

ISSN 1668-2793



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

QUIRÓFANO CON FLUJO LAMINAR PARA PREVENIR INFECCIONES EN ARTROPLASTIAS DE CADERA Y RODILLA

OPERATING ROOM WITH LAMINAR FLOW TO PREVENT
INFECTION IN HIP AND KNEE ARTHROPLASTY

Informe de Respuesta Rápida N°283

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Septiembre de 2012

Esta es una Actualización del informe
de Respuesta Rápida N° 247 realizado
en Octubre de 2011

Miembro de la International Network of Agencies
for Health Technology Assessment



El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.

Autores

Dra. Lucila Rey Ares
Dr. Andrés Pichon-Riviere
Dr. Federico Augustovski
Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz
Dr. Ariel Bardach
Dr. Agustín Ciapponi
Dr. Demián Glujovsky
Dra. Analía López

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Informe de Respuesta Rápida Nº 283

Quirófano con flujo laminar para prevenir infecciones en artroplastias de cadera y rodilla.

Fecha de realización: Septiembre de 2012
ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. www.iecs.org.ar / info@iecs.org.ar

IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Este documento es un informe técnico del Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

Dirección

Dr. Andrés Pichón-Riviere
Dr. Federico Augustovski

Coordinación

Dr. Sebastián García Martí
Dra. Andrea Alcaraz

Investigadores

Dr. Ariel Bardach
Dra. Silvana Cesaroni
Dr. Agustín Ciapponi
Lic. Daniel Comandé
Dr. Federico Daray
Dr. Lucas Gonzalez
Dr. Demián Glujovsky
Dra. Analía López
Dra. Virginia Meza
Dr. Alejandro Regueiro
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Marina Romano
Dra. Pilar Valanzasca
Lic. Daniela Moraes Morelli
Lic. María Urtasun Lanza

Para Citar este informe:

Rey-Ares L, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, Glujovsky D y López A. ***Quirófano con flujo laminar para prevenir infecciones en artroplastias de cadera y rodilla..*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 283, Buenos Aires, Argentina. Septiembre 2012. Disponible en www.iecs.org.ar.

RESUMEN

Quirófano con flujo laminar para prevenir infecciones en artroplastias de cadera y rodilla

Introducción

Las infecciones profundas luego de una cirugía de reemplazo protésico son una complicación poco frecuente pero grave ya que aumentan la mortalidad, prolongan la hospitalización e incrementan los costos. Se han evaluado diferentes medidas con el objetivo de prevenirlas, algunas de ellas orientadas a aumentar la resistencia del huésped y otras a reducir la contaminación de la herida. Dentro de estas últimas se postula el uso del flujo laminar con el objetivo de reducir el número de microorganismos presentes en el aire del quirófano y potencialmente reducir las infecciones. Si bien ha sido empleado en algunos quirófanos para cirugías ortopédicas su uso es controvertido.

Tecnología

El flujo laminar consiste en un flujo de aire previamente filtrado que se desplaza a una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas y con mínimas turbulencias. Dicho flujo barre todas las macropartículas presentes en el aire, en las que se encuentran adheridos microorganismos. Estos sistemas son más eficientes para remover partículas pequeñas de hasta 0,3 μm .

Objetivo

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de quirófano con flujo laminar para la prevención de infecciones en pacientes con artroplastias de cadera y rodilla.

Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas DARE, NHS EED en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias y económicas, guías de práctica clínica y políticas de cobertura de otros sistemas de salud.

Resultados

Se encontraron una revisión sistemática (RS) con meta-análisis (MA), un ECA, cuatro guía de práctica clínica y dos evaluaciones de tecnologías sanitarias.

La RS con MA publicado en 2012 incluyó cuatro estudios observacionales que utilizaron datos de los sistemas de vigilancia de infecciones de Alemania, Estados Unidos y Nueva Zelanda y un estudio llevado a cabo en un hospital del Reino Unido. Incluyó en total 75.064 reemplazos de rodilla y 121.755 reemplazos de cadera en 400 hospitales. En los estudios individuales ninguno, a excepción del llevado a cabo en el Reino Unido, mostró beneficio para los pacientes intervenidos en quirófanos con flujo laminar. El MA mostró aumento del riesgo de infección

severa asociado al flujo laminar en reemplazo de rodilla con un riesgo relativo (RR) de 1,36 (IC95% 1,06-1,74) así como en pacientes con reemplazo de cadera con un RR de 1,71 (IC95% 1,21-2,41). Las limitaciones de este MA son que los estudios incluidos utilizaron diferentes definiciones de infección severa del sitio quirúrgico, que el hecho de utilizar datos de vigilancia podría acarrear un potencial riesgo de sesgo y que los sitios incluidos en el estudio tenían tasas de infecciones severas del sitio quirúrgico diferentes.

El ECA realizado en los años 80 halló una disminución en el número de infecciones en los pacientes operados bajo flujo laminar. Sin embargo, estos resultados presentan alto riesgo de sesgo ya que la medida más efectiva para la prevención de infecciones del sitio quirúrgico, el uso de profilaxis antibiótica, no se utilizó en el 30% de los pacientes.

En el año 2003, el *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) se abstuvo de realizar una recomendación en relación al uso de quirófanos con flujo laminar para las cirugías ortopédicas. Las normas del Ministerio de Salud de Francia consideran que la eficacia del flujo laminar no ha sido demostrada y el comité de control de infecciones del departamento de Salud de Hong Kong considera que los sistemas de ventilación con flujo laminar no son necesarios para disminuir el riesgo de infección, si se toman las medidas de higiene apropiadas y se administra profilaxis antibiótica.

Las evaluaciones de tecnología halladas consideran que este tipo de ventilación no conduce a una menor incidencia de infecciones, que en el contexto del uso rutinario de profilaxis antibiótica su contribución para la prevención de las mismas sería marginal y que hasta podría incrementarlas.

Conclusiones

La evidencia hallada es de moderada calidad.

El flujo laminar no confiere beneficios en lo que se refiere a una reducción en las infecciones del sitio quirúrgico y datos agrupados de diferentes sistemas de vigilancia de infecciones muestran un incremento en las mismas en los pacientes intervenidos en quirófanos que utilizan esta tecnología.

La implementación de sistemas de ventilación con flujo laminar con el objetivo de reducir infecciones del sitio quirúrgico en cirugías ortopédicas, no está respaldada por evidencia científica donde se haya demostrado un beneficio clínico.

ABSTRACT**Laminar Air Flow in the Operating Room to Prevent Hip and Knee Arthroplasty Infections****Introduction**

Deep infections after a prosthesis replacement surgery are a rare complication, but serious, since they increase mortality, prolong hospital stay and increase costs. Several measures have been evaluated in order to prevent them, some aim at increasing the host's resistance and others at reducing wound contamination. Among the latter, laminar flow use is proposed in order to reduce the number of present microorganism in the operating room air, thus potentially reducing the number of infections. Although it has been used in some operating rooms where orthopedic surgeries are performed, its use is controversial.

Technology

Laminar air flow consists of an equipment that releases previously-filtered air flow that travels at a uniform speed along parallel streams and with minimum disruption. This flow removes all the macroparticles present in the air, to which microorganisms are attached to. These systems are more efficient to remove small particles of up to 0.3 μm .

Purpose

To assess the available evidence on the efficacy, safety and use coverage policy related aspects of operating rooms with laminar air flow for the prevention of infections in patients with hip and knee arthroplasties.

Methods

A bibliographic search was carried out on the main databases: DARE, NHS EED, on Internet general search engines, in health technology evaluation agencies and health sponsors. Priority was given to the inclusion of systematic reviews; controlled, randomized clinical trials (RCTs); health technology assessments and economic evaluations; clinical practice guidelines and coverage policies of other health systems.

Results

A systematic review (SR) with meta-analysis (MA), one RCT, four recommendations for infection control, and two health technology assessment were found.

The SR with MA published in 2012 included four observational studies which used data from the infection surveillance systems in Germany, United States and New Zealand and one study carried out in a hospital in the United Kingdom. It included a total of 75,064 knee replacements and 121,755 hip replacements in 400 hospitals. In the individual studies none, except for the one conducted in the United Kingdom, showed benefits for the patients operated on in operating rooms with laminar flow. The MA showed an increase in the risk of severe infection associated to laminar flow in patients with knee replacement with a relative risk (RR) of 1.36 (95%CI 1.06-1.74) as well as in patients with hip replacement with a RR of 1.71 (95%CI 1.21-2.41). The limitations of this MA

are that the studies included use different definitions for severe infections of the surgical site, the fact that using surveillance data may bring about a potential risk of bias and that the sites included in the study had different severe infection rates of the surgical site.

The RCT conducted in the 80s found a decrease in the number of infections in patients operated under laminar flow. However, these results present a high bias risk since the most effective measure to prevent surgical site infections, the use of antibiotic prophylaxis, was not used in 30% of the patients.

In 2003, the *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) refrained from giving recommendations on the use of operating rooms with laminar flow for orthopedic surgeries. The regulations set forth by the Ministry of Health in France consider that the efficacy of laminar flow has not been demonstrated and the Infection Control Committee from the Health Department in Hong Kong, considers the ventilation systems with laminar flow are not necessary to decrease the risk of infection, if proper hygiene measure are taken and antibiotic prophylaxis is administered.

The technology assessments found consider this type of ventilation does not lead to a lower incidence of infections, which in the context of routine antibiotic prophylaxis, its contributions to prevent them would be only marginal and that could even increase them.

Conclusions

The evidence found is of moderate quality.

Laminar flow is not beneficial with respect to reducing surgical site infections and the data grouped from several infection surveillance systems show an increase in the number of infections in the patients who undergo surgery in the operating rooms that use this technology.

Implementing ventilation systems with laminar flow in order to reduce surgical site infections in orthopedic surgeries is not supported by scientific evidence which demonstrates a clinical benefit.

RESUMO

Sala Cirúrgica com fluxo laminar para prevenir infecções em artroplastias de quadril e joelho.

Introdução

As infecções profundas depois de uma cirurgia de substituição da prótese são uma complicação pouco frequente, mas grave já que aumentam a mortalidade, prolongam a hospitalização e incrementam os custos. Avaliaram-se diferentes medidas com o objetivo de preveni-las, algumas delas orientadas a aumentar a resistência do hospedeiro e outras a reduzir a contaminação da ferida. Dentro dessas últimas se postula o uso do fluxo laminar com o objetivo de reduzir o número de microrganismos presentes no ar da sala cirúrgica e potencialmente reduzir as infecções. Se bem tem sido empregado em algumas salas cirúrgicas para cirurgias ortopédicas seu uso é controvertido.

Tecnologia

O fluxo laminar consiste em um fluxo de ar previamente filtrado que se move a uma velocidade uniforme ao longo de linhas paralelas e com mínimas turbulências. Tal fluxo varre todas as macro partículas presentes no ar, nas quais se encontram aderidos microrganismos. Estes sistemas são mais eficientes para remover partículas pequenas de até 0,3 µm.

Objetivo

Avaliar a evidencia disponível sobre a eficácia, segurança e aspectos relacionados às políticas de cobertura do uso de sala cirúrgica com fluxo laminar para a prevenção de infecções em pacientes com artroplastias de quadril e joelho.

Métodos

Realizou-se uma busca nas principais bases de dados bibliográficos DARE, NHS EED, em buscadores genéricos de Internet, agências de avaliação de tecnologias sanitárias e financiadores de saúde. Priorizou-se a inclusão de revisões sistemáticas, ensaios clínicos controlados aleatorizados (ECAs), avaliações de tecnologias sanitárias e econômicas, guias de práticas clínica e políticas de cobertura de outros sistemas de saúde.

Resultados

Encontraram-se uma revisão sistemática (RC) com meta-análise (MA), um ECA, quatro guias de prática clínica e duas avaliações de tecnologias sanitárias.

A RS com MA publicada em 2010 incluiu quatro estudos observacionais que utilizaram dados dos sistemas de vigilância de infecções da Alemanha, Estados Unidos da América e Nova Zelândia e um estudo levado a cabo em um hospital do Reino Unido.

Incluíram em total 75.064 substituições de joelho e 121.755 substituições de quadril em 400 hospitais. Nos estudos individuais nenhum, a exceção do levado a cabo no Reino Unido, mostrou benefício para os pacientes entrevistados em sala cirúrgica com fluxo laminar. A MA

mostrou aumento do risco de infecção severa associada ao fluxo laminar em substituição de joelho com um risco relativo (RR) de 1,36 (IC95% 1,06 a 1,74) assim como nos pacientes com substituição de quadril com um RR de 1,71 (IC95% 1,21 a 2,41). As limitações desta MA são que os estudos incluídos utilizaram diferentes definições de infecção severa do sítio cirúrgico, que o feito de utilizar dados de vigilância poderia levar a um potencial risco de sesgo e que os sítios incluídos no estudo tinham taxas de infecções severas de sítio cirúrgico diferentes.

O ECA realizado nos anos 80 achou uma diminuição no número de infecções nos pacientes operados com fluxo laminar. Porém, esses resultados apresentam alto risco de sesgo já que a medida efetiva para a prevenção de infecções do sítio cirúrgico, o uso de profilaxia antibiótica, não se utilizou em 30% dos pacientes.

No ano 2003, o *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) se absteve de realizar uma recomendação em relação ao uso de salas cirúrgicas com fluxo laminar para as cirurgias ortopédicas. As normas do Ministério de Saúde da França consideram que a eficácia do fluxo laminar não foi demonstrada e o comitê de controle de infecções do departamento de Saúde de Hong Kong considera que os sistemas de ventilação com fluxo laminar não são necessários para diminuir o risco de infecção, se se tomam as medidas de higiene apropriadas e se administra profilaxia antibiótica.

As avaliações de tecnologia achadas consideram que este tipo de ventilação não conduz a uma menor incidência de infecções, que no contexto do uso rotineiro de profilaxia antibiótica sua contribuição para a prevenção das mesmas seria marginal e que até poderia incrementá-las.

Conclusões

A evidência achada é de moderada qualidade.

O fluxo laminar não confere benefícios no que se refere a uma redução das infecções no sítio cirúrgico e dados agrupados de diferentes sistemas de vigilância de infecções mostram um incremento das mesmas nos pacientes entrevistados em salas cirúrgicas que utilizam esta tecnologia.

A implementação de sistemas de ventilação com fluxo laminar com o objetivo de reduzir infecções do sítio cirúrgico em cirurgias ortopédicas, não está respaldada por evidência científica onde se haja demonstrado um benefício clínico.

1. CONTEXTO CLÍNICO

Una infección del sitio quirúrgico es una infección que ocurre después de la cirugía en la parte del cuerpo en la que se realizó la operación. Estas infecciones pueden ser superficiales o profundas. Las superficiales son fáciles de tratar pero las profundas suelen ser más complicadas ya que aumentan la mortalidad, prolongan la estancia del paciente en el centro hospitalario e incrementan los costos.¹

En el caso particular de los pacientes que reciben un implante ortopédico, las infecciones profundas son complicaciones poco frecuentes pero muy graves. Estudios epidemiológicos realizados en EEUU revelan que el porcentaje de infecciones en artroplastias de cadera es de 0,88 % y en artroplastias de rodilla 0,92 %². Otro trabajo, publicado recientemente, reporta un rango de infecciones que va del 0,8 al 1,9 % en artroplastia de rodilla y de 0,3 al 1,7% en artroplastia de cadera.³

Para poder controlar las infecciones del sitio quirúrgico es necesario conocer sus causas. De acuerdo al origen de los gérmenes que las provocan pueden ser clasificadas en endógenas y exógenas. Las primeras, se originan a partir de la flora endógena del paciente; mientras que las exógenas provienen de gérmenes del personal que se encuentra en el quirófano. En este último caso, los gérmenes se vehiculizan a través de la desescamación de la piel, la pelusa y el polvo que circula en el aire del quirófano o se propagan por el contacto directo entre el portador y la herida.¹

Muchas medidas preventivas para reducir las infecciones postquirúrgicas han sido investigadas. Algunas de ellas están orientadas a aumentar la resistencia del huésped (ej. antibióticos, optimizar el estado nutricional, manejo de los niveles de glucosa) y otras a la reducción de la contaminación de la herida (desinfección, uso de ropas limpias y empleo de flujo laminar)⁴. De todas estas medidas, el uso de antibióticos sistémicos es el método más evaluado y el más efectivo para reducir las infecciones del sitio de infección, con una reducción de las infecciones del 80 %⁵. Los resultados obtenidos para otras medidas preventivas son más discutidos, entre ellas la utilización del flujo laminar en algunos quirófanos para cirugías ortopédicas en las que se implantan prótesis, es controvertida ya que no hay datos concluyentes sobre su eficacia.⁴

Se propone al uso del flujo laminar en quirófanos donde se realizan cirugías ortopédicas para reducir el número de microorganismos presentes en el aire que pueden desencadenar infecciones.

2. LA TECNOLOGÍA

El flujo laminar es un equipo que emite un flujo de aire previamente filtrado que se desplaza a una velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas y con un mínimo de turbulencias. A su paso, este flujo barre todas las macropartículas presentes en el aire, muchas de las cuales tienen microorganismos adheridos.

Actualmente, la mayoría de los quirófanos tienen ventilación convencional con filtros de aire que tienen una eficiencia del 80 al 95 % para remover partículas $\geq 5 \mu\text{m}$. Los equipos de flujo laminar tienen filtros HEPA (*High-Efficiency Particulate Air - filtros de aire de alta eficiencia*) que remueven partículas de hasta $0,3 \mu\text{m}$, con una eficiencia superior al 99,97%.¹

Con la ventilación convencional el número de unidades formadoras de colonias (UFC) en el quirófano oscila entre 150 y 300 cfu/m³ mientras que con el uso de flujo laminar el número de UFC en el quirófano disminuye a $< 10 \text{ cfu/m}^3$.

Los sistemas de flujo laminar de diseño vertical se montan en el techo del quirófano y empujan el aire hacia el suelo mientras que los equipos de flujo laminar de diseño horizontal se instalan en la pared del quirófano y empujan el aire en dirección horizontal a la zona operada¹. Estos dos sistemas presentan ventajas y desventajas, por esto, en los últimos años se ha desarrollado un nuevo sistema que combina ambos tipos de flujo, denominado flujo laminar exponencial.

3. OBJETIVO

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de quirófano con flujo laminar para la prevención de infecciones en pacientes con artroplastias de cadera y rodilla.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, DARE, NHS EED), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia:

(Operating Rooms [MeSH] OR Operating Room* [TiAb] OR Operating theatre [TiAb]) AND (Environment, Controlled [MeSH] OR Laminar* [TiAb] OR Controlled Environment* OR Clean Air[TiAb]) AND (Prosthesis Implantation [MeSH] OR Prothes* [TiAb] OR Protheses and Implants[Mesh]) Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios

clínicos aleatorizados y controlados, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de otros sistemas de salud.

5. RESULTADOS

Se encontraron una revisión sistemática con meta-análisis, un ensayo clínico aleatorizado (ECA), cuatro guías de recomendaciones y dos evaluaciones de tecnologías.

La revisión sistemática y meta-análisis llevada a cabo por Gastmeier⁶ publicada el corriente año y con fecha de búsqueda entre enero de 2000 y Septiembre de 2011, tomó información de cinco estudios observacionales (cuatro estudios de cohortes que utilizaron de sistemas de vigilancia de infecciones de Alemania, Nueva Zelanda y Estados Unidos y un estudio llevado a cabo en un hospital del Reino Unido). Individualmente ninguno de los estudios mostró beneficio para la utilización de quirófanos con flujo laminar para reemplazos de rodilla, y sólo (el realizado en el Reino Unido) uno mostró beneficio en lo que respecta a reemplazos de cadera. Uno de los estudios halló un mayor porcentaje de infecciones en los pacientes a los que se les practicó reemplazo de rodilla bajo flujo laminar, mientras que tres mostraron resultados adversos para los pacientes con reemplazo de cadera operados bajo flujo laminar. El meta-análisis mostró un mayor riesgo de infección severa del sitio quirúrgico luego de reemplazo de rodilla en pacientes intervenidos en quirófanos con flujo laminar con una tasa de infección del 0,50% para el grupo flujo laminar y del 0,36% para el grupo ventilación convencional, lo que se traduce en un riesgo relativo de 1,36 (IC95% 1,06-1,74) para pacientes operados bajo flujo laminar. Para este punto final la heterogeneidad fue nula (I^2 0%). El 0,97% de los pacientes que recibieron reemplazo de cadera en quirófanos con flujo laminar presentó infección severa del sitio quirúrgico, mientras que ese porcentaje en pacientes operados en quirófanos con ventilación convencional fue del 0,36%, el riesgo relativo agrupado fue de 1,71 (IC95% 1,21-2,41), debido a que los estudios eran heterogéneos (I^2 64%) se utilizó un modelo de efectos aleatorios. Los autores proponen dos teorías para explicar estos resultados, el mal posicionamiento del personal en el quirófano con respecto al flujo de aire y las bajas temperaturas tisulares dentro de la herida quirúrgica. Este estudio tiene limitaciones: los estudios utilizaron diferentes definiciones de infección severa del sitio quirúrgico, los datos de vigilancia no fueron tomados para ser este tipo de análisis por lo que existe potencial riesgo de sesgo. El 40% de los datos de cirugía de rodilla y el 58% de los datos de reemplazo de cadera fueron tomados del sistema de vigilancia alemán y a su vez tenían diferentes tasas infecciones severas (Estados Unidos y Nueva Zelanda tenían riesgos relativos mayores que Alemania). La búsqueda se realizó sólo en una fuente (Pubmed). Las ventajas de este estudio serían que al usar datos de vigilancia permitiría observar la situación real, además del gran número de

pacientes incluidos (con excepción de un estudio que incluyó 435 pacientes, los demás incluyeron miles de pacientes en decenas de hospitales). El hecho de meta-analizar los datos de los estudios individuales evidenció un riesgo mayor de infecciones severas sobre todo luego del reemplazo de cadera.

El único ECA acerca de la eficacia del flujo laminar en la prevención de infecciones en cirugías de reemplazo de cadera y rodilla fue realizado por Lidwell y colaboradores en la década del 80⁷⁻¹⁰. Este fue un estudio multicéntrico que involucró centros en Inglaterra, Escocia y Suecia y que contó con 8136 pacientes operados para reemplazo de cadera o rodilla seguidos durante más de 12 meses. En la población estudiada, se produjeron 86 infecciones. Al realizar el análisis por subgrupo, se demostró que 63 (1,5 %) se produjeron en el grupo control (ventilación convencional) y 23 (0,6 %) se produjeron en el grupo sobre el cual se empleó la ventilación con flujo laminar. En este estudio, empleo del flujo laminar redujo 2,6 veces el número de infecciones (IC 95 % 1,6 a 4,2; $p < 0,001$ %). A pesar de que los investigadores encontraron una disminución de las infecciones articulares con el empleo del flujo laminar, el estudio ha sido fuertemente criticado porque no fue controlado estrictamente el uso profiláctico de antibióticos que es la medida más efectiva para la reducción de infecciones quirúrgicas.^{5,11} La decisión de usar o no antibióticos la tomaba el cirujano según su criterio y el antibiótico elegido variaba de acuerdo a los centros.

5.1 Normas y Recomendaciones

En relación con las recomendaciones internacionales y guías analizadas; en el año 2003, el *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) se abstuvo de realizar una recomendación en relación al uso de quirófanos con flujo laminar para las operaciones de implantes ortopédicos y calificó la cuestión como un tema sin resolución¹².

También en 2003, el *National Institutes of Health* (NIH) condujo un estudio sobre los sistemas de ventilación de los quirófanos y su efecto en la protección del sitio quirúrgico. Esta recomendación concluye que los quirófanos con flujo laminar son la mejor opción en términos de control de la infección ya que al disminuir el número de partículas en el aire, tienen como resultado un menor porcentaje de partículas en el sitio quirúrgico. No está demostrado que un menor porcentaje de partículas en el sitio quirúrgico resulte en un menor el número de infecciones¹³.

Las normas sobre infecciones del sitio quirúrgico del Ministerio de Salud de Francia¹⁴ consideran que la eficacia del flujo laminar todavía no ha sido demostrada.

El comité científico de control de infecciones del Departamento de Salud de Hong Kong considera que los sistemas de ventilación con flujo laminar y las radiación ultravioleta no son necesarias para disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico, ni siquiera para

intervenciones ortopédicas, si se toman las medidas antisépticas, precauciones apropiadas y se administra profilaxis antibiótica.¹⁵

5.2 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Una Evaluación de Tecnologías Sanitarias realizada en el año 1997 en Australia por el equipo de evaluación de tecnologías de la unidad de coordinación de políticas dentro de la subdivisión de gestión de desempeño del Gobierno de Queensland concluye que en el contexto del uso rutinario de profilaxis antibiótica la contribución de el flujo laminar sería marginal.¹⁶

Una evaluación de tecnologías realizada en el año 2011 por el gobierno dinamarqués concluye que los sistemas de flujo laminar son considerablemente más caros; que este tipo de ventilación no conduce a una menor incidencia de infecciones y que hasta podría asociarse a un aumento de las mismas. Finalmente consideran que la incidencia de infecciones del sitio quirúrgico depende de la interacción de numerosos factores conocidos (uso de profilaxis antibiótica y camisolines impermeables a las partículas y el estado de salud del paciente) y desconocidos del ambiente y del paciente, siendo la pureza del aire uno más de dichos factores.¹⁷

5.3 Políticas de cobertura

No se localizaron políticas de cobertura de financiadores de salud para esta tecnología.

6. CONCLUSIONES

La evidencia hallada es de moderada calidad. El flujo laminar no confiere beneficios en lo que se refiere a una reducción en las infecciones del sitio quirúrgico y datos agrupados de diferentes sistemas de vigilancia de infecciones muestran un incremento en las mismas en los pacientes intervenidos en quirófanos que utilizan esta tecnología.

La implementación de sistemas de ventilación con flujo laminar con el objetivo de reducir infecciones del sitio quirúrgico en cirugías ortopédicas no está respaldada por evidencia científica donde se haya demostrado beneficio clínico

BIBLIOGRAFÍA

1. Dharan S, Pittet D. Environmental controls in operating theatres. *J Hosp Infect.* Jun 2002;51(2):79-84.
2. Kurtz SM, Lau E, Schmier J, Ong KL, Zhao K, Parvizi J. Infection burden for hip and knee arthroplasty in the United States. *J Arthroplasty.* Oct 2008;23(7):984-991.
3. Del Pozo JL, Patel R. Clinical practice. Infection associated with prosthetic joints. *N Engl J Med.* Aug 20 2009;361(8):787-794.
4. Walenkamp GH. Joint prosthetic infections: a success story or a continuous concern? *Acta Orthop.* Dec 2009;80(6):629-632.
5. AlBuhairan B, Hind D, Hutchinson A. Antibiotic prophylaxis for wound infections in total joint arthroplasty: a systematic review. *J Bone Joint Surg Br.* Jul 2008;90(7):915-919.
6. Gastmeier P, Breier AC, Brandt C. Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect.* Jun 2012;81(2):73-78.
7. Lidwell OM, Elson RA, Lowbury EJ, et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop Scand.* Feb 1987;58(1):4-13.
8. Lidwell OM. Air, antibiotics and sepsis in replacement joints. *J Hosp Infect.* May 1988;11 Suppl C:18-40.
9. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br Med J (Clin Res Ed).* Jul 3 1982;285(6334):10-14.
10. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *J Hosp Infect.* Jun 1983;4(2):111-131.
11. Fitzgerald RH, Jr. Total hip arthroplasty sepsis. Prevention and diagnosis. *Orthop Clin North Am.* Apr 1992;23(2):259-264.
12. Sehulster L, Chinn RY. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR Recomm Rep.* Jun 6 2003;52(RR-10):1-42.
13. Memarzadeh F MA. Reducing risks of surgery. *ASHRAE Journal.* 2003;45:28-33.
14. Infecciones nosocomiales : comment interpréter les taux ? L'exemple des infections du site opératoire. Saint-Denis: Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES); 2003: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Infections_noso_Rap.pdf. Accessed Septiembre 2012.
15. Recommendations on Prevention of Surgical Site Infection. Kowloon: Scientific Committee on Infection Control, and Infection Control Branch, Centre for Health Protection, Department of Health; 2009: <http://www3.ha.org.hk/idctc/document/Recommendations%20on%20Prevention%20of%20Surgical%20Site%20Infection.pdf>. Accessed Septiembre 2012.
16. An Overview of Laminar Flow Ventilation for Operating Theatres. Brisbane: Queensland Health; 1997: <http://www.health.qld.gov.au/cwamb/cwguide/laminar.pdf>. Accessed Septiembre 2012.
17. Ventilation systems in operating rooms – a health technology assessment. Copenhagen: Sundhedsstyrelsen, National Board of Health; 2011: <http://www.sst.dk/publ/Publ2011/DAKS/MTV/VentilationSystemsOperatingRoomsSummary.pdf>. Accessed Septiembre 2012.