

UNIVERSITAT
JAUME·I

EFECTOS MATERNOFETALES DE LA COLESTASIS EN LA GESTACIÓN

REVISIÓN INTEGRADORA DE LA LITERATURA

Memoria presentada para optar al título de Graduado o Graduada en
Enfermería de la Universitat Jaume I presentada por Ana Roig Ferrando
en el curso académico 2021/2022.

Este trabajo ha sido realizado bajo la tutela de **Raquel Palomero Rubio**

[17 de mayo de 2022]

Solicitud del alumno/a para el depósito y defensa del TFG

Yo, Ana Roig Ferrando, con NIF 26761048L, alumna de cuarto curso del Grado en Enfermería de la Universitat Jaume I, expongo que durante el curso académico **2021/2022**

- He superado al menos 168 créditos ECTS de la titulación.
- Cuento con la evaluación favorable del proceso de elaboración de mi TFG.

Por estos motivos, solicito poder depositar y defender mi TFG, tutelado por la profesora Raquel Palomero Rubio, titulado “Efectos maternos-fetales de la colestasis en la gestación”, defendido en lengua Castellana, en el período de **31 de mayo, 2022**.



Firmado: Ana Roig Ferrando

Castellón de la Plana, **17 de mayo de 2022**

***INSERTAR DOCUMENTO RUBRICA DEL PROCESO DEL TUTOR
EVALUADO Y FIRMADO POR EL TUTOR***

Agradecimientos.

A mi tutora Raquel, por su infinita paciencia, por aconsejarme y guiarme todos estos meses.

A mis padres y mis hermanos, por creer en mí desde el principio, por escucharme, apoyarme y quererme.

A mis abuelas, por estar orgullosas de mí y a mis abuelos, porque estoy segura de que lo estarían.

A mis amigas, sin vosotras nada de esto sería igual. La carrera no me ha podido dar mejores personas. Eternamente agradecida y orgullosa de vosotras.

A mis amigos de siempre, por acompañarme y verme crecer.

A Lola, por demostrarme lo bonito de esta profesión, por ayudarme en cada momento.

Gracias.

INDICE

RESUMEN

ABSTRACT

1.INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Justificación.....	6
2.OBJETIVOS.....	7
2.1. Objetivos generales	7
2.2. Objetivos específicos.....	7
3.METODOLOGÍA	7
3.1. Diseño.....	7
3.2. Pregunta clínica	7
3.3. Estrategia de búsqueda	8
3.3.1. Estrategia de búsqueda en Pubmed	11
3.3.2. Estrategia de búsqueda en Cochrane	11
3.3.3. Estrategia de búsqueda en BVS.....	11
3.3.4. Estrategia de búsqueda en CINAHL	11
3.3.5. Estrategia de búsqueda en SCIELO.....	12
3.3.6. Estrategia de búsqueda en Web Of Science	12
3.4. Criterios de selección	12
3.4.1. Criterios de inclusión.....	12

3.4.2. Criterios de exclusión	12
3.5. Evaluación de la calidad metodológica	13
3.6. Cronograma.....	16
4.RESULTADOS	17
4.1. Resultados de la búsqueda y proceso de selección de los artículos	17
4.2. Aspectos generales de los artículos seleccionados.....	20
4.2.1. Según base de datos	20
4.2.2. Según idioma de publicación.....	20
4.2.3. Según el año de publicación	22
4.2.4. Según país de publicación	23
4.2.5. Según tipo de estudio.....	24
4.3. Relación entre los artículos	24
5.DISCUSIÓN.....	35
5.1. Colestasis. Causas y Diagnostico.	35
5.2. Síntomas de colestasis tanto maternos como fetales	35
5.3. Tratamientos en relación con la CIDE	37
5.4. Parto, recidiva y consecuencias post parto	38
6.CONCLUSIÓN	40
7.LIMITACIONES	41
8.IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA	41

9.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	42
------------------------------------	----

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Pregunta PIO	8
Tabla 2. Palabras clave en lenguaje natural y tesauros	8
Tabla 3. Estrategia de búsqueda	10
Tabla 4. Cronograma.....	16
Tabla 5. Número de artículos	18
Tabla 6. Relación de artículos	34

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Idioma de publicación.....	20
Figura 2. Base de datos empleada	21
Figura 3. Año de publicación	22
Figura 4. Pais de publicación	23
Figura 5. Tipo de estudio.....	24

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Plantilla de evaluación de la calidad metodologica CASPe para una revisión	46
Anexo 2. Plantilla de evaluación de la calidad metodologica CASPe para un ensayo	49
Anexo 3. Plantilla de evaluación de la calidad metodologica CASPe para un estudio cualitativo	52

GLOSARIO DE ACRONIMOS

AB: Ácidos biliares

BVS: Biblioteca Virtual de salud

CA: Ácido cólico

CASPe: Critical Appraisal Skills Programme español

CDCA: Ácido quenodesoxicólico

CIDE: Colestasis Intrahepática del Embarazo

DeCS: Descriptores de Ciencias de la Salud

ID: Intestino Delgado

MeSH: Medical Subjects Headings

TBA: Ácidos biliares totales

TFG: Trabajo Final de Grado

UDCA: Ácido ursodesoxicólico

WOS: Web Of Science

RESUMEN

Introducción: La colestasis es una patología digestiva con diferentes presentaciones, entre ellas, la Colestasis Intrahepática del Embarazo (CIDE), siendo esta una de las patologías más comunes y graves en las mujeres gestantes. Sus síntomas son múltiples y un diagnóstico precoz de la enfermedad es imprescindible.

Objetivo: Realizar una revisión integradora de la literatura sobre los efectos maternosfetales que causa la colestasis en el periodo de gestación.

Metodología: La búsqueda bibliográfica de los artículos se realizó en diferentes bases de datos, Pubmed, Cochrane, Biblioteca Virtual de Salud (BVS), Cinahl, Scielo y Web of Science (WOS). Se utilizaron los DeCS y se aplicaron los filtros “Free full text”, “inglés” y “español” y por últimos un límite de “5 years”.

Resultados: Se obtuvieron 1671 artículos, pasando por diferentes filtros y criterios de exclusión, finalmente fueron 15 artículos los que se emplearon en la revisión y fueron discutidos. La base de datos con el mayor número de artículos fue Pubmed con (n=5) y las bases con menos artículos obtenidos fueron Cochrane y Cinahl con (n=1)

Conclusión: Las concentraciones de los ácidos biliares se determinan como la causa principal de la colestasis y de los síntomas de esta. La técnica de diagnóstico precoz más fiable es el control analítico, y en cuanto al tratamiento, el más eficaz del que existen evidencias es el UDCA, sirviendo este para paliar los síntomas y evitar las consecuencias más graves.

Palabras Clave: Colestasis, Embarazo, Mujer, Feto, Consecuencias, Efectos secundarios

ABSTRACT

Introduction: Cholestasis is a digestive pathology with different presentations, including Intrahepatic Cholestasis of Pregnancy (CIDE), this being one of the most common and serious pathologies in pregnant women. Its symptoms are multiple and an early diagnosis of this is essential.

Objective: To carry out an integrative review of the literature on the maternal-fetal effects caused by cholestasis in the gestation period.

Methodology: The bibliographic search of the articles is carried out in different databases, Pubmed, Cochrane, Virtual Health Library (VHL), Cinahl, Scielo and Web of Science (WOS). DeCS is used and the filters "Free full text", "English" and "Spanish" are applied and finally a limit of "5 years".

Outcomes: 1671 articles were obtained, going through different filters and exclusion criteria, finally there were 15 articles that were used in the review and were discussed. The database with the highest number of articles was Pubmed with (n=5) and the databases with the fewest articles obtained were Cochrane and Cinahl with (n=1)

Conclusión: Concentrations of bile acids are determined as the main cause of cholestasis and its symptoms. The most reliable early diagnosis technique is analytical control, and in terms of treatment, the most effective of which there is evidence is udca, serving to alleviate symptoms and avoid the most serious consequences.

Key words: Cholestasis, Pregnancy, Women, Fetus, Impacts on Health, Secondary Effect

1. INTRODUCCIÓN.

La colestasis es una patología caracterizada por la reducción o el nulo flujo de bilis tanto en el hígado como en el intestino delgado (ID), concretamente en el duodeno. Por otro lado, se denomina bilis al líquido digestivo producido por el hígado, más concretamente por las células hepáticas¹. La bilis, encargada de la digestión, recorre el sistema colector, el cual está formado por los conductos biliares intrahepáticos y los conductos hepáticos derecho e izquierdo. Estos dos se unen para formar el conducto hepático común, y a su vez este conducto, junto al cístico, que es el conducto procedente de la vesícula biliar, formarán el conducto colédoco, que desemboca en el duodeno².

La colestasis puede ser intrahepática y extrahepática, según la localización de esta. En la colestasis intrahepática la patología se caracterizará por la reducción de producción de flujo biliar en el hígado, mientras que la extrahepática se deberá a una obstrucción del colédoco. Por otro lado, también se puede clasificar la colestasis en función del tiempo de permanencia de dicha patología, siendo esta aguda, o crónica si persiste más de seis meses².

Al igual que los tipos de esta patología digestiva, las causas de la colestasis también se dividen en intrahepáticas y extrahepáticas. Entre las causas producidas dentro del hígado encontramos patologías como la hepatitis aguda, conocida como inflamación del hígado, o la colangitis biliar primaria, la cual se produce cuando los conductos biliares encontrados en el hígado se destruyen con el tiempo³. Existen también ciertos fármacos que pueden causar este tipo de colestasis como son: ciertos antibióticos como la penicilina, fármacos anticonceptivos, esteroides anabólicos, estradiol o clorpromazina¹.

Por otro lado, las causas procedentes del exterior del hígado posiblemente sean los cálculos producidos en las vías biliares, la estenosis de alguna de estas, o causas oncológicas, como cáncer de páncreas o de vía biliar³.

Las manifestaciones de la colestasis derivan del acúmulo de las sustancias que de forma natural excreta la bilis. Entre estas manifestaciones clínicas encontramos, la ictericia, definida como el color amarillento de la piel, ojos y membranas mucosas, producido por un aumento de bilirrubina. Se encuentra también como síntoma característico, el prurito o picor cutáneo, o

también la coluria y la acolia, denominando así a la coloración oscura de la orina y la coloración clara de las heces, respectivamente ².

Como síntoma menos frecuente se encuentra la mala absorción de algunos nutrientes provocado por el déficit de ácidos biliares (AB), ya que estos son necesarios para una adecuada digestión. Una característica clínica con efecto a largo plazo, es la falta de absorción de vitaminas liposolubles (Vitamina A, D, E y k) ². Esta hipovitaminosis que se mantiene en el tiempo provoca consecuencias negativas como ceguera nocturna, y falta de densidad y osificación en los huesos. Por último, se puede encontrar pérdida de peso y esteatorrea, denominada así a la diarrea con un aumento de grasas.

Existe una diferenciación entre los síntomas intrahepáticos y extrahepáticos. Como síntomas intrahepáticos, es decir, procedentes del interior del hígado, existen: las arañas vasculares, generalmente producidas por los fármacos causantes de colestasis, también una vasodilatación de los vasos sanguíneos y posiblemente ascitis ³.

En cambio, entre los síntomas extrahepáticos, procedentes del exterior del hígado, se hallan, el dolor abdominal o una hipertrofia de vesícula biliar ³.

A parte de la identificación de estos síntomas, se puede llegar al diagnóstico de la colestasis en base a los resultados anómalos de un análisis de sangre o una prueba de imagen como puede ser una ecografía, sin embargo para acabar estableciendo el diagnóstico final se realiza una biopsia hepática ².

En cuanto a los análisis sanguíneos de un paciente colestásico destacan dos enzimas, la fosfatasa alcalina y la gamma-glutamyl-transpeptidasa, las cuales se hallarán elevadas respecto a un paciente sin dicha patología. La medida de bilirrubina en sangre no nos facilitaría conocer la causa de la colestasis, pero si la gravedad de esta ².

A pesar de que la colestasis no es una de las patologías digestivas más comunes y conocidas, sus consecuencias son graves y las formas en las que esta se puede presentar son múltiples, entre ellas está la colestasis que aparece durante el embarazo, más conocida como Colestasis Intrahepática del Embarazo (CIDE). Entre las diferentes patologías que pueden aparecer

durante una gestación, la colestasis es de las más prevalentes, pues su frecuente aparición aumenta debido a la atonía que se produce en la vesícula biliar durante el embarazo⁴.

La mayoría de las patologías existentes durante una gestación, y en especial la colestasis, causan consecuencias maternosfetales graves, ya sea efectos secundarios en la madre o el feto, un parto prematuro o incluso la muerte tanto materna como fetal.

El momento de inicio o presentación de los síntomas en la CIDE suele ser durante el 3er trimestre de la gestación, y estos suelen desaparecer días después del parto. Por otro lado, en colestasis recidivantes en posteriores gestaciones, su aparición puede iniciarse en el 2nd trimestre⁵.

Las gestantes con colestasis empezarán a sentir picor en las palmas de las manos y las plantas de los pies, siendo más común su aparición por la noche, para acabar siendo continuo y alcanzar todo el cuerpo. Otras características clínicas son la ictericia, las náuseas, la pérdida de apetito o acolia entre otros. En gestantes que presenten esta patología, con la realización de una analítica en ayunas, en la que se valoren las enzimas hepáticas y los ácidos biliares, se puede comprobar cómo existe una elevación de los mismos ($> 10 \mu\text{mol/L}$)⁶.

La causa de que se produzca esta colestasis intrahepática del embarazo puede ser genética, causada por las hormonas liberadas durante la gestación, una alteración en los niveles de ácidos biliares o debido a la atonía que sufre la vesícula biliar en el embarazo. El hígado de una gestante produce bilis, al igual que un paciente no gestante, la cual ayuda a desintegrar las grasas durante la digestión. La vesícula biliar es la encargada de almacenar la bilis, pero las hormonas producidas durante el embarazo modifican el funcionamiento de esta, lo que provoca que la circulación de la bilis se reduzca hasta el punto de dejar de circular⁷.

El diagnóstico de la CIDE se confirma a través de una analítica sanguínea donde los valores de bilirrubina, las enzimas hepáticas y los AB se encuentran elevados, siempre y cuando la gestante se encuentre en ayunas. Otras pruebas de imagen como la ecografía de conductos biliares es probablemente otra forma de diagnóstico de la CIDE⁶.

Esta patología es capaz de provocar consecuencias graves tanto para la madre como para el feto antes del parto y al neonato ya en el postparto. Durante el embarazo puede provocar un déficit de vitamina K, lo que es probable que aumente el riesgo de un mayor sangrado durante el parto si no se trata con anterioridad. Las mujeres que sufren colestasis intrahepática durante alguna de sus gestaciones tienen más riesgo de padecer problemas hepáticos y biliares en un futuro que las mujeres sin CIDE ¹.

La CIDE no solamente afecta a la madre sino también al feto. En cuanto a este, el sufrimiento puede aparecer debido a un aporte deficiente de oxígeno, que puede conllevar a una expulsión de meconio antes del expulsivo. Esta expulsión de contenido meconial al líquido amniótico provoca graves problemas respiratorios al feto, y complicaciones en el neonato debido a una asfixia por aspiración de líquido amniótico con meconio ¹.

Por lo general es muy común que en dichos embarazos se produzca un nacimiento pretérmino, y a pesar de que los síntomas que provoca esta patología suelen acabarse cuando finaliza el embarazo, suele provocar la aparición de otra CIDE durante los próximos embarazos de la mujer, conociéndose esto como colestasis recidivantes⁴.

1.1. Justificación

Tras la realización de mis prácticas clínicas en la planta de digestivo, comprendí la importancia de dichas patologías, su alta incidencia en la población y la poca atención que reciben. Además, muy pocas veces se habla sobre las patologías digestivas, la maternidad y la gestación como un conjunto, pero es cierto que tienen mucha más relación de la que creemos. Estos fueron los principales motivos por los que, dada la relevancia de estas patologías digestivas durante una gestación y las consecuencias de estas tanto sobre la madre como sobre el feto, decidí realizar mi Trabajo Final de Grado.

La colestasis es la patología digestiva con más prevalencia en la gestación y con las consecuencias más graves⁴. Además, su implicación en gestaciones posteriores como enfermedad recidivante, hace que la importancia de la patología y de su diagnóstico precoz aumenten paulatinamente la necesidad de hacer una revisión sobre ella y sus características⁶.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos generales

Realizar una revisión integradora de la literatura sobre los efectos maternos-fetales que causa la colestasis en el periodo de gestación.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar las causas y las formas de diagnóstico de la colestasis durante la gestación.
- Conocer los tratamientos utilizados en colestasis del embarazo.
- Comprender la importancia de un diagnóstico precoz para la prevención de consecuencias maternos-fetales graves.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño

Este estudio se llevó a cabo entre los meses de noviembre 2021 hasta mayo 2022. Se trata de una revisión integradora en la que se ha revisado la literatura científica publicada en distintas bases de datos, la cual hace referencia a la colestasis y a sus efectos maternos-fetales.

3.2. Pregunta clínica

La estrategia de búsqueda se desarrolló partiendo de una pregunta PIO (Compuesta por Patient, Interventions, Outcomes) plasmada en la siguiente tabla.

Tabla 1. Pregunta PIO

¿Qué efectos maternos-fetales puede causar la colestasis con su aparición durante la gestación?	
P (Patient/Population)	Mujeres gestantes y fetos
I (Interventions)	Colestasis
O (Outcomes)	Consecuencias maternos-fetales

Fuente: Elaboración propia

3.3. Estrategia de búsqueda

Antes de realizar la búsqueda bibliográfica se escogieron diferentes palabras clave tanto en lenguaje natural como controlado, utilizando los Descriptores en Ciencias de la salud (DeCS) y los Descriptores del Medical Subject Heading (MeSH). Los MeSH empleados fueron como se puede observar en la tabla 2: “Cholestasis”, “Pregnancy”, “Women”, “Fetus”, “Impacts on Health” y “Secondary effects”.

Tabla 2. Palabras clave en lenguaje natural y Tesauros.

Lenguaje Natural		Lenguaje controlado/descriptores	
Castellano	Inglés	DeCS	MeSH
<i>Colestasis</i>	Cholestasis	<i>Colestasis</i>	Cholestasis
<i>Embarazo</i>	Pregnancy	<i>Gestación</i>	Pregnancy
<i>Mujer</i>	Women	<i>Mujer</i>	Women
<i>Feto</i>	Fetus	<i>Estructura fetal/feto</i>	Fetus
<i>Consecuencias</i>	Consequences	<i>Impactos en la salud</i>	Impacts on Health
<i>Efectos secundarios</i>	Secondary Effect	<i>Efecto secundario</i>	Secondary Effect

Fuente: Elaboración propia

Bases de datos consultadas

La búsqueda bibliográfica se realiza usando los descriptores estandarizados de DeCS y MeSH anteriormente nombrados, junto con los operadores booleanos intercalándolos e introduciéndolos en las diferentes bases de datos.

Para esta búsqueda se han usado como bases de datos: *PubMed, La biblioteca Cochrane, Biblioteca Virtual de Salud, CINAHL, Scielo y Web Of Science.*

Los operadores booleanos empleados han sido “AND” y “OR”. El operador booleano “AND” fue empleado para conectar diferentes términos mientras que el operador “OR” se utilizó para conectar el mismo término, pero en diferente lenguaje (natural y científico).

Finalmente, la búsqueda se delimitó con diferentes filtros como: “Free full text”, “5 years”, “inglés”, “español”

En la tabla 3 queda plasmado de forma detallada la estrategia de búsqueda realizada en las diferentes bases de datos

Tabla 3. Estrategia de búsqueda

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
PubMed	((Cholestasis) OR (Cholestasis [MeSH Terms])) AND ((Pregnancy) OR (Pregnancy [MeSH Terms])) AND ((Consequences) OR (Impacts on Health [MeSH Terms]))	74
Cochrane	(#1 o #2) y (#3 o #4) y (#5 o #6)	47
BVS	((Cholestasis) OR (Cholestasis [MeSH Terms])) AND ((Pregnancy) OR (Pregnancy [MeSH Terms])) AND ((Consequences) OR (Impacts on Health [MeSH Terms]))	689
CINAHL	(MH "Cholestasis+") AND (MH "Pregnancy+") AND (MH Health Impact+)	814
SCIELO	*Cholestasis AND *Pregnancy AND *Impact on health	22
WEB OF SCIENCE	((TS=(Cholestasis)) AND TS=(pregnancy)) AND TS= (Impact on health)	25

Fuente: Elaboración propia

Se realizaron varias búsquedas bibliográficas valorando diferentes combinaciones de los diferentes descriptores para así obtener diversos resultados y mayor variabilidad.

3.3.1. Estrategia de búsqueda en Pubmed

En el caso de Pubmed se combinaron los descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” y “Impacts on health” y los filtros “Free full text” “5 years”, “inglés”, “español” obteniendo así 74 artículos que pasaron a ser 20 tras aplicar los filtros.

3.3.2. Estrategia de búsqueda en Cochrane

La búsqueda en la base de datos de la Biblioteca Cochrane Plus fue algo más complicada ya que al usar el descriptor “Impacts on health” el resultado de artículos fue un total de 0, posiblemente por reducir la búsqueda a algo tan específico. Por lo que se usaron los descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” junto al descriptor “fetus” donde se obtuvieron 47 artículos los cuales se modificaron a 20 al aplicarse los filtros los cuales fueron los mismos que en todas las bases de datos “Free full text”, “5 years”, “inglés”, “español”

3.3.3. Estrategia de búsqueda en BVS

En la base de datos Biblioteca Virtual de Salud (BVS) se realizó la búsqueda con los descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” y “Impacts on health” donde se obtuvieron 689 artículos, los cuales tras aplicar los filtros “Free full text”, “5 years”, “inglés”, “español” se convirtieron en 35.

3.3.4. Estrategia de búsqueda en CINAHL

En la base de datos CINAHL se obtuvo un número de artículos mayor que en el resto de bases de datos, realizando las mismas combinaciones de descriptores que en las demás. Se combinaron los descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” y “Impacts on health” obteniéndose 814 artículos, los cuales se convirtieron en 18 al aplicar los filtros anteriormente nombrados.

3.3.5. Estrategia de búsqueda en SCIELO

Al realizar la búsqueda usando SCIELO como base de datos se utilizó la misma técnica que en las demás búsquedas, es decir, con una única combinación de descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” y “Impacts on health” y usando los mismos filtros que en todas las bases de datos. Se obtuvieron 22 artículos, reduciéndose a 8 tras seleccionar “Free full text”, “5 years”, “inglés”, “español”

3.3.6. Estrategia de búsqueda en Web Of Science

La búsqueda realizada en la base de datos Web Of Science se hizo utilizando los descriptores “Cholestasis”, “Pregnancy” y “Impacts on health” obteniéndose 25 artículos los cuales se quedaron en 14 tras aplicar los filtros correspondientes.

3.4. Criterios de selección

3.4.1. Criterios de inclusión

- Artículos centrados en el tema a tratar
- Artículos con disponibilidad de texto completo
- Artículos publicados con una anterioridad de no más de 5 años (2017 – 2021)
- Artículos tanto en español como en inglés
- Artículos gratuitos

3.4.2. Criterios de exclusión

- Artículos no centrados exclusivamente en el tema a tratar
- Artículos basados en colestasis en el género masculino
- Artículos duplicados
- Artículos cuyo resumen no responda al objetivo de la revisión
- Artículos con calidad de la metodología “baja” obtenida en plantilla CASPe (Puntuación <8)

3.5. Evaluación de la calidad metodológica

Los artículos seleccionados han de ser valorados por su calidad metodológica a través de la herramienta de la lectura crítica: Critical Appraisal Skills Programme español (CASPe).

CASPe es una organización en la que encontramos diferentes cuestionarios con preguntas que nos hacen valorar si el artículo escogido es válido para nuestro estudio al tener o no, una buena calidad metodológica⁸.

Las plantillas de los cuestionarios elegidos son los referentes a un ensayo clínico, a una revisión bibliográfica y a un estudio cualitativo, los cuales tienen 11 y 10 preguntas respectivamente y solo de respuesta de sí o no. Las 2 o 3 primeras preguntas dependiendo de la plantilla escogida son “preguntas de eliminación” las cuales se contestan de forma rápida y en las cuales no se admite un NO por respuesta ya que una respuesta negativa en alguna de estas preguntas provoca la exclusión del artículo. El resto de las preguntas se consideran “preguntas de detalle” las cuales solo se responderán si estas primeras preguntas han recibido una respuesta afirmativa⁹.

Cuando con cada artículo se hayan respondido todas las preguntas, este recibe una connotación que puede ser “Baja”, “Media” o “Alta”, y solo serán válidos los artículos con connotación “Media” o “Alta” ya que los artículos con una connotación “Baja” quedarán descartados.

Serán artículos de calidad metodológica “Baja” aquellos que aporten una respuesta afirmativa en menos de ocho preguntas. Aquellos en los que haya de ocho a nueve preguntas con un SI como respuesta se considerarán de calidad “Media” y de calidad “Alta” aquellos que reciban más de nueve respuestas afirmativas.

En la siguiente tabla queda reflejada la calidad metodológica de los 18 artículos que se sometieron al análisis CASPe. Se descartaron 3 de ellos, por la baja puntuación que obtuvieron en la parrilla, indicando por lo tanto una baja calidad. Por lo que finalmente hay 15 artículos que se utilizaron en la revisión.

Tabla 4. Parilla CASPe

ARTÍCULOS	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	CALIDAD
Enfermedad hepática en el embarazo: aspectos médicos y sus implicaciones para la madre y el niño	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	ALTA
Relación entre la colestasis intrahepática grave del embarazo de aparición temprana y un mayor riesgo de líquido teñido de meconio	✓	✗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	BAJA
Deficiencia de coenzima Q10 fetal en la colestasis intrahepática del embarazo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	-	MEDIA
Colestasis intrahepática en el embarazo: revisión de la literatura	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓	-	MEDIA
Consecuencias clínicas del metabolismo alterado de los ácidos biliares	✓	✓	✗	-	-	-	-	-	-	-	-	BAJA
Ácido ursodesoxicólico en la colestasis intrahepática del embarazo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	ALTA
La metformina altera la homeostasis de los ácidos biliares en la colestasis inducida por etinilestradiol en ratones	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	-	MEDIA
TBA o perfil de ácidos biliares séricos, o ambos, para el diagnóstico de CIDE	✓	✗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	BAJA

Efectos maternos-fetales de la colestasis durante la gestación

Intervenciones farmacológicas para el tratamiento de la CIDE	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	-	MEDIA
CIDE. Expresividad, bioquímica y resultados perinatales	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	ALTA
Colestasis intrahepática del embarazo. Un reto más para la obstetricia	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	-	ALTA
Colestasis intrahepática del embarazo	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✓	-	MEDIA
Colestasis intrahepática en el segundo trimestre del embarazo. Reporte de caso	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	ALTA
El UDCA previene la ralentización de la conducción ventricular y la arritmia mediante la restauración de la corriente de calcio tipo T en los fetos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	MEDIA
Enfermedades hepáticas específicas del embarazo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	ALTA
Enfermedades hepáticas en el período perinatal: interacciones entre madre e hijo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	ALTA
Impacto de la colestasis obstétrica en el resultado fetal: un estudio observacional	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	-	MEDIA
Ácido ursodesoxicólico versus placebo en el tratamiento de mujeres con colestasis intrahepática del embarazo (CIE) para mejorar los resultados perinatales.	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓		MEDIA

Fuente: Elaboración propia.

3.6. Cronograma

Esta revisión se llevó a cabo durante los meses que comprenden entre noviembre de 2021 y mayo de 2022. La tabla adjuntada a continuación demuestra la distribución del trabajo realizado en las diferentes partes de esta revisión a lo largo de estos meses.

Tabla 5. Cronograma

	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Elección tema	■						
Estrategia búsqueda		■					
Introducción			■				
Selección/Lectura de artículos			■	■			
Metodología				■			
Resultados					■	■	
Discusión						■	
Conclusión						■	
Limitaciones							■
Implicaciones en la practica							■
Resumen / Abstract							■
Bibliografía							■

Fuente: Elaboración propia

4. RESULTADOS

4.1. Resultados de la búsqueda y proceso de selección de los artículos

Tras la búsqueda bibliográfica en las bases de datos indicadas empleando diferentes descriptores y combinándolos con los operadores booleanos correspondientes como anteriormente se ha explicado, se obtuvieron 1671 artículos los cuales se convirtieron en un total de 115 artículos tras aplicar los filtros correspondientes para que la búsqueda fuera más específica. Los filtros que se aplicaron en este estudio fueron: que el texto de los artículos se encontrara completo de forma gratuita, se aplicó un rango de no más de 5 años (2017-2021) y el idioma fue limitado a artículos en inglés y español.

Una vez los artículos superaron los filtros aplicados, se pasó a hacer un descarte de los artículos que cumplieren alguno de los criterios de exclusión y que por lo tanto no eran adecuados para el estudio. Los criterios de exclusión que se valoraron fueron principalmente aquellos artículos cuyo título no se correspondía exactamente con el objetivo del tema de estudio, quedándose estos en un número total de 51 artículos, el siguiente criterio con más relevancia es el descarte de los artículos que se encontraron duplicados, en total un número de 10 artículos. Se descartaron también los artículos cuyo resumen o abstract no correspondía con el objetivo de la revisión, quedándose esta vez un total de 18 artículos y finalmente también quedaron descartados aquellos que tras pasar por las parrillas CASPe obtuvieran una puntuación inferior a 8, ya que eso significa que no cumplen los requisitos específicos para poder utilizarse en el estudio, estos artículos fueron un total de 3. Por lo que tras aplicar los filtros y valorar los criterios de exclusión los artículos pasaron de 1671 a 15, siendo estos los que finalmente se utilizaron en la revisión.

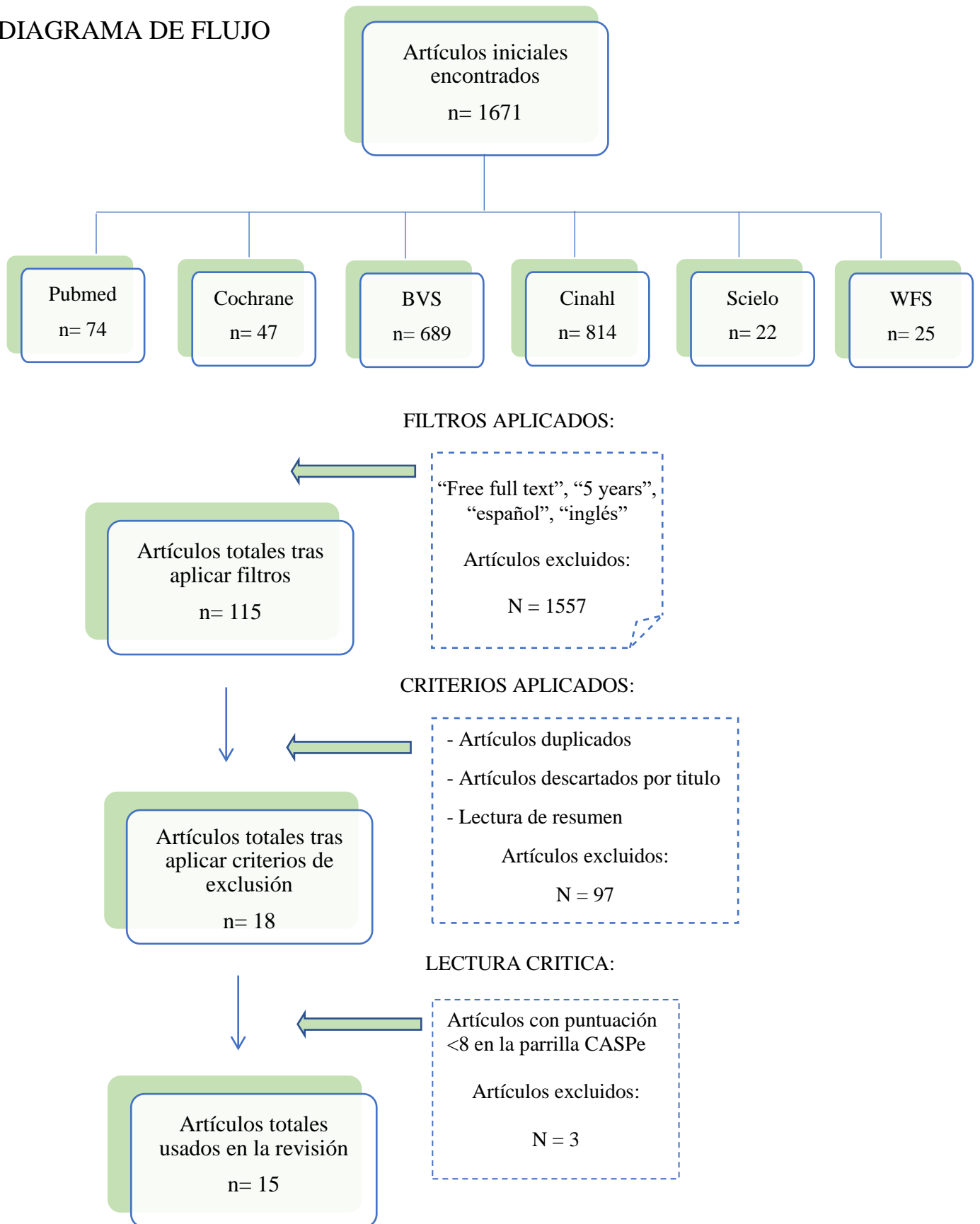
Tabla 6. Resultados. Número de artículos

	Artículos iniciales	Artículos tras aplicar filtros	Artículos tras aplicar criterios	Artículos sin calidad metodológica	Artículos finales
PUMBED	74	20	7	2	5
COCHRANE	47	20	2	1	1
BVS	689	35	2	0	2
CINAHL	814	18	1	0	1
SCIELO	22	8	2	0	2
WEB OF SIENCIE	25	14	4	0	4
TOTAL	1871	115	18	3	15

Fuente: Elaboración propia

En la **tabla 6** se encuentra detallado de forma explícita la cantidad de artículos que se han ido encontrando con cada paso que se ha dado en la búsqueda bibliografía en las diferentes bases de datos. Encontramos al principio los artículos totales que se han encontrado en sus respectivas bases de datos. En la segunda columna los artículos obtenidos tras aplicar los diferentes filtros anteriormente nombrados. En la siguiente aquel número de artículos que han quedado tras descartar el resto por cumplir criterios de exclusión, como pueden ser, tras lectura del título o el resumen, artículos repetidos o artículos que no cumplen los objetivos de la revisión. En la cuarta columna se encuentran los artículos que han sido descartados tras aplicar la lectura crítica a través de la parrilla CASPe y, por lo tanto, en la última columna se encuentran el número de artículos que si han superado la valoración metodológica, y por lo tanto han sido usados en la revisión.

DIAGRAMA DE FLUJO



Fuente: Elaboración propia

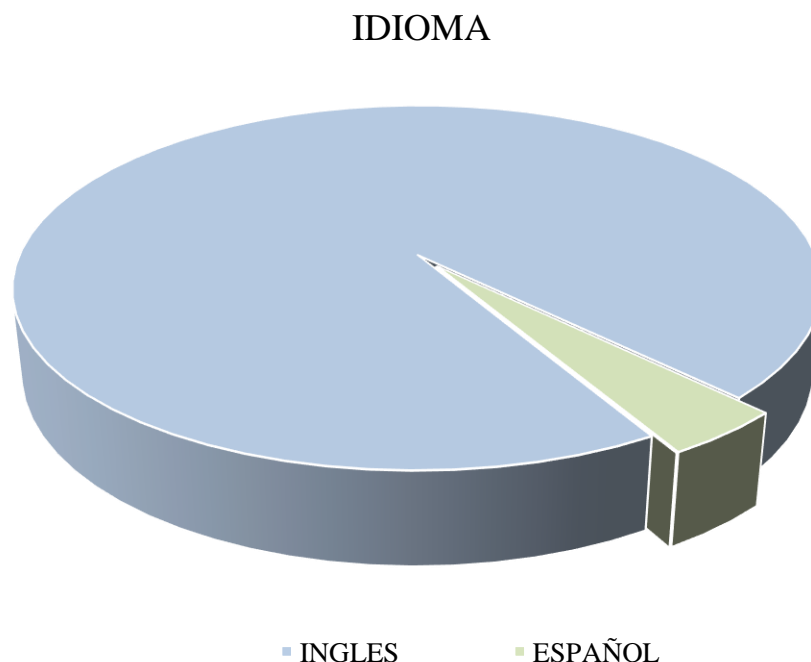
4.2. Aspectos generales de los artículos seleccionados

Cada artículo que se ha seleccionado para este trabajo tiene unas características diferentes al resto de artículos. Los aspectos generales que se han tenido en cuenta en este apartado y que los diferencian unos de otros son: la base de datos utilizada, el idioma, país de origen del artículo, el año de publicación y el tipo de estudio. Estas características solo se valoran de los artículos seleccionados para el estudio y no de aquellos que han sido excluidos por alguna de las razones explicadas anteriormente.

4.2.1. Según idioma de publicación

El idioma que predomina en la mayoría de los artículos seleccionados para el estudio es el inglés (n= 13) aparte de también poder encontrar algún que otro artículo en español (n= 2). En este caso el gráfico que representa estos datos es uno circular ya que el número de variantes es reducido.

Figura 1. Idioma de publicación

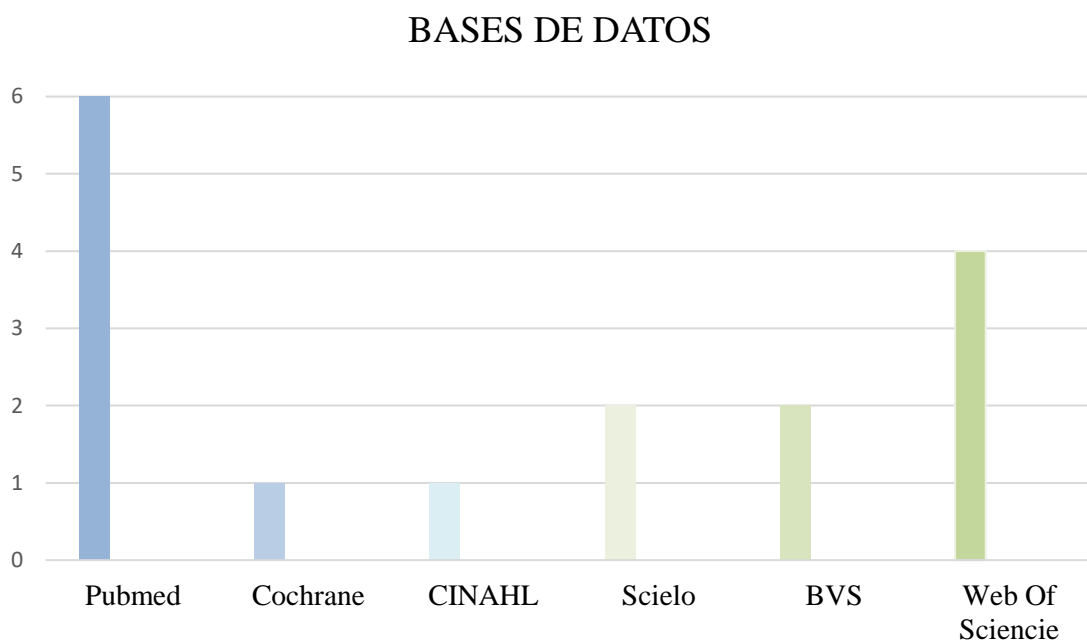


Fuente: Elaboración propia

4.2.2. Según la base de datos

La búsqueda bibliográfica se ha hecho a través de 6 bases de datos diferentes (PubMed, Cochrane, la Biblioteca Virtual de Salud, CINAHL, Scielo y Web Of Science) en todas ellas se han obtenido un número concreto de artículos y se han utilizado ciertos de estos para el estudio realizado. En algunas de ellas se ha obtenido un mayor número de artículos que en otras, estos datos pueden verse reflejados en el siguiente gráfico, donde vemos claramente que PubMed es la base de datos donde más artículos se han encontrado (n= 5) y por lo tanto utilizado y por el contrario Cochrane junto a CINAHL son las bases de datos que menos artículos útiles han aportado (n= 1)

Figura 2. Base de datos empleada



Fuente: Elaboración propia

4.2.3. Según el año de publicación

En la selección de los artículos se delimitó un rango de 5 años de antigüedad, es decir solo fueron validos aquellos artículos que se publicaron entre los años 2017 y 2021. El año del que más artículos se ha obtenido es del 2020 (n= 7) siendo los años de 2017, 2018 y 2019 los años con un peor número de artículos validos (n= 2). En este apartado se vuelve a utilizar un gráfico de barras.

Figura 3. Año de publicación

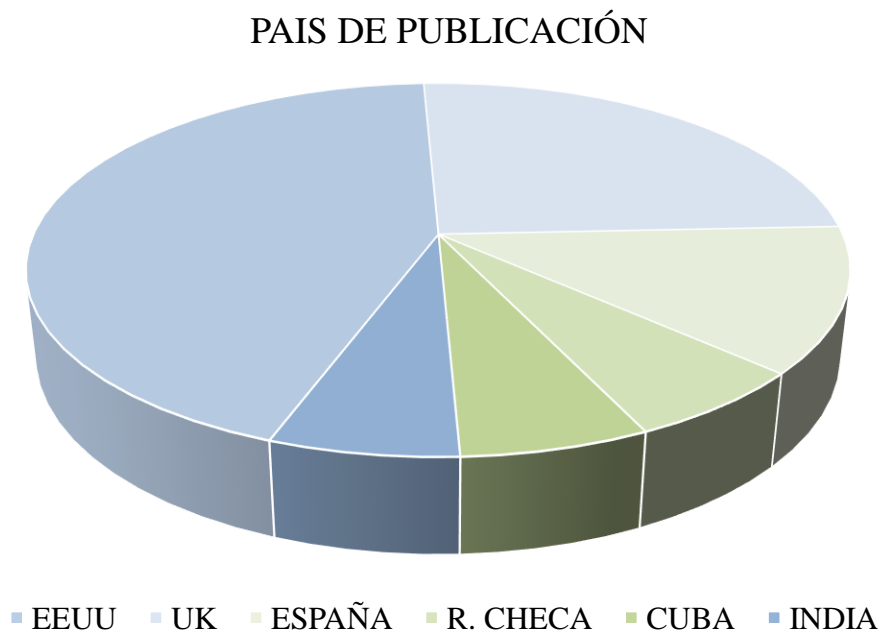


Fuente: Elaboración propia

4.2.4. Según país de publicación

El país donde se publicaron los artículos ha sido otra de las características que se ha utilizado para la clasificación de esto. Los datos recogen la gran variedad de países que componen estas características a pesar de que no todos los artículos proyectan el país donde se publicaron. El país con un mayor número de artículos ha sido Estados Unidos (n= 7) seguido de Inglaterra (n= 4). El resto de los artículos fueron publicado en diferentes países comprendiendo estos un (n= 1). Para esta valoración se ha usado un gráfico circular para ver la proporción comparada de unos países con otros.

Figura 4. País de publicación

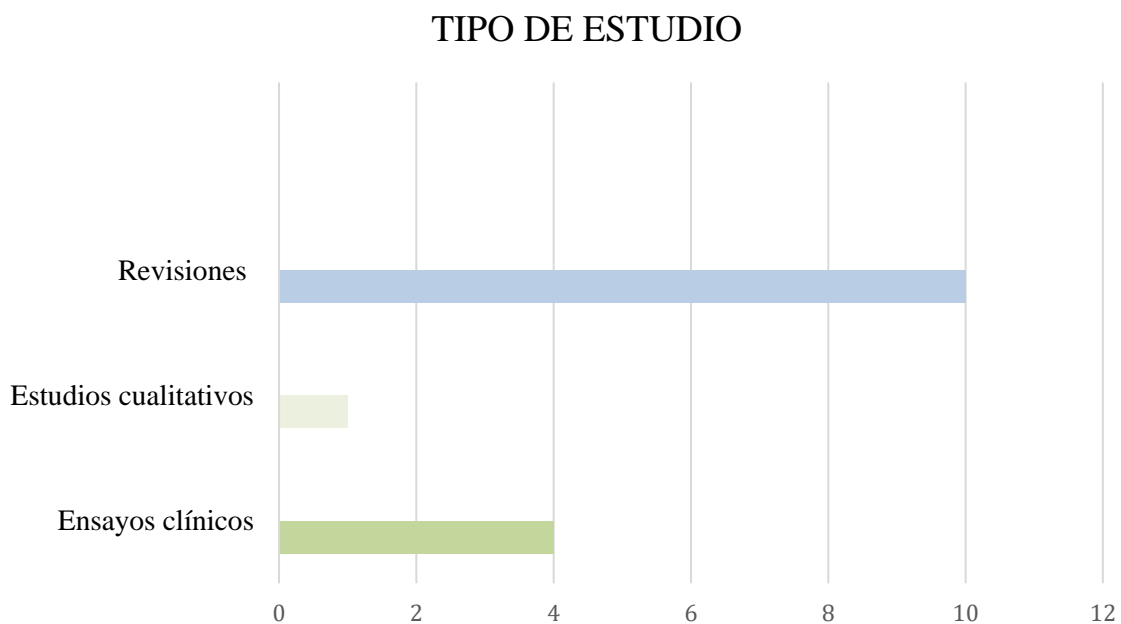


Fuente: Elaboración propia

4.2.5. Según tipo de estudio

El tipo de estudio es una de las maneras más claras de clasificar los artículos. No ha habido mucha variedad de tipos. Se ha usado un gráfico de barras donde se ve claramente que el tipo de artículo que predomina respecto al resto es la revisión (n= 10), siendo los estudios cualitativos el tipo de estudio con el menor número de artículos (n= 1)

Figura 5. Tipo de estudio



Fuente: Elaboración propia

4.3. Relación entre los artículos

En la siguiente tabla se plasma la relación existente entre los artículos finalmente empleados en el trabajo, donde se puede observar su título y autor, la base de datos de donde se obtuvo el artículo, el año de publicación de este y su país de origen, la calidad metodológica que obtuvo tras el paso por la parrilla CASPe, un resumen de lo que trata el artículo y una conclusión de cada uno de ellos.

Tabla 7. Relación de los artículos

N.º	TÍTULO	AUTOR	BASE DE DATOS	AÑO	PAIS	CALIDAD	RESUMEN	CONCLUSIÓN
I	Enfermedad hepática en el embarazo: aspectos médicos y sus implicaciones para la madre y el niño	Carolina Guzmán et al	Pubmed	2019	ESPAÑA	ALTA	Estudia las diferentes patologías digestivas que pueden dar lugar durante la gestación. La colestasis entre ellas.	<p>El embarazo provoca cambios en la fisiología hepática por lo que la atención y de la salud de las mujeres gestantes y un diagnóstico precoz de estas patologías digestivas son imprescindibles.</p> <p>Las gestantes tienen más probabilidades de desarrollar una patología hepática que el resto de las mujeres.</p>

Efectos maternos y fetales de la colestasis durante la gestación

II	Deficiencia de coenzima Q10 fetal en la colestasis intrahepática del embarazo	María Di Carlo et al	Pubmed	2020	EE. UU.	MEDIA	<p>La CIDE tiene graves consecuencias sobre la salud materna y fetal, pero diferentes aspectos como los niveles del coenzima Q10 condicionan estos efectos de la colestasis. En este artículo se compara las concentraciones de Q10 en mujeres con gestaciones normales y mujeres con CIDE para comprobar la diferencia y efecto de este.</p>	<p>El coenzima Q10 en las mujeres con CIDE se encuentra en unos niveles disminuidos y sumándole a esto su efecto oxidativo, el feto de la madre con CIDE sufre un daño que el feto de una madre con una gestación normal no sufre.</p>
----	---	----------------------	--------	------	---------	-------	---	--

III	Colestasis intrahepática en el embarazo: revisión de la literatura	Joanna Piechota et al	Pubmed	2020	EE. UU.	MEDIA	Las mujeres durante una gestación están constantemente sufriendo diferentes cambios tanto fisiológicos como anatómicos. El hígado de estas mujeres se adapta y altera en función de las necesidades del cuerpo. Entre otras modificaciones hepáticas está el aumento de concentración de AB.	Todas estas modificaciones fisiológicas, tanto en el cuerpo de la mujer como en su hígado concretamente, provocan consecuencias letales al feto. El diagnóstico ideal es uno capaz de detectar los niveles de AB elevados, para tratar a tiempo las consecuencias de la CIDE.
------------	--	-----------------------	--------	------	---------	-------	--	---

Efectos maternos de la colestasis durante la gestación

IV	UDCA en la colestasis intrahepática del embarazo: una revisión sistemática y un metanálisis de datos de participantes individuales	Carolina Ovadia et al	Pubmed	2021	UK	ALTA	Estudia el ácido ursodesoxicólico (UDCA) como tratamiento empleado en la CIDE. Se valora como afecta el UDCA al feto y sus resultados perinatales.	A pesar de su poco empleo como tratamiento en la CIDE, se obtiene constancia que el UDCA reduce en mayor cantidad la mortalidad antes que los partos pretérminos. Hay evidencia de los beneficios de este tratamiento respecto al feto.
V	La metformina altera la homeostasis de los ácidos biliares en la colestasis inducida por etinilestradiol	Martin Uher et al	Pubmed	2021	REP. CHECA	MEDIA	Valora los efectos de la metformina sobre las concentraciones de los ácidos biliares y como estos afectan a la salud materna y fetal.	Se comprueba que la metformina aumenta las cantidades de ácidos biliares causando consecuencias perjudiciales durante la CIDE.

Efectos maternos de la colestasis durante la gestación

VI	Intervenciones farmacológicas para el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo	Kate F Walker et al	Cochrane	2020	UK	MEDIA	Las graves consecuencias de la CIDE impulsan a realizar estudios sobre sus posibles tratamientos en este caso farmacológicos. El tratamiento más famoso el UDCA.	Se ha encontrado evidencia de una pequeña mejora en los síntomas maternos, concretamente en el prurito, gracias al empleo del UDCA. En síntomas fetales no hubo evidencia. Otros tratamientos farmacológicos no tienen beneficios si no existe una combinación con el UDCA.
VII	Colestasis intrahepática del embarazo. Expresividad clínica, bioquímica y resultados perinatales	Margarita Rodríguez et al	Scielo	2018	CUBA	ALTA	Se estudian y analizan madres con CIDE para conocer la presentación de su enfermedad, su sintomatología y los resultados neonatales de su feto.	Se conocen los aspectos más relevantes de la colestasis intrahepática del embarazo, datos relevantes para el diagnóstico precoz de esta.

VIII	Colestasis intrahepática del embarazo. Un reto más para la obstetricia	Alberto Arriaga et al	Scielo	2021	EE. UU.	ALTA	Revisión de los aspectos más importantes de la CIDE, como sintomatología, tratamientos, presentación clínica y efectos neonatales.	La colestasis provoca consecuencias fetales tan graves como para no evitar su aparición e implicar mucha más atención en su investigación
IX	Colestasis intrahepática del embarazo	Richard H. Lee	CINAHL	2021	EE. UU.	MEDIA	Artículo centrado en la sintomatología, los posibles tratamientos, las causas y todo lo relacionado con la CIDE, pero centrándose en la madre como parte más importante del proceso.	A pesar de que los síntomas y las consecuencias no sean tan graves en la madre como lo son en el feto, la mujer gestante sufre tanto física como psicológicamente, y la alta incidencia de las recidivas en embarazos posteriores aumentan este sufrimiento en ambos sentidos, alargando las consecuencias en el tiempo.

X	Colestasis intrahepática en el segundo trimestre del embarazo. reporte de caso	Alejandra Padilla et al	BVS	2017	ESPAÑA	ALTA	<p>La CIDE surge normalmente en el segundo trimestre de la gestación, por lo que este artículo revisa las características, los factores y síntomas de esta patología.</p> <p>Cuando surge la CIDE y cuando se empieza a manifestar.</p>	<p>El principal síntoma de la CIDE es el prurito y se conoce que surge al pasar las 25 semanas de gestación. Se debe tener en cuenta que a partir de la semana 37 de gestación, se debe valorar si son mayores los beneficios o los efectos secundarios para así interrumpir o no el embarazo.</p>
----------	--	-------------------------	-----	------	--------	------	---	--

Efectos materno-fetales de la colestasis durante la gestación

XI	El UDCA previene la ralentización de la conducción ventricular y la arritmia mediante la restauración de la corriente de calcio T en los fetos durante la colestasis.	Oladipupo et al	BVS	2017	EE. UU.	MEDIA	Las arritmias cardiacas que sufre el feto durante la CIDE son probablemente causadas por los AB. Se valora la posibilidad de que el UDCA sea un buen antiarrítmico y pueda contrarrestar estos efectos de los AB.	Se demuestra como ciertos componentes del UDCA están asociados a una mejora en las arritmias fetales producidas por la CIDE.
XII	Enfermedades hepáticas específicas del embarazo	Dev Kataray et al	WFS	2020	UK	ALTA	Las mujeres durante la gestación sufren diferentes trastornos hepáticos leves o con cierto impacto en la salud de la madre y el feto hasta poder provocar la mortalidad	Se recalca la necesidad de un diagnóstico precoz para la disminución del número y la gravedad de las consecuencias maternas y fetales

Efectos maternofetales de la colestasis durante la gestación

XIII	Enfermedades hepáticas en el período perinatal: interacciones entre madre e hijo	Sarah Taylor et al	WFS	2020	EE. UU.	ALTA	Se realiza una revisión a cerca del diagnóstico y los posibles tratamientos de las enfermedades hepáticas que sufren las madres, además de los efectos perinatales de estas patologías. Hepatitis viral, hígado graso agudo y la colestasis intrahepática del embarazo entre otras.	Las enfermedades hepáticas tienen efectos más graves sobre los fetos que sobre las madres, y una vez más se recalca como el diagnóstico precoz y el estudio de estas enfermedades es básico para la detección de estos efectos secundarios.
XIV	Impacto de la colestasis obstétrica en el resultado fetal: un estudio observacional	Sheema Elegante et al	WFS	2020	INDIA	MEDIA	Se valoro los efectos que tienen varios tratamientos, como los anticonceptivos, sobre el feto.	Reduciendo las concentraciones de los AB se consigue reducir las graves consecuencias fetales, por lo que los anticonceptivos estudiados pueden tener esa capacidad.

XV	UDCA versus placebo en el tratamiento de mujeres con colestasis intrahepática del embarazo (CIE) para mejorar los resultados perinatales	Jenny Camaras et al	WFS	2018	UK	MEDIA	Uno de los tratamientos usados para la CIE es el ácido ursodesoxicólico (UDCA), capaz de paliar los síntomas.	Dependiendo de las características maternas o del facultativo que lleve el caso se utilizará el UDCA de manera más habitual o escasa. Y aunque en muchas ocasiones no se utilice existe una gran relevancia de su acción beneficiaria en la CIE.
-----------	--	---------------------	-----	------	----	-------	---	---

Fuente: Elaboración propia

5. DISCUSIÓN

Con los 15 artículos finalmente seleccionados se intenta responder al objetivo de conocer a cerca de los efectos maternofetales que puede causar la colestasis durante una gestación. La CIDE es la patología hepática más común durante el embarazo, trabajando en esta misma línea se encuentran todos los autores consultados durante la realización de esta revisión.

5.1. Colestasis. Causas y Diagnostico.

La causa de la colestasis durante un embarazo es en la mayoría de las veces incierta o desconocida. Entre estas causas están las genéticas o la acumulación de AB en el suero materno, las cuales el artículo de Di Carlo M, et al.¹⁰, considera responsables de la enfermedad por su efecto citotóxico sobre el feto.

Piechota J, et al.¹¹, explica en su artículo las formas de diagnóstico de la CIDE, determinando que el número de ácidos biliares totales (TBA) no son suficientes para la identificación de la patología y que los mejores marcadores para la detección de la colestasis son las concentraciones de ácido cólico (CA), ácido quenodesoxicólico (CDCA) y la relación de estos dos (CA/CDCA) pudiendo estos valorarse con la realización de una analítica.

Un diagnóstico temprano y preciso es imprescindible para encontrar un buen tratamiento que permita mejorar la calidad de vida materna pero sobre todo fetal, eso comentan los artículos escritos por Di Carlo, et al.¹⁰, y Padilla A, et al.¹².

5.2. Síntomas de Colestasis tanto maternos como fetales

Los síntomas que la colestasis produce sobre la madre y sobre el feto son múltiples y variados, pero suelen desaparecer una vez acaba el embarazo pudiendo dejar secuelas duraderas. El cuadro clínico que esta patología produce suele ser benigno, a pesar de las consecuencias fetales que suele provocar, ya que como hace referencia Oladipupo, et al.¹³, es probable que esta enfermedad provoque arritmias fetales, e incluso en casos más graves la muerte intrauterina. Algo parecido refiere Elegante S, et al.¹⁴, en su artículo hablando sobre las posibles anomalías cardiotocográficas que puede causar la colestasis en el feto,

coincidiendo en algunas más graves, como la muerte intrauterina, con Oladipupo, et al.¹³. Por otro lado, Arriaga A, et al.⁵, informa sobre el aumento que se produce en la concentración de los AB en el líquido amniótico y en la sangre del feto, provocando esto una alta probabilidad de parto prematuro, una de las consecuencias más comunes en la CIDE. Es probable que el feto sufra hipoxia debido a la vasoconstricción coriónica que se produce en la placenta durante la gestación.

Padilla A, et al.¹², coincide con el resto al hablar de las consecuencias fetales que produce la colestasis y nombra entre ellas el parto pretérmino, el sufrimiento fetal, la hipoxia fetal y la muerte intrauterina como los efectos más comunes y a su vez más graves, recalcando así la importancia que tiene la detección y diagnóstico precoz de esta patología, afirmación que se encuentra en muchos otros artículos.

El sufrimiento y consecuencias provocadas por la colestasis no afectan solamente al feto, si no en este caso también a la madre, aunque sus efectos sean menos perjudiciales. Padilla A, et al.¹², Elegante S, et al.¹⁴, y Rodríguez M, et al.¹⁵, con su estudio en mujeres con CIDE, también proclaman las consecuencias típicas en una madre con colestasis, siendo entre otras, el prurito, la más común, el cual suele ocurrir en las palmas y plantas de manos y pies, y más comúnmente por la noche, lo que conlleva a producir insomnio y por lo tanto cansancio. Este prurito puede ser, dependiendo de las características del caso, leve, moderado o severo según el artículo de Arriaga A, et al.⁵, donde también este refleja como la ictericia es el segundo efecto más común en la CIDE, apareciendo entre 1 a 4 semanas después que el prurito. Padilla A, et al.¹², realiza también esta afirmación.

La sintomatología tanto materna como fetal en dicha patología puede depender de diferentes aspectos como las variaciones que se provocan en las concentraciones de AB, como dice Arriaga A, et al.⁵, o de las concentraciones de CoQ10, sobre todo la reducción de este coenzima. A pesar de toda esta información, Rodríguez M, et al.¹⁵, en su artículo remarca la posibilidad de la aparición o no de síntomas durante dicha patología y la asociación de una sintomatología más marcada con un aumento del daño producido al feto.

Queda constancia que los efectos secundarios maternos son menos perjudiciales que los fetales, durando solamente el tiempo en el que se comprende la gestación, siendo los fetales

los que dejan consecuencias tardías tras la finalización del embarazo. Lo que es importante que se tenga en cuenta es la aparición nuevamente de estos síntomas maternos en gestaciones posteriores, es decir la recidiva de la enfermedad.

5.3. Tratamientos en relación con la CIDE

Hay una gran cantidad de artículos que se basan en el tratamiento de la CIDE, y al igual que otros muchos, Ovadia C, et al.¹⁶, habla a cerca del ácido ursodesoxicólico (UDCA) como medida para la colestasis ya que este mejora el flujo biliar y ofrece protección al hígado. Entre otras muchas funciones también ofrece acción antiinflamatoria y elimina concentración de AB de la placenta por lo que reduce la concentración sérica de estos en el feto. Por otro lado, pero en este mismo artículo, los autores referían que el UDCA tiene grandes efectos beneficiarios en la madre y sus síntomas, como puede ser en el prurito, o los comentados anteriormente, pero estos beneficios no eran tan numerosos en el feto. En cambio, el artículo de Oladipupo, et al.¹³, desmienten lo dicho, afirmando que los beneficios que obtiene el feto de parte del uso de UDCA son variados y abundantes, entre ellos uno muy importante es la reducción de los efectos arrítmicos del corazón del feto.

En algo en lo que coinciden los dos artículos es en que este tratamiento es poco usado a pesar de su evidencia, seguridad y la eficacia demostrada en diferentes estudios. Como efectos secundarios más comunes del UDCA, se conocen los problemas gastrointestinales y nauseas, por lo que algunos profesionales descartan su aplicación durante la gestación.

Guzman C, et al.¹⁷, habla como los demás autores, a cerca del UDCA, y de su importancia frente a los síntomas maternos, pero comenta la eficacia de este para la reducción de la incidencia del parto prematuro, dato que ningún otro autor antes había pronunciado. Sobre los síntomas maternos, hace hincapié en el prurito, como síntoma importante y específica que el UDCA hace más efecto sobre este que algunos tratamientos farmacológicos como la colestiramina o la dexametasona, antihistamínico y corticoide respectivamente. También comentan dichos autores que existe la posibilidad de que haya mujeres que no respondan al tratamiento con el UDCA, por lo que para estos casos una combinación de este y la rifampicina, como tratamiento farmacológico, mejora los síntomas de dichas mujeres.

Kataray D, et al.¹⁸, defienden como en su estudio ninguna mujer ha sido beneficiaria de los efectos del UDCA y comenta como Guzman C, et al.¹⁷, el poder del uso conjunto de la rifampicina con el UDCA cuando este último solo no puede paliar el prurito materno.

Ningún artículo antes había hablado de posología en cuanto al tratamiento con el ácido urodesoxicólico a excepción del escrito por Lee R, et al.¹⁹, el cual comenta que entre 10 y 15 mg/kg por día sería la dosis idónea y efectiva pudiendo esta dividirse en 2 o 3 dosis a lo largo del día para obtener el resultado esperado.

Como tratamiento aunque sin relación a la UDCA, Lee R, et al.¹⁹, también comentan la importancia de la administración de corticoides prenatales, como medida para la madurez pulmonar del feto, en aquellos embarazos pretérmino.

Como conclusión a dicho apartado, varios artículos y por lo tanto varios autores como Jenny Camaras, et al.²⁰, Lee R, et al.¹⁹, y Walker K, et al.²¹, realizan y nombran en sus artículos una comparación entre los beneficios del UDCA y unos efectos placebo, los tres artículos llegan a la misma conclusión; a pesar de la existencia del beneficio obtenido con el efecto del UDCA, esta es tan reducida a simple vista y efectiva solo en el prurito materno que no se encuentra la diferencia entre el UDCA y el efecto placebo, su resultado es parecido.

Y aunque no se hable en ningún otro artículo Uher M, et al.²², dedican su artículo a hablar de la metformina, fármaco antidiabético, y de sus efectos en la colestasis, más concretamente en los ácidos biliares durante la CIDE. Asegura los cambios que la metformina causa en los AB, aunque no concluye si este antidiabético oral beneficia o no cuando se trata de una CIDE, ya que se aportan datos de cómo la metformina puede perjudicar a la colestasis aumentando las concentraciones de AB, pero, por otro lado, se conocen acciones favorables hacia dicha patología sobre los AB con el uso de este fármaco.

5.4. Parto, recidiva y consecuencias post parto

A pesar de que la mayoría de los autores coinciden en que la colestasis en el embarazo surge al final del segundo y durante el tercer trimestre del embarazo, no todos están de acuerdo en cuando se produce el cese de los síntomas de esta. Taylor S, et al.²³, y otros comentan que la

resolución de estos se efectúa dentro de las 6 y las 8 semanas tras el parto. Otros como Piechota J, et al.¹¹, en cambio comentan que el cese se produce junto a la finalización del embarazo. También está el caso de Walker K, et al.²¹ en el cual se habla de la relación existente de esto y las características de la gestante, ya que comentan que hay casos de los dos tipos que los autores anteriores ya han comentado. Además de esto, los autores en ese mismo artículo hablan de la posibilidad de un diagnóstico diferencial al de la colestasis en el caso que la duración de los síntomas sea mayor a seis semanas.

La consecuencia tardía más común en el caso de la CIDE son las recidivas de esta enfermedad en embarazos posteriores tras el sufrimiento de esta en una gestación previa, esto es comentado en el artículo escrito por Taylor S, et al.²³, y Lee R, et al.¹⁹, afirmando estos últimos que hay una probabilidad de hasta un 90%.

Lee R, et al.¹⁹ comenta que la única manera existente de reducir el número de mortalidad fetal durante la CIDE es la finalización temprana de la gestación. En dicho estudio se demostró que la edad óptima para que se produzca este parto es a las 36 semanas de gestación. También estos autores valoran la posibilidad de determinar la edad óptima de parto según el número de AB totales. Si estos se encuentran por encima de 100µmol/L se recomendará que esta sea antes de 36 semanas y si los AB son <100 µmol/L esta recomendación será entre 36 y 39 semanas.

Kataray D, et al.¹⁸, coincidiendo con Lee R, et al.¹⁹, concluyen su artículo afirmando como el parto es la única solución definitiva para la CIDE, con la condición de mantener siempre la seguridad del feto, esperando a que este complete su maduración, teniendo relación esto con la edad óptima del parto. Algo importante que no se había pronunciado anteriormente y que probablemente es de las afirmaciones más importantes es la que se nombra en el artículo de Kataray D, et al.¹⁸, y es algo tan básico como que la decisión de la inducción o no del parto tiene que ser consensuada con él o la obstetra, el equipo multidisciplinario y por supuesto con la madre.

6. LIMITACIONES

La realización de esta revisión ha estado marcada por diferentes limitaciones. Una de las primeras ha sido el escaso número de artículos hallados al aplicar en las diferentes bases de datos el descriptor de ciencias de la salud “Impacto en la salud”, por lo que se realizaron búsquedas paralelas a esta con diferentes DeCS, hasta finalmente encontrar los resultados esperados cumpliendo estos los objetivos de la revisión.

La siguiente limitación que se encontró durante la realización de esta revisión también fue el hallazgo de un número reducido de artículos, pero esta vez al aplicar el filtro “5 years” es decir que los artículos estuvieran comprendidos desde hace 5 años hasta hoy. Se planteó la opción de ampliar este rango de 5 años a 10, pero finalmente no se realizó para así asegurar la actualidad del tema a tratar.

7. CONCLUSIÓN

La evidencia existente muestra que, la causa más común y estudiada de la colestasis, es la variación en las concentraciones de AB, tanto cuando se produce un aumento como una reducción, ya que estos AB modifican los demás flujos biliares y afectan directa o indirectamente a que se produzcan unos efectos secundarios fetales u otros. Los cambios genéticos son también una causa de la CIDE muy estudiada pero menos común en las gestantes.

En cuanto a las formas de diagnóstico de la CIDE se podrían resumir en una, la más eficaz y sencilla de realizar, un control analítico, donde se comprueban diferentes valores tanto de AB como otros datos como la concentración de bilirrubina, determinante para la gravedad de la patología.

Los tratamientos utilizados en la colestasis del embarazo, se podrían concluir con la utilización del UDCA como tratamiento principal, y a pesar de su poca utilización en las mujeres con CIDE por el miedo a los efectos secundarios que este puede causar en la madre, como vómitos o náuseas, demuestra una gran evidencia en cuanto a los beneficios aportados en gran medida al feto, pero también a la gestante.

Por último, el diagnóstico precoz de las colestasis es de los procedimientos más importantes, ya que este puede facilitar, a través de la aplicación temprana de tratamientos, que se produzcan menos consecuencias y que estas no sean tan graves, consiguiendo así que la patología no sea tan perjudicial tanto para la madre como para el feto, dando calidad de vida a ambas partes. Un diagnóstico precoz ayuda también a la detección de los síntomas más tempranos y, por lo tanto, al conocimiento de su presentación, lo que aporta la información suficiente como para atenuarlos a tiempo en colestasis recidivas en posteriores embarazos, ya que una mujer con CIDE en alguna gestación es muy propensa de volver a desarrollar la patología en sus siguientes embarazos.

8. IMPLICACIONES EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Esta revisión y muchas otras relacionadas con el tema deben servir para hacer conciencia, tanto en los sanitarios como en el resto de la población, de la colestasis, de su frecuencia y de su gravedad. Conocer sus síntomas ayudaría además a identificarla más rápidamente por distintos profesionales y conocer sus consecuencias, puede provocar conciencia en ellos y un aumento de la implicación en el estudio e investigación de la colestasis.

Las futuras líneas de investigación en relación con este tema podrían ir dirigidas a un precoz diagnóstico de esta patología, que fuera efectivo para poder reducir el número de casos con graves consecuencias fetales y a su vez el número de recidivas de la colestasis en mujeres gestantes.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Foundation for Medical Education and Research. Colangitis biliar primaria - Síntomas y causas - Mayo Clinic [Internet]. EEUU. 2020. 2020 [cited 2021 Nov 19]. Available from: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/primary-biliary-cholangitis/symptoms-causes/syc-20376874>
2. Serrano PL, Fernández Rodríguez C, Moreira VF, López A, Román S. Colestasis crónica. Rev Clin Esp [Internet]. 1969 [cited 2021 Nov 8];113(4):380–2. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082006000100008&lng=es&nrm=iso&tlng=es
3. Colestasis - Trastornos del hígado y de la vesícula biliar - Manual MSD versión para público general [Internet]. [cited 2022 May 4]. Available from: <https://www.msmanuals.com/es-es/hogar/trastornos-del-higado-y-de-la-vesicula-biliar/manifestaciones-clinicas-de-las-enfermedades-hepaticas/colestasis>
4. Enfermedades que pueden afectar el embarazo | Planeta Mamá [Internet]. Unicef. 2021 [cited 2021 Nov 19]. Available from: <https://www.planetamama.com.ar/nota/enfermedades-que-pueden-afectar-el-embarazo>
5. Arriaga López A, Rosales LA, Martínez Rodríguez LN, Pérez Barragán Y, Jiménez Juárez S, Marcial Santiago ADR, et al. Colestasis intrahepática del embarazo Un reto más para la obstetricia. Rev la Fac Med [Internet]. 2021 May 10 [cited 2022 Apr 26];64(3):20–36. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422021000300020&lng=es&nrm=iso&tlng=es
6. Poma PA. Colestasis del embarazo. Rev Peru Ginecol y Obstet [Internet]. 2013 [cited 2021 Nov 19];59(3):207–24. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322013000300011&lng=es&nrm=iso&tlng=es

7. Stanford Children's Health. Cholestasis of Pregnancy [Internet]. Stanford Children's Health [cited 2021 Nov 19]. Available from: <https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=cholestasisofpregnancy-90-P05550>
8. CASPe. Materiales – Redcaspe [Internet]. 2022 [cited 2022 May 4]. p. 1. Available from: <https://redcaspe.org/materiales/>
9. Santamaria R. Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español (CASPe) | Nefrología. Nefroplus [Internet]. 2017 [cited 2022 May 4];9(1):1–103. Available from: <https://www.revistanefrologia.com/es-programa-habilidades-lectura-critica-espanol-articulo-X1888970017612483>
10. Martinefski MR, Cocucci SE, Di Carlo MB, Vega HR, Lucangioli SE, Perazzi BE, et al. Fetal coenzyme Q10 deficiency in intrahepatic cholestasis of pregnancy. Clin Res Hepatol Gastroenterol [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2022 Apr 26];44(3):368–74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31477533/>
11. Piechota J, Jelski W. Intrahepatic Cholestasis in Pregnancy: Review of the Literature. J Clin Med [Internet]. 2020 May 1 [cited 2022 Apr 26];9(5). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32384779/>
12. Jackeline Tercero-Vallecillo^{1,2,b}; Alejandra Padilla-Santos^{1,b}; Xochitl Torres-Vásquez^{1,2,b}; Nancy Sanchez-Orellana^{1,2,c}; Yadira Díaz-Tilguant^{1,a}. Colestasis intrahepática en el segundo trimestre del embarazo. Reporte de caso. [Internet]. 2017 [cited 2022 May 4]. Available from: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332017000200009

13. Adeyemi O, Alvarez-Laviada A, Schultz F, Ibrahim E, Trauner M, Williamson C, et al. Ursodeoxycholic acid prevents ventricular conduction slowing and arrhythmia by restoring T-type calcium current in fetuses during cholestasis. *PLoS One*. [Internet]. 2017 Sep 1;12(9). Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsespana/resource/es/mdl-28934223>
14. Posh S, Ajaz S, Jeelani B, Khurshid R. Impact of obstetric cholestasis on fetal outcome – An observational study. *J Sci Soc*. [Internet]. 2020;47(1):28. Available from: <https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/WOS:000621620400007>
15. Colestasis intrahepática del embarazo. Expresividad clínica, bioquímica y resultados perinatales [Internet]. 2018 [cited 2022 Apr 26]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812018000400006&lang=pt
16. Ovadia C, Sajous J, Seed PT, Patel K, Williamson NJ, Attilakos G, et al. Ursodeoxycholic acid in intrahepatic cholestasis of pregnancy: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *lancet Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2022 Apr 26];6(7):547–58. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33915090/>
17. García-Romero CS, Guzman C, Cervantes A, Cerbón M. Liver disease in pregnancy: Medical aspects and their implications for mother and child. *Ann Hepatol* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 Jan 20];18(4):553–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31126882/>
18. Katarey D, Westbrook RH. Pregnancy-specific liver diseases. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. [Internet]. 2020 Oct 1;68:12–22. Available from: <https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/WOS:00057985520000>
19. Lee RH, Greenberg M, Metz TD, Pettker, C. M. Society for Maternal-Fetal Medicine Consult Series: Intrahepatic Choles...: EBSCOhost [Internet]. 2021 [cited 2022 Apr 26]. Available from:

<https://web.s.ebscohost.com/ehost/detail/detail?vid=20&sid=1e9e025c-6520-4d21-be48-641509112e15%40redis&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT1laG9zdC1saXZl#AN=150871460&db=c8h>

20. Chappell LC, Chambers J, Dixon PH, Dorling J, Hunter R, Bell JL, et al. Ursodeoxycholic acid versus placebo in the treatment of women with intrahepatic cholestasis of pregnancy (ICP) to improve perinatal outcomes: Protocol for a randomised controlled trial (PITCHES). *Trials*. [Internet]. 2018 Nov 27;19(1). Available from: <https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/WOS:000451480500003>
21. Walker KF, Chappell LC, Hague WM, Middleton P, Thornton JG. Pharmacological interventions for treating intrahepatic cholestasis of pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020 Jul 27 [cited 2022 Apr 26];2020(7). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000493.pub3/full>
22. Faradonbeh FA, Sa II, Lastuvkova H, Cermanova J, Hroch M, Faistova H, et al. Metformin impairs bile acid homeostasis in ethinylestradiol-induced cholestasis in mice. *Chem Biol Interact* [Internet]. 2021 Aug 25 [cited 2022 Apr 26];345. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34058177/>
23. Ibrahim SH, Jonas MM, Taylor SA, Gutierrez Sanchez LH, Wolf JL, Sundaram SS. Liver Diseases in the Perinatal Period: Interactions Between Mother and Infant. *Hepatology*. [Internet]. 2020 Apr 1;71(4):1474–85. Available from: <https://www.webofscience.com/wos/alldb/full-record/WOS:000520291500001>

ANEXOS

Anexo 1. Plantilla de evaluación de la calidad metodológica CASPe para una revisión

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- Los resultados ("outcomes") considerados.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Qué bases de datos bibliográficas se han usado.- Seguimiento de las referencias.- Contacto personal con expertos.- Búsqueda de estudios no publicados.- Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados de los estudios eran similares entre sí.- Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.- Están discutidos los motivos de	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si tienes claro los resultados últimos de la revisión. - ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado). - ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.). 	
<p>7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?</p> <p><i>PISTA: Busca los intervalos de confianza de los estimadores.</i></p>	

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>

Anexo 2. Plantilla de evaluación de la calidad metodológica CASPe para un ensayo

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO</p>
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados? 	<p><input type="checkbox"/> SÍ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO SÉ</p>	<p><input type="checkbox"/> NO</p>

Preguntas de detalle

<p>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los pacientes. - Los clínicos. - El personal del estudio. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i></p>	
<p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>

Fuente: CASPe

Anexo 3. Plantilla de evaluación de la calidad metodológica CASPe para un estudio cualitativo

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

Preguntas "de detalle"

	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio. 			
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). - Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? - Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/video, cuaderno de campo, etc.) - Si el investigador alcanza la saturación de 			

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.). 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético. 	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>8 ¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos. - Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.) - Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos). - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>9 ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los resultados corresponden a la pregunta de investigación. - Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible. - Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p>10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica. - Se identifican líneas futuras de investigación. -El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos. 	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
--	---

Fuente: CASPe