formalmente que la FDA apruebe un nuevo producto farmacéutico para su venta y comercialización en los EE. UU. La FDA revisa la solicitud para determinar si el medicamento es seguro y efectivo cuando se utiliza según lo propuesto, si el etiquetado del medicamento es el adecuado y si el medicamento se fabricó de forma tal que se mantiene la calidad del mismo.

Un jabón con una fórmula deficiente puede tener efectos negativos profundos sobre la condición de la piel de los trabajadores de cuidados de la salud y puede contribuir a un ciclo de daños de la piel que se ve reforzado al evitar la SBA y un uso excesivo continuo del jabón. Por lo tanto, el hecho de seleccionar productos bien formulados es un aspecto fundamental importante con respecto a la higiene de manos y a un programa de prevención y control de infecciones.

Si la NDA se aprueba, entonces, el medicamento se puede comercializar y vender en los EE. UU.⁹ Por ejemplo, el gluconato de clorhexidina (CHG) es el ingrediente activo que se utiliza actualmente en una variedad de aplicaciones de cuidados de la salud, entre ellas, los baños del paciente, la preparación preoperatoria de la piel, los apósitos impregnados y una serie de otros usos antisépticos para prevenir la colonización e infección bacteriana. El CHG no es un ingrediente activo cubierto por la Monografía y por lo tanto requiere de una NDA. El uso de jabones para manos con CHG puede aumentar en el futuro debido a su eficacia comprobada, su amplio espectro de actividad, seguridad y eficacia comprobadas y como resultado de la estabilidad regulatoria como un producto NDA.

Elegir un jabón para las instalaciones de cuidados de la salud

Debido a todas las consideraciones que rodean al jabón, seleccionar el producto correcto puede ser algo confuso. Adicionalmente, en las instalaciones de cuidados de la salud puede haber algún tipo de resistencia al cambio de los productos de higiene de las manos debido a la gran cantidad de consideraciones que los acompañan, como un

posible periodo de ajuste entre los trabajadores de cuidados de la salud, la logística involucrada en el cambio de los dispensadores y las interrupciones del flujo de trabajo clínico. Al momento de considerar un cambio de producto o cuando se utiliza un ingrediente activo de jabón con un futuro incierto, es importante seleccionar cuidadosamente para sus instalaciones el producto y la solución de dispensado correctos.

Tal y como se analizó previamente, al jabón no se le dio tanta consideración como a las SBA en el momento en que las instalaciones de cuidados de la salud eligieron los productos de higiene de las manos. Un jabón con una fórmula deficiente puede tener efectos negativos profundos sobre la condición de la piel de los trabajadores del cuidado de la salud y puede contribuir a un ciclo de daños de la piel que se ve reforzado al evitar la SBA y un uso excesivo continuo del jabón. Por lo tanto, el hecho de seleccionar productos bien formulados es un aspecto fundamental importante con respecto a la higiene de las manos y a un programa de prevención y control de infecciones.

Cómo seleccionar el jabón correcto para sus instalaciones

En la **Tabla 3** se presenta un resumen de los factores a considerar al momento de seleccionar un jabón para una instalación de cuidados de la salud. Con frecuencia, la primera decisión es si se utilizará un jabón antimicrobiano o que no sea antimicrobiano. Muchas instalaciones de cuidados de la salud asumen un enfoque de reducción de riesgos utilizando un jabón antimicrobiano para mayor protección, si bien algunas optan por un enfoque híbrido mediante la implementación de un jabón antimicrobiano en las áreas de alta gravedad como las unidades de cuidados intensivos, las áreas de hematología y oncología y las áreas quirúrgicas. Otras utilizan jabones que no sean antimicrobianos a nivel de toda la instalación. Si bien la evidencia con respecto a que si los jabones antimicrobianos generan mejores resultados clínicos permanece esquiva, se estima que hasta dos tercios de los jabones vendidos actualmente en los cuidados de la salud son antimicrobianos y el triclosán representa más de la mitad de los jabones antimicrobianos.³ Por lo tanto, existe la posibilidad de que muchas instalaciones de cuidados de la salud se vean obligadas a realizar el cambio en los próximos años en caso de que ciertos ingredientes activos ya no estén permitidos en el jabón.

Cuatro factores claves a considerar al momento de seleccionar un jabón

Desarrollar un jabón verdaderamente suave, y sin embargo efectivo que pueda utilizarse varias veces durante el turno

del trabajador de la salud representa un desafío técnico importante, por eso es importante evaluar con cuidado los productos que se encuentran bajo consideración. Puede ser muy útil evaluar los jabones en el contexto de cuatro factores importantes: eficacia, salud de la piel, estética (sensación de la piel) y estabilidad regulatoria. Es importante tener en cuenta que una piel más sensible con frecuencia experimenta un periodo de ajuste durante el cual las defensas naturales de la piel toleran mejor cualquier cambio de producto que se haya realizado. Como resultado, probar los productos por un lapso mínimo de dos a tres semanas es fundamental debido a que el periodo de renovación o “rotación” del estrato córneo por lo general ocurre en ese plazo.¹⁰ Si existen problemas de ajuste en la piel que ocurran durante el inicio de un periodo de pruebas, los mismos deberían disminuir en ese lapso de dos a tres semanas. Asimismo, se aconseja que, si se probara más de un producto de forma simultánea, se programe un periodo de reposo farmacológico de aproximadamente una semana durante el cual se volverá a implementar el producto anterior. La OMS proporciona dos protocolos para evaluar el nivel de tolerancia y aceptación de la SBA que se pueden adaptar para las evaluaciones del jabón.¹¹

Eficacia

En el caso de los jabones antimicrobianos, no solo es importante considerar los distintos ingredientes activos, sino que también se debe evaluar la eficacia de las fórmulas

Puede resultar difícil lograr un equilibrio entre la eficacia, la salud de la piel y la sensación de la piel, pero con una fórmula apropiada, tanto en el caso de las SBA como de los jabones es posible alcanzar este equilibrio.

terminadas. La Prueba de Lavado de Manos para el Personal de cuidados de la salud es la única prueba aceptada por la FDA para los productos de lavado de manos para el cuidados de la salud, la misma mide la reducción de un organismo marcador transitorio (*Serratia marcescens*) en las manos de sujetos adultos después de un solo uso del producto y después de 10 usos consecutivos del producto. La FDA requiere que los agentes antimicrobianos para lavado de manos y los antisépticos para manos logren una reducción de 2-log_{10} en la Aplicación 1 y una reducción de 3-log_{10} en la

Tabla 3. Factores a considerar al momento de seleccionar un jabón para una instalación de cuidados de la salud

Factor	Consideraciones
Jabón antimicrobiano en comparación con el jabón que no es antimicrobiano	<ul style="list-style-type: none"> Determinar el nivel de “tolerancia al riesgo” <ul style="list-style-type: none"> Para una mayor disminución de los riesgos, se debe elegir un jabón antimicrobiano Considerar un enfoque único o un enfoque híbrido con respecto al jabón (por ej., jabones antimicrobianos solo en las áreas con alta gravedad) <ul style="list-style-type: none"> Un enfoque híbrido puede agregar complejidad a los servicios del medio ambiente (Environmental Services, EVS)
Eficacia (jabones antimicrobianos)	<ul style="list-style-type: none"> El producto debe cumplir con los requisitos de eficacia de la FDA que se encuentran definidos en la monografía del OTC Solicitar al fabricante del producto un boletín técnico
Salud de la piel/ suavidad	<ul style="list-style-type: none"> Mantiene la condición de la piel con el uso repetido Solicitar al fabricante del producto los datos de las pruebas sobre la salud de la piel <ul style="list-style-type: none"> <u>La prueba de irritación de 14 días</u> se utiliza para determinar el potencial irritante exagerado que podría acumularse mediante la exposición repetida de un material <u>La prueba de aplicación controlada en el antebrazo</u> se utiliza para determinar los efectos de la irritación o mejoras en la piel con respecto a los productos bajo condiciones más “reales” durante un periodo de tiempo prolongado. Como parte de esta prueba, se pueden llevar a cabo mediciones de la hidratación de la piel, de la pérdida de agua epidérmica (Transepidermal Water Loss, TEWL), de eritema, enrojecimiento y sequedad de la piel y otro tipo de mediciones con la finalidad de evaluar el desempeño del producto. <u>Las pruebas de campo y domésticas</u> se utilizan para determinar los efectos de la irritación o mejoras en la piel con respecto a los productos en condiciones y comportamiento reales

Tabla 3. Factores a considerar al momento de seleccionar un jabón para una instalación del cuidado de la salud (cont.)

Factor	Consideraciones
Estética (sensación de la piel)	<ul style="list-style-type: none"> • Con color o sin colorantes <ul style="list-style-type: none"> ◦ El color se puede utilizar para connotar o representar visualmente las características de los beneficios del producto (por ej., los productos que contienen aloe a menudo son de color verde y se perciben como suavizantes) ◦ Algunas instalaciones prefieren productos sin colorantes, cuando es posible • Formato (espuma vs. líquido): esto es completamente una preferencia • Espuma: el producto debe tener un nivel de espuma aceptable • Enjuague: el producto debe enjuagarse con facilidad y dejar una “sensación de limpieza” • Fragancia/olor/aroma <ul style="list-style-type: none"> ◦ El aroma puede ser un aspecto positivo de la experiencia sensorial y en un estudio tuvo un efecto positivo sobre el cumplimiento de la higiene de las manos¹⁴ ◦ Algunas instalaciones tienen una política de productos sin aroma ◦ El aroma con frecuencia se utiliza para minimizar el olor base de las materias primas y los ingredientes activos que con frecuencia suelen tener olor desagradable ◦ El aroma puede ser sintético o natural (por ej., aceites esenciales) ◦ Si se elige con cuidado, el aroma se puede utilizar en niveles adecuados para los entornos de cuidados de la salud
Soluciones de dispensado	<ul style="list-style-type: none"> • Automático <ul style="list-style-type: none"> ◦ En un estudio, los dispensadores automáticos se utilizaron considerablemente más que los dispensadores manuales, y esto se asoció con un aumento en la tasa de cumplimiento de la higiene de manos¹⁵ ◦ Se considera que redujo la contaminación cruzada por parte de múltiples usuarios¹⁶ • Manual <ul style="list-style-type: none"> ◦ Permite ajustar la cantidad de producto dispensado, lo cual puede afectar la eficacia¹⁶ • Contenedores sellados: los productos que se usan en los cuidados de la salud deben venir en contenedores sellados. El llenar las botellas o “recargar” el producto no es una práctica aceptable en las instalaciones de cuidados de la salud.¹ • Consideraciones del medio ambiente: averigüe con el fabricante del producto si los envases de las recargas vacíos son reciclables • Compatibilidad con la tecnología de Control de Cumplimiento Electrónico (Electronic Compliance Monitoring, ECM): determine si los dispensadores están preparados para ECM, en caso de que actualizar a esta tecnología sea de un interés en el futuro
Otros programas de valor agregado	<ul style="list-style-type: none"> • Educación: averigüe si el proveedor ofrece educación con respecto a su producto en la forma de servicios de capacitación, publicaciones reseñadas por colegas u otro tipo de materiales.

Aplicación 10.¹² Los fabricantes de productos deben proporcionar estos datos a los clientes en el caso de los productos que se venden para los cuidados de la salud.

Salud de la piel

La forma en que el producto afecta a la salud de la piel de aquellas personas que lo utilizan, es especialmente importante en los entornos como el de cuidados de la salud donde son comunes los escenarios de uso repetido. Si bien la Monografía de OTC no especifica los requisitos para las pruebas de irritación, asegurar la tolerancia de la piel al producto es fundamental para aprovechar al máximo la aceptación por parte de los trabajadores del cuidados de la salud y el cumplimiento de la higiene de las manos.¹ El estándar de la industria es una prueba de irritación en humanos acumulativa de 14 días con reto retrasado. Este tipo de estudio está diseñado para evaluar la potencial irritación del producto de prueba e implica aplicaciones diarias, consecutivas del producto en forma de “parches” en el antebrazo de los sujetos humanos por un periodo de 14 días. En el estudio también se incluye un material o producto de control. Las reacciones dérmicas, por ejemplo, eritema, edema y otras características indicativas de la irritación, se califican mediante evaluaciones visuales por expertos utilizando una escala estándar. Se informa una puntuación media de la irritación acumulativa en una escala del 0 al 4, donde los números más bajos indican un menor potencial de irritación de la piel y dermatitis alérgica de contacto. La prueba de aplicación controlada en el antebrazo se utiliza para determinar los efectos de la irritación o mejoras en la piel con respecto a los productos bajo condiciones más “reales” durante un

Tabla 3. Factores a considerar al momento de seleccionar un jabón para una instalación del cuidado de la salud (cont.)

Factor	Consideraciones
Estabilidad regulatoria	<ul style="list-style-type: none">Hay incertidumbre sobre la disponibilidad de algunos ingredientes activos de los jabones antimicrobianos cuando se finalice la OTC en el futuroSolicitud para medicamento nuevo (New Drug Application, NDA): los productos que se sometieron al proceso de NDA no se verán afectados por los cambios en la Monografía
Aceptación por parte de los trabajadores de cuidados de la salud	<ul style="list-style-type: none">Tanto los CDC como la OMS recomiendan solicitar información a los trabajadores del cuidado de la salud al momento de seleccionar productos de higiene de las manos con la finalidad de aprovechar al máximo la aceptación. Idealmente, los trabajadores del cuidado de la salud deben tener la oportunidad de probar los productos durante dos semanas, como mínimo. La OMS brinda dos protocolos de pruebas de productos para tenerlos en cuenta.¹¹
Compatibilidad del producto e interacciones conocidas	<ul style="list-style-type: none">Solicite información al fabricante del producto sobre la compatibilidad del mismo. Busque información sobre las interacciones conocidas entre los productos que se usan para la limpieza de las manos, los productos del cuidado de la piel y el tipo de guantes que se utilizan.¹
Costo	<ul style="list-style-type: none">Si bien el costo es una consideración importante para la mayoría de las instalaciones de cuidados de la salud, el mismo no debería ser el factor primordial al momento de seleccionar un producto.¹ Si un producto no tiene una calidad aceptable, no está bien formulado y no es de la preferencia de los trabajadores del cuidado de la salud, entonces, no se debería utilizar.

periodo de tiempo prolongado. No obstante, las pruebas más importantes son las pruebas de campo y clínicas que determinan los efectos de la irritación o mejoras en la piel con respecto a los productos en condiciones y comportamiento reales en entornos clínicos.

Estética/sensación de la piel

La estética y la sensación en la piel del producto están enfocadas con respecto a la aceptación del usuario final. Las consideraciones estéticas pueden empezar con cómo se ve el producto (color), la forma del producto (espuma o líquido) y la experiencia sensorial durante el uso, la cual incluye el aroma, la fragancia u olor del producto, y la forma en que hace espuma y se enjuaga. La conclusión es que si al trabajador del cuidados de la salud no le gusta el producto, entonces hay poca probabilidad

de que lo utilice,¹³ por lo tanto las consideraciones estéticas y de sensación de la piel son fundamentales y no deberían ser minimizadas. Puede resultar difícil lograr un equilibrio entre la eficacia, la salud de la piel y la sensación de la piel, pero con una fórmula apropiada, tanto en el caso de las SBA como de los jabones es posible alcanzar este equilibrio.

Estabilidad regulatoria

Por último, es posible que la estabilidad regulatoria se convierta en una consideración más importante a medida que el panorama regulatorio cambia en los próximos años. Debido a que cambiar los productos puede ser un reto difícil en los cuidados de la salud y a menudo se evita, cuando es posible, el hecho de elegir un ingrediente activo con una estabilidad regulatoria mayor puede minimizar o eliminar la posibilidad de un cambio futuro del producto. Los jabones NDA ya fueron sometidos al proceso de garantizar la seguridad y eficacia y no se verán afectados por los cambios en la Monografía.

La Tabla 3 presenta un resumen de los demás factores importantes a considerar al momento de seleccionar un jabón para una instalación de cuidados de la salud.

Conclusión

Debido al cambio en el panorama regulatorio, es importante que los encargados de tomar decisiones clave tengan a su disposición la mayor cantidad de conocimiento posible con respecto al jabón. Algunos ingredientes activos del jabón que son conocidos y se utilizan actualmente tienen un futuro incierto y podrían no estar disponibles a largo plazo. Si bien la SBA debe seguir siendo el método principal para llevar a cabo la higiene de las manos, el jabón continúa siendo una pieza importante del régimen de higiene de las manos. Se debe considerar cuidadosamente al momento de seleccionar el jabón debido a su potencial de efectos adversos en la piel, en caso de que no esté formulado apropiadamente. Puede ser útil evaluar el jabón y SBA en términos de eficacia, salud de la piel, estética/sensación de la piel y estabilidad regulatoria. Como siempre, permitir que los trabajadores de cuidados de la salud tengan la oportunidad de probar los productos y brindar comentarios, es un aspecto fundamental de la aceptación del producto. Si bien es posible que el seleccionar el jabón correcto no sea sencillo, estar bien informado acerca de las opciones y de los factores de selección claves puede ayudar a facilitar el proceso.

Lista de referencias

1. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Lineamientos para la higiene de manos en entornos de cuidados de la salud: 2002. Recomendaciones del Comité asesor de prácticas para el control de infecciones en el cuidado de la salud y del Equipo de trabajo sobre higiene de manos de HICPAC/SHEA/APIC/IDSA. MMWR 2002;51 (RR-16):1-45.
2. Dubberke ER, Carling P, Carrico R, et al; Society for Healthcare Epidemiology of America. Strategies to prevent *Clostridium difficile* infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014;35(6):628-645.
3. Market share information derived through Global Healthcare Exchange, LLC dataset, 2015.
4. Widmer AF. Replace and washing with use of a waterless alcohol hand rub? *Clin Infect Dis*. 2000;31:136-43.
5. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care. First global patient safety challenge: clean care is safer care. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf. Publicado en 2009. Consultado el 1.º de marzo de 2015.
6. Larson E, Girard R, Pessoa-Silva CL, Boyce J, Donaldson L, Pittet D, et al. Skin reactions related to hand hygiene and selection of hand hygiene products. *Am J Infect Control*. 2006;34:627-635.
7. Over-the-counter drug Monograph process. Sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm317137.htm>. Actualizado el 7 de enero de 2015. Consultado el 1.º de mayo de 2016.
8. La Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration) emite una regla propuesta para abordar la falta de datos en ciertos ingredientes activos en antisépticos para los cuidados de la salud: el uso del producto debe continuar en los entornos de cuidados de la salud a medida que se recopilan datos adicionales [comunicado de prensa]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; April 30, 2015. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm445002.htm>. Consultado el 1.º de mayo de 2016.
9. Solicitud para medicamento nuevo (New Drug Application, NDA). Sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/NewDrugApplicationNDA/>. Actualizado el 29 de marzo de 2016. Consultado el 1.º de mayo de 2016.
10. Baker H. Technique for estimating turnover time of human stratum corneum. *J Am Med Assoc*. 1967;95(4):408-411.
11. Clean care is safer care: tools for evaluation and feedback. Sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. http://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation_feedback/en/ Consultado el 1.º de mayo de 2016.
12. Departamento de Salud y Servicios Humanos de la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA). Monografía final provisional para productos medicinales antisépticos para el cuidado de la salud; regla propuesta. Registro federal. 1994;59(116):31402-31452.
13. Comisión Conjunta. *Medición de la observación de la higiene de manos: cómo superar los obstáculos*. Oakbrook Terrace, IL: Comisión Conjunta; 2009.
14. Birnbach DJ, King D, Vlaev I, Rosen LF, Harvey PD. Impact of environmental olfactory cues on hand hygiene behaviour in a simulated hospital environment: a randomized study. *J Hosp Infect*. 2013;85(1):79-81.
15. Larson EL, Albrecht S, O'Keef M. Hand hygiene behavior in a pediatric emergency department and a pediatric intensive care unit: comparison of use of 2 dispenser systems. *Am J Crit Care Nurses*. 2005;14:304-311.
16. Landers T. Hand hygiene products. In: Association of Professionals in Infection Control. *Guide to Hand Hygiene Programs for Infection Control*. 1st ed. Washington, DC: APIC; 2015.

Biografía



Megan J. DiGiorgio, MSN, RN, CIC, FAPIC
Especialista clínica, GOJO Industries

Megan DiGiorgio trabajó en la prevención de infecciones durante más de 10 años. Recibió su licenciatura en ciencias y su maestría en ciencias de enfermería de la Universidad Case Western Reserve University de Cleveland, Ohio. Antes de su carrera en la prevención de infecciones, fue enfermera pediátrica. Ha presentado carteles y compendios verbales en varias conferencias nacionales y publicó muchos artículos reseñados por colegas. Megan empezó a trabajar en GOJO en 2013 como especialista clínica para los cuidados de la salud.