

Memoria presentada para optar al título de Graduado en Enfermería de la Universitat Jaume I presentada por Jaume Andújar Sánchez en el curso académico 2021/2022.

Este trabajo ha sido realizado bajo la tutela de la profesora María Inmaculada Fabregat Julve

31 de mayo de 2022

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

Yo, Jaume Andújar Sánchez, con NIF 26760221C, alumno 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 titulado "Beneficios del

clampaje óptimo frente al clampaje precoz del cordón umbilical. Una revisión

integradora" tutelado por la profesora Maria Inmaculada Fabregat Julve, defendido en

lengua castellana, en el período de 31 de mayo de 2022.

Firmado: Jaume Andújar Sánchez

Castellón de la Plana, 17 de mayo de 2022

Ш

#### Agradecimientos

Cuando acabé el bachiller no sabía que quería estudiar. Mi única idea era algo relacionado con el trato a las personas. Y pensándolo mucho decidí que enfermería podría ser una buena opción. Yo, que no podía ver sangre ni en la televisión. El día que me aceptaron en Castellón, mi madre lloraba, no porque me fuera a estudiar fuera de casa, sino porque su hijo iba a estudiar una de las profesiones más bonitas del mundo.

Gracias, papá y mamá por inculcarme los valores que me han hecho ser la persona que soy hoy en día, y de la que espero que estéis orgullosos.

Gracias Sergio por preocuparte tanto porque tu hermano fuera, principalmente, una buena persona.

Gracias a mis amigos de toda la vida, por pedirme que les contara cosas de mi día a día solo por ver la ilusión en mi cara.

Gracias a toda la gente que la universidad me ha permitido conocer y, en especial, a mi grupo de amigos y amigas por ser un gran apoyo en todo esto. Especialmente a Carlos, Diego, Julián y Arego. Aunque nos conozcamos 4 años, tengo la sensación de como si fuéramos amigos de toda la vida.

Gracias a mis compañeros de piso por hacerme sentir como en casa.

Gracias a todos los que me han enseñado a lo largo de este camino lo bonito de la profesión, en especial a Luís López, por enseñarme que la enfermería es mucho más que sacar una analítica o tomar una tensión. Es escuchar al paciente, porque a veces una palabra también sana.

Todo esto empezó hace 4 años, y después de todo este recorrido, que al principio parecía largo y ahora volvería a empezar de 0 sin dudarlo. Solo puedo estar agradecido a todos los que han formado parte de él. Muchas gracias.

# Índice

R	esumen	1
1.	. Introducción	3
1.	.1 El parto	3
	1.2 Tipos de parto	3
	1.2.1 Parto eutócico	3
	1.2.2 Parto distócico	4
	1.2.2.1Cesárea electiva	4
	1.2.2.2Cesárea de urgencia	4
	1.3 El cordón umbilical	4
	1.4 Técnica del pinzamiento del cordón	5
	1.5 Clampaje precoz	6
	1.6 Clampaje óptimo	6
	1.7 Beneficios principales del clampaje óptimo	6
	1.8 Contraindicaciones del clampaje óptimo	8
2.	. Justificación	8
3.	. Objetivos	10
	3.1 Objetivo principal	10
	3.2 Objetivos específicos	10
4.	. Metodología	10
	4.1 Diseño	10
	4.2 Establecimiento de la pregunta de estudio	10
	4.3 Palabras clave y descriptores en Ciencias de la Salud	11
	4.4 Estrategias de búsqueda.	11
	4.4.1Estrategia de búsqueda en PubMed	11
	4.4.2Estrategia de búsqueda en Lilacs	12
	4.4.3Estrategia de búsqueda en Scopus.	12

4.4.4 Estrategia de búsqueda en CINAHL.	. 12
4.5 Criterios de selección de artículos:	. 14
4.5.1Criterios de inclusión	. 14
4.5.2Criterios de exclusión	. 14
4.6 Evaluación de la calidad metodológica	. 14
5.Resultados	. 15
5.1 Resultados de la búsqueda e inclusión y selección de los artículos de la revisión	ı 15
5.2Características de los artículos incluidos en la revisión	. 17
6. Discusión	. 25
7. Conclusiones	. 33
8. Limitaciones	. 35
9. Futuras líneas de investigación	. 35
Referencias bibliográficas	. 36
Anexos	. 40
Índice de tablas	
Tabla 1. Estudio Sant Jaume d´Olot	7
Tabla 2. Pregunta PICO	. 10
Tabla 3. Esquema de los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica	. 11
Tabla 4. Estrategias de búsqueda	. 13
Tabla 5. Características de los artículos incluidos en la revisión.	. 20
Tabla 6. Tiempos establecidos según el artículo consultado	. 34

# Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo	. 16
Figura 2. Clasificación según año	. 17
Figura 3. Clasificación según bases de datos	. 18
Figura 4. Clasificación según procedencia.	. 19
Figura 5. Clasificación según tipo de estudio	. 19
Índice de anexos	
Anexo 1. Herramienta CASPe para Ensayos Clínicos Aleatorizados	. 40
Anexo 2. Herramienta CASPe para revisiones	. 41
Anexo 3. Herramientla CASPe para estudios de cohortes	. 43

# Acrónimos:

CASPe: Critical Apparisial Skills Programme español

CINAHL: Cumulative Index for Nursing and Allied Health

DeCS: Descriptores de Ciencias de la Salud

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

Fe: Hierro

GC: Gasto cardíaco

Hb: Hemoglobina

HCTO: Hematocrito

HPP: Hemorragia post-parto

IVH: Hemorragia intraventricular

MeSH: Medical Subject Headings

PaCO2: Presión parcial de dióxido de carbono

PO2: Presión parcial de oxígeno

SpO2: Saturación de oxígeno en sangre

RN: Recién nacido

UCIP: Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica

Resumen

Introducción: Durante siglos el momento establecido para realizar el pinzamiento del

cordón umbilical del recién nacido ha sido el más inmediato posible, pero los recientes

estudios relacionan una demora del clampaje del cordón umbilical con diversos

beneficios para este en varios aspectos, considerándose también una práctica más

fisiológica y que proporciona al recién nacido un mayor grado de adaptación a la vida

extrauterina.

Objetivo: Identificar las ventajas del clampaje óptimo frente al clampaje convencional

del cordón umbilical en el recién nacido.

Metodología: Las bases de datos consultadas para realizar esta revisión integradora

fueron PubMed, Scopus, Lilacs y CINAHL.

Resultados: En la búsqueda se obtuvo un total de 396 artículos que, tras aplicar filtros,

criterios de inclusión y exclusión y la herramienta de lectura crítica CASPe, se vio

reducido a un total de 17 artículos sobre los que va a realizar la revisión.

Conclusión: Una demora del pinzamiento del cordón umbilical proporciona muchas

ventajas al RN, tanto a término como pretérmino. Se ven beneficiados principalmente a

nivel hematológico, entre otros aspectos, y en los RN pretérmino juega un papel muy

importante en la prevención de enfermedades. Para las madres la evidencia desmiente el

incremento del riesgo de padecer hemorragia postparto. El tiempo de pinzamiento como

óptimo se establece en la mayoría de los estudios a partir de 60 segundos.

Palabras clave: recién nacido, clampaje, cordón umbilical, beneficios

1

**Abstract:** 

**Introduction:** For centuries the established time for clamping the umbilical cord of the

newborn has been the most immediate possible, but recent studies relate a delay in

clamping of the umbilical cord with various benefits for the newborn in several aspects,

also being considered a more physiological practice and providing the newborn with a

greater degree of adaptation to extrauterine life.

Objective: To identify the advantages of optimal clamping versus conventional cord

clamping in the NB.

**Methodology:** The databases consulted for this integrative review were PubMed, Scopus,

Lilacs and CINAHL.

**Results:** The search returned a total of 396 articles which, after applying filters, inclusion

and exclusion criteria and the CASPe critical reading tool, were reduced to a total of 17

articles on which the review was to be carried out.

Conclusion: Delayed cord clamping provides many advantages to the NB, both term and

preterm. The main benefits are at haematological level, and in preterm newborns it plays

a very important role in disease prevention. For mothers the evidence disproves the

increased risk of postpartum haemorrhage. The optimal clamping time is established in

most studies as 60 seconds or more.

**Key words**: infant, newborn, clamping, umbilical cord, benefits

2

#### 1. Introducción

# 1.1 El parto

El parto es el proceso natural a partir del cual la mujer finaliza su periodo de gestación, de forma espontánea y sin complicaciones, cuyo final es la expulsión del recién nacido (RN).

El parto está compuesto por tres etapas o fases principales, muy bien diferenciadas. La primera de ellas empieza con el inicio del parto, hasta llegar a la dilatación completa del orificio vaginal. Esta fase se subdivide en dos fases más, la fase latente y la fase activa. La primera de ellas va acompañada de contracciones aleatorias y de un borramiento cervical lento hasta llegar aproximadamente a los 4 cm de dilatación. En la fase activa aumenta tanto la intensidad como la regularidad de estas contracciones, y va desde la dilatación de los 4 cm anteriores hasta una dilatación completa de 10 cm<sup>(1)</sup>.

La segunda etapa del parto es el periodo expulsivo, que comienza con la dilatación completa de 10 cm al final de la fase activa de la dilatación hasta el nacimiento del RN<sup>(1)</sup>.

La tercera y última fase es conocida como periodo de alumbramiento, que comprende desde el nacimiento del bebé hasta la expulsión de la placenta<sup>(1)</sup>.

#### 1.2 Tipos de parto

Por norma general, se entienden dos tipos de parto, dependiendo de diversos factores que pueden afectar tanto a la gestante como al futuro hijo que lleva en su interior. Estos tipos son:

- Parto eutócico.
- Parto distócico.

#### 1.2.1 Parto eutócico

El primero en cuestión es el parto natural, o vaginal, en el cual la finalidad es dar a luz al RN a través de la vagina sin ayuda de instrumental externo o cirugía. Cabe destacar que el parto vaginal no siempre es natural debido a que se puede utilizar anestesia para evitar el dolor propio de este tipo de parto. El parto natural se produce por la dilatación del orificio vaginal que va acompañado de las contracciones que irán empujando al bebé a través del canal vaginal<sup>(2)</sup>.

#### 1.2.2 Parto distócico

En este tipo de parto se hace uso de instrumental específico, maniobras por parte de los profesionales y/o cirugía para el correcto transcurso de este, debido a algún tipo de complicación, ya sea durante el periodo de gestación o durante el mismo parto.

La técnica más relevante en el parto distócico es la cirugía conocida como cesárea.

Esta cirugía consiste en realizar una incisión en la pared abdominal, técnica conocida como laparotomía, con una posterior incisión al nivel de la pared uterina (histerotomía). Esta técnica se usa en menos del 20% de los partos<sup>(3)</sup>.

#### 1.2.2.1Cesárea electiva

La cesárea electiva, o programada, es aquella en la antes del momento del parto se detecta algún problema que puede condicionar el correcto desarrollo de este, como puede ser la placenta previa (formación de la placenta en la parte inferior de la matriz, ocluyendo parcialmente el orificio vaginal), un parto de en el que el bebé viene de nalgas, de forma oblicua o transversa o alguna infección activa en el canal del parto<sup>(2)</sup>.

### 1.2.2.2Cesárea de urgencia

Es aquella en la que la vida del bebé o de la gestante se ven comprometidas por alguna patología aguda grave, tales como el desprendimiento de placenta, un prolapso de cordón (el cordón se proyecta por el orificio vaginal antes que el bebé)<sup>(2)</sup>.

#### 1.3 El cordón umbilical

Una vez finalizada la segunda fase del parto, o tras la cesárea, el RN, ya en contacto con el exterior sigue unido a la madre mediante el cordón umbilical.

El cordón umbilical comienza a formarse entre el primer y tercer mes de gestación, y es el medio por el que la madre suple todas y cada una de las necesidades del bebé durante todo el embarazo<sup>(4)</sup>.

Tiene forma de hélice, la cual se forma por medio de los vasos sanguíneos que lo componen, que son dos arterias y una vena dispuestas en forma de triángulo, y todo este entramado circulatorio a su vez está envuelto por un tejido conectivo muy específico llamado gelatina de Wharton, cuya función principal es evitar que el cordón se enrede<sup>(4)</sup>.

El cordón umbilical va ligado a la placenta, que es el nexo entre el feto y la gestante. Tiene una función elemental durante el proceso del embarazo, ya que abastece al bebé de alimento y oxígeno, además de excretar todo lo que no es útil para el feto en cuestión<sup>(5)</sup>.

# 1.4 Técnica del pinzamiento del cordón

El pinzamiento o clampaje del cordón umbilical es la técnica que se realiza justo después del nacimiento del bebé y supone el cese de la circulación fetoplacentaria y de intercambio de gases<sup>(6)</sup>.

El procedimiento debe seguir unas normas basadas en el mantenimiento de la esterilidad en el momento del clampaje<sup>(6)</sup>.

El objetivo es separarlos a ambos y conseguir una correcta adaptación a la vida extraplacentaria, mediante la realización de una correcta técnica evitando cualquier tipo de sangrado y/o complicación mayor que pueda afectar al lactante<sup>(7)</sup>.

Para dicha técnica se necesita:

- Dos pinzas Kocher.
- Una pinza anatómica.
- Unas tijeras de Mayo/Meichenbaum.
- "Clamp" umbilical o pinza para cordón.

Para poder realizar la técnica es recomendable que haya cesado el latido del cordón umbilical, alrededor de un minuto desde la expulsión del bebé para, en primer lugar, pinzar con una de las Kocher a unos 2-3 cm de la base del cordón umbilical<sup>(7)</sup>.

Después se debe presionar el cordón desde la primera pinza en dirección a la placenta, y colocar una segunda pinza de Kocher a 10 cm de la primera, para proceder al corte del cordón, siempre más proximal a la pinza del bebé que a la placentaria. Una vez realizado el corte, el dispositivo que mantendrá el cordón umbilical seguro será un "clamp" umbilical o pinza para cordón. Por último, se verifica que no exista ningún sangrado y se da por concluida la técnica<sup>(7)</sup>.

Este clampaje o ligadura debe hacerse en menos de 30 segundos solo en los casos en los que la vida RN o de la madre estén comprometidas, ya sea por alguna anomalía en el parto, por el enrollamiento al cuello del cordón, por una metrorragia grave o por el desprendimiento de placenta normo inserta, Síndrome de Down o hijo de madre RH negativa<sup>(7)</sup>.

Alrededor del 25% de la transferencia de sangre madre-hijo ocurre en los primeros 15-30 segundos posteriores al nacimiento, del 50% al 78% durante el próximo minuto y el volumen hemático restante en los siguientes 120-180 segundos<sup>(8)</sup>.

Según la evidencia, el pinzamiento no inmediato del cordón umbilical se puede traducir en un aumento de unos 20-35 ml/kg, que pueden llegar a suponer un aumento de 80-100 ml de sangre para el RN, casi el 50% del volumen hemático<sup>(8)</sup>.

# 1.5 Clampaje precoz

Durante siglos se ha considerado que el momento correcto de realizar el pinzamiento es exactamente después del nacimiento, aunque no hay establecido ningún momento idóneo.

Existe mucha controversia en cuanto a esta técnica ya que durante las últimas décadas se estableció de manera unánime el pinzamiento del cordón en el periodo comprendido entre la expulsión del bebé y los primeros 15 segundos, conocido como pinzamiento o clampaje precoz<sup>(9)</sup>.

La American College of Obstetricians and Gyneoclogist, por otra parte, considera precoz o convencional una realización del clampaje no anterior a 30-60 segundos después del nacimiento<sup>(8)</sup>, por lo que en realidad no hay un tiempo de clampaje definido para poder considerarlo precoz.

#### 1.6 Clampaje óptimo

El pinzamiento óptimo respalda el clampaje del cordón umbilical en el momento en el que este se encuentre flácido, blanco y sin pulso<sup>(9)</sup>.

El tiempo de clampaje óptimo hace referencia al pinzamiento de cordón umbilical pasados como mínimo los primeros 60 segundos de la expulsión del bebé en la segunda fase del parto, el cual se puede demorar hasta los 2 o 3 minutos sin presentar problemas al recién nacido.

En los casos en los que el bebé, por algún contratiempo necesita maniobras de resucitación, de forma sistemática se ha desestimado la realización de esta práctica, ya que no existe evidencia que defienda el clampaje precoz en los recién nacidos en situación de asfixia<sup>(10)</sup>.

# 1.7 Beneficios principales del clampaje óptimo

Durante mucho tiempo se han utilizado las células madre para combatir las enfermedades relacionadas con la edad, tales como Parkinson, enfermedad de Huntington y Alzheimer

entre ellas. Estudios recientes respaldan el uso de estas células madre para combatir las enfermedades neonatales. Los órganos recién formados están dotados de una plasticidad que participa en el proceso de recuperación de estos, similares a los procesos que sufren los órganos adultos en las enfermedades relacionadas con la edad, por lo que se cree que un trasplante preventivo de células madre en los recién nacidos ejercería una protección adecuada sobre ellos para evitar patologías posteriores<sup>(11)</sup>.

El cordón umbilical está formado por células madre, por lo que una demora en el pinzamiento del cordón umbilical proporcionará una mayor cantidad de células madre al bebé, que se vería beneficiado inmediatamente en caso de una enfermedad neonatal. Además, también existe un aporte de oxígeno extra a nivel cerebral, menor incidencia de sepsis y hemorragia intraventricular<sup>(11)</sup>.

Por otra parte, y haciendo hincapié en los beneficios a nivel hematológico, un estudio realizado en por la fundación Hospital Sant Jaume d'Olot con recién nacidos durante un año desde mayo del 2009 hasta mayo de 2010 comparó los diferentes resultados de las analíticas de estos recién nacidos a las 48 horas, el número de pacientes en total fueron 242. El grupo 1 recibió un pinzamiento en un tiempo <60 segundos, el grupo 2 de 60 a 120 segundos y el 3 de 120 a 180 segundos<sup>(12)</sup>.

Tabla 1. Estudio Sant Jaume d' Olot<sup>(9)</sup>.

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	р
N.º de pacientes	80	31	131	
HGB cordón (g/dl)	15,9	15,6	15,9	0,882
HCTO cordón (%)	49,5	48,3	48,4	0,988
Ferritina cordón (mg/dl)	111	125	173	< 0,01**
HGB 48 h (g/dl)	17,3	18,9	19,2	< 0,01*
HCTO 48 h (%)	53,4	58	59	< 0,01*
Ferritina 48 horas (mg/dl)	254	254,7	313	< 0,01**
Bilirrubina 48 horas (mg/dl)	8,6	9,2	9,9	0,260
Peso 48 h	3,110 (g)	3,040	3,115	0,415
Días hospitalización	3	2	2	< 0,001*

Los resultados obtenidos en este estudio muestran la elevación de los niveles tanto de Hemoglobina (Hb), hematocrito (HCTO), como de Ferritina a las 48 horas con una p <0,01. Esto es un claro beneficio para el bebé en el futuro, ya que, a nivel férrico, la mejoría es evidente. También cabe destacar un ligero aumento de nivel de bilirrubina, pero de una manera poco significativa<sup>(12)</sup>.

# 1.8 Contraindicaciones del clampaje óptimo

Hay que tener en cuenta que no siempre se puede llevar a cabo esta técnica, bien por la parte materna o bien por la fetal. Son un binomio, por lo que si una de las dos partes se ve comprometida, no se debe realizar ningún tipo de técnica que vaya a poner en riesgo el parto.

Los criterios obstétricos que impiden la realización del clampaje óptimo son<sup>(13)</sup>:

- Patología materna con necesidad de asistencia urgente postparto.
- Inestabilidad hemodinámica, crisis hipertensiva o miastenia gravis.
- Circulación de placenta no conservada: DPPNI (desprendimiento de prematuro de placenta normo inserta), placenta previa, cesárea transplacentaria, avulsión de cordón o RCIU (retraso del crecimiento intrauterino) o presentación del RN con vuelta de cordón tensa.

Los criterios neonatales que ponen en peligro esta práctica son<sup>(13)</sup>:

- Anomalías congénitas (hernia diafragmática, gastrosquisis y onfalocele).
- Hídrops fetal (bebé edematizado).
- Parto del primer gemelo en gestación gemelar bicorial si el segundo gemelo se prevé que pueda necesitar reanimación.
- Parto del primer gemelo en gestación monocorial.
- Recién nacido con necesidad de resucitación pediátrica inmediata.

# 2. Justificación

El pinzamiento óptimo del cordón umbilical es una técnica relativamente desconocida en la sociedad actual. Hasta hace poco, se optaba por el pinzamiento temprano del cordón para cortar rápidamente la circulación fetal y evitar complicaciones posteriores relacionadas con la bilirrubina (hiperbilirrubinemia) o una respiración acelerada (taquipnea).

Durante la realización de mis prácticas clínicas en el tercer curso de la carrera, tuve la posibilidad de empezar a pasar revisiones pediátricas junto a un enfermero que me habló por primera vez de este tema. Me explicó que esta práctica estaba en auge, por lo que él mismo, que iba a ser padre en pocos meses, iba a solicitarla si no lo hacían de forma sistemática en el hospital.

Empecé a informarme un poco más sobre ella y los beneficios que presentaba para el recién nacido me parecieron muy interesantes, principalmente a nivel hematológico y por los posteriores beneficios a corto y medio plazo para el RN.

Son tantas las ventajas de esta técnica y tan poco significativas las complicaciones que mediante esta revisión integradora se pretende demostrar la veracidad de los beneficios del clampaje óptimo en frente del precoz.

# 3. Objetivos

# 3.1 Objetivo principal

El objetivo principal de esta revisión es identificar las ventajas del clampaje óptimo frente al clampaje convencional del cordón umbilical en el RN.

# 3.2 Objetivos específicos

- Conocer el mejor rango de tiempo para realizar un clampaje óptimo.
- Identificar los posibles beneficios para la madre en este tipo de clampaje.

### 4. Metodología

#### 4.1 Diseño

Para este trabajo se ha realizado una revisión integradora de toda la literatura en relación con el pinzamiento o clampaje del cordón umbilical, así como sus tiempos, beneficios y contraindicaciones. Dicha revisión se ha realizado a través de la evidencia encontrada en diversas bases de datos desde enero de 2012 hasta mayo del año 2022.

# 4.2 Establecimiento de la pregunta de estudio

Para poder realizar una búsqueda en las bases de datos, se decidió utilizar la estructura de pregunta PICO.

La pregunta en cuestión realizada con este formato ha sido: ¿Es beneficioso el pinzamiento óptimo del cordón umbilical frente al pinzamiento precoz para los recién nacidos?

Tabla 2. Pregunta PICO. (Fuente: Elaboración propia)

Pregunta PICO: ¿Es beneficioso el pinzamiento óptimo del cordón umbilical frente al pinzamiento precoz para los recién nacidos?					
P	Recién nacidos				
I	Pinzamiento óptimo				
С	Pinzamiento precoz				
О	Mejorar la salud del recién nacido				

# 4.3 Palabras clave y descriptores en Ciencias de la Salud

Para la búsqueda bibliográfica se ha hecho el uso de una serie de palabras clave con la finalidad de obtener información útil relacionada con esta revisión integradora. Las palabras clave en cuestión han sido: "recién nacido", "cordón umbilical", "clampaje", "beneficios". A partir de dichas palabras clave se han desarrollado los tesauros del DeCS (Descriptores de Ciencias de la Salud) y del MeSH (Medical Subject Headings).

En las palabras clave "clampaje" y "beneficios" únicamente se ha podido utilizar el lenguaje natural de estas ya que no disponen de lenguaje controlado, obteniéndose una búsqueda menos precisa, aunque con más resultados.

Para enlazar términos se ha hecho uso de los operadores booleanos, que en este caso han sido: "AND" y "OR".

En esta tabla se presentan los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica (Tabla 3):

Tabla 3. Esquema de los términos utilizados para la búsqueda bibliográfica. (Fuente: elaboración propia)

Lenguaj	e natural	Lenguaje controlado			
Castellano	Inglés	DeCs	MeSH		
Recién nacido	Infant, newborn	Recién nacido	Infant, newborn		
Cordón umbilical	Umbilical cord	Cordón umbilical	Umbilical cord		
Clampaje	Clamping	-	-		
Beneficios	Benefits	-	-		

#### 4.4 Estrategias de búsqueda.

Para realizar la búsqueda basada en la evidencia de este trabajo, se realizaron consultas en diversas bases de datos. Dichas bases fueron PubMed, Lilacs, Scopus y Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL).

# 4.4.1Estrategia de búsqueda en PubMed.

Aquí se utilizaron los términos MeSH "infant, newborn", "umbilical cord" acompañados de las palabras clave en lenguaje natural "clamping" y "benefits". Estos han sido combinados gracias a los operadores booleanos "AND" y "OR". Con dicha búsqueda se obtuvieron 155 resultados, la cual se vio reducida después de aplicar los filtros: últimos

10 años, texto completo y los idiomas español e inglés. El resultado final fue de 111 artículos.

# 4.4.2Estrategia de búsqueda en Lilacs

Se utilizaron los términos "infant" (palabras), "umbilical cord" (palabras) y "clamping" (palabras). Estos han sido combinados gracias al operador booleano "AND". Se obtuvieron 13 resultados, y después de retirar los anteriores a 2012 la búsqueda concluyó con 4 artículos.

# 4.4.3Estrategia de búsqueda en Scopus.

Se utilizaron los términos "infant, newborn", "umbilical cord" acompañados de las palabras clave en lenguaje natural "clamping" y "benefits". Estos han sido combinados gracias al operador booleano "AND". En esta búsqueda se obtuvieron 152 resultados, la cual se vio reducida después de aplicar los filtros: últimos 10 años y los idiomas español e inglés. El resultado final fue de 120 artículos.

# 4.4.4 Estrategia de búsqueda en CINAHL.

En esta base de datos se emplearon los términos "infant, newborn", "umbilical cord", "clamping" y "benefits". Dichas palabras clave fueron unidas entre sí mediante el operador booleano "AND". Antes de aplicar los filtros pertinentes de la página se obtuvieron un total de 76 resultados, los cuales se vieron reducidos a 6 después de aplicarlos.

La estrategia de búsqueda en cada base de datos se ve reflejada en la siguiente tabla (Tabla 3):

Tabla 4. Estrategias de búsqueda. (Fuente: elaboración propia)

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Artícu los sin filtrar	Filtros	Artículo s después de filtrar	Seleccionado s por criterios de inclusión y exclusión	Exclui dos median te CASPe
PubMed	((((((infant, newborn) OR   (infant, newborn[MeSH   Terms])) AND (umbilical   cord)) OR (umbilical   cord[MeSH Terms])) AND   (clamping)) AND (benefits)	155	Últimos 10 años Texto completo Español e inglés	111	7	1
Lilacs	infant [Palabras] AND umbilical cord [Palabras] AND clamping [Palabras]	13	Últimos 10 años	4	0	0
Scopus	(TITLE-ABS-KEY ( infant, AND newborn ) AND TITLE-ABS-KEY ( clamping ) AND TITLE- ABS-KEY ( benefits ) AND TITLE-ABS-KEY ( umbilical AND cord ) )	152	Últimos 10 años Inglés	120	9	0
CINAHL	infant, newborn AND clamping AND benefits AND umbilical cord	76	Últimos 10 años Texto completo	6	1	0

#### 4.5 Criterios de selección de artículos:

#### 4.5.1 Criterios de inclusión

- Publicado en los últimos 10 años (2012-2022).
- Artículos disponibles en texto completo.
- El idioma de los artículos en español o inglés.
- Artículos centrados en recién nacidos a término o pretérmino.
- Artículos referentes a partos eutócicos.

#### 4.5.2Criterios de exclusión

- Artículos que no hablen de seres humanos.
- Artículos en los que no se hable del clampaje del cordón umbilical en cualquiera de sus variantes.
- Artículos que se centren expresamente en el ordeñamiento del cordón umbilical.
- Artículos duplicados en las bases de datos.
- Artículos que no se adecuen a los objetivos establecidos.

# 4.6 Evaluación de la calidad metodológica

Para hacer una correcta evaluación de la calidad metodológica de los artículos consultados durante esta revisión, se ha hecho uso de la red CASPe (*Critical Appraisial Skills Programme español*).

Esta herramienta cuenta con diversos cuestionarios que constan de varias preguntas en función de la pregunta PICO, además del tipo de trabajo que se está realizando. El cuestionario seleccionado consta de 10 u 11 preguntas en función del tipo de estudio para entender si este parte de una buena base para, posteriormente, hacerlo partícipe de esta revisión integradora.

Las 2 primeras preguntas del CASPe sirven de descarte, ya que si se contestan de forma negativa no es necesario seguir con el artículo seleccionado. Para evaluar la calidad metodológica de los artículos seleccionados, se les ha otorgado una calidad "ALTA" a aquellos que contestan afirmativamente a más de 8 preguntas. Los artículos que respondieran afirmativamente en 7-8 cuestiones serían catalogados de calidad "MEDIA". Solo se incluirán en esta revisión los que obtengan una calidad "MEDIA" o "ALTA".

#### 5.Resultados

# 5.1 Resultados de la búsqueda e inclusión y selección de los artículos de la revisión

Tras realizar la búsqueda de artículos en las bases de datos PubMed, Lilacs, Scopus y CINAHL se obtuvieron un total de 396 artículos, antes de aplicar ningún filtro. Una vez aplicados los disponibles en las correspondientes bases de datos, se descartaron un total de 155 artículos, quedando así un total de 241.

De estos 241 artículos, 81 estaban repetidos por lo que el número de artículos se redujo a 160.

Después de aplicar tanto los criterios de inclusión y exclusión como de realizar un descarte en función del nombre del artículo, resumen y palabras clave, el número de publicaciones sobre el que se iba a trabajar se redujo en 142, quedando así un número final de artículos de 18.

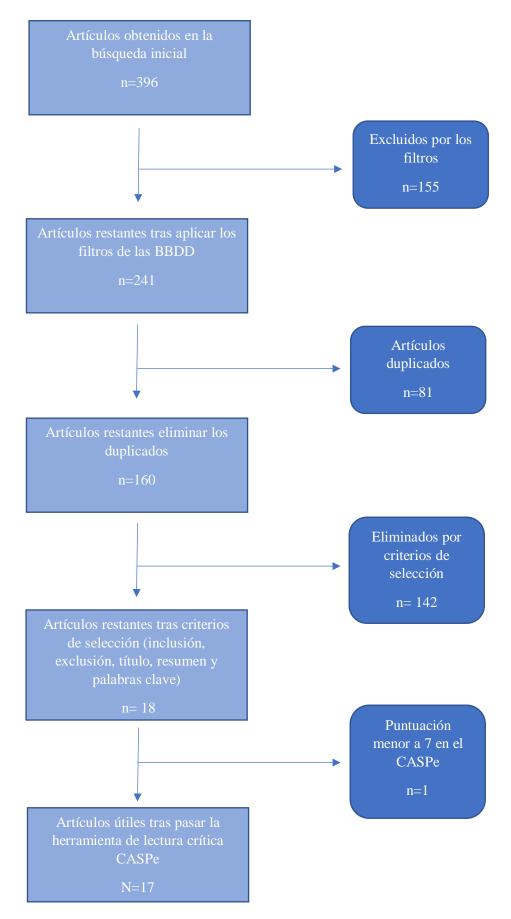
A estos 18 artículos se le aplicó la herramienta utilizada para realizar una correcta lectura crítica mencionada anteriormente (CASPe).

Después de usar dicha herramienta, se descartó 1 artículo, ya que la puntuación obtenida en la lectura crítica era menor a 7-8, es decir, inferior a "MEDIA".

El resto de los artículos fueron aceptados por una calificación igual o superior a "MEDIA", obteniendo así un total de N=17 artículos seleccionados para la revisión.

La figura 1 permite seguir el proceso de selección de artículos mediante un diagrama de flujo, el cual lo representa de una manera esquematizada.

Figura 1. Diagrama de flujo. (Fuente: elaboración propia)



#### 5.2 Características de los artículos incluidos en la revisión

A modo de clasificación de los artículos seleccionados (N=17), se han establecido una serie de características, las cuales son: la fecha de publicación, las bases de datos de los que se han obtenido, el país de procedencia y el tipo de estudio analizado.

Para clasificarlos se han realizado diversas gráficas en función de la característica analizada.

En primer lugar, según el año de publicación, los artículos seleccionados tienen fecha desde 2012 hasta 2022, ya que se estableció como criterio de inclusión los últimos 10 años. Cabe destacar que el año en el que más artículos se han encontrado ha sido en 2014. En la figura 2 se ven esquematizados estos datos.



Figura 2. Clasificación según año. (Fuente: elaboración propia)

En lo relacionado con las bases de datos de las que se han extraído, se puede observar que el 41% (n=7) pertenece a Pubmed, el 53% (n=9) pertenece a Scopus y, por último, el 6% (n=1) restante, que es 1 artículo pertenece a CINAHL. En la figura 3 se ven esquematizados mediante un diagrama de barras dichos resultados.

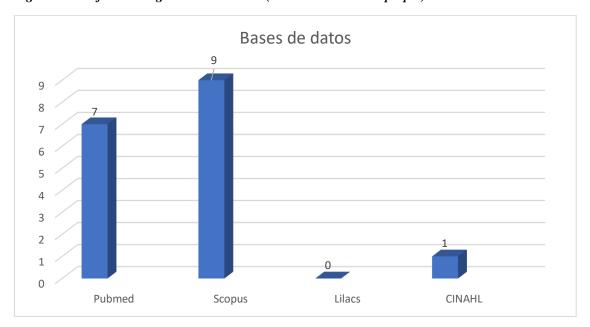


Figura 3. Clasificación según bases de datos. (Fuente: elaboración propia)

Respecto a la procedencia de los artículos, hay una clara diversidad en cuanto a su lugar de origen. Los países en los que se han desarrollado son: Australia, Inglaterra, India, Francia, EE. UU. (país a partir del cual se ha obtenido el 47% (n=9) de los artículos utilizados en la revisión) Egipto y China. En la figura 4 se ve representada dicha procedencia.

Procedencia Inglaterra India 6% Australia 6% 17% Francia Australia 6% China China 12% Egipto • EEUU Egipto Francia 6% India Inglaterra **EEUU** 

Figura 4. Clasificación según procedencia. (Fuente: elaboración propia)

47%

La última característica analizada en los artículos ha sido el tipo de estudio que se puede encontrar en cada uno de ellos. Para realizar esta revisión integradora se han utilizado revisiones sistemáticas con metaanálisis (n=2), ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (n=4), revisiones narrativas (n=5), revisiones sistemáticas (n=4) y dos estudios de cohortes (n=2) En la figura 5 se puede observar la clasificación según el tipo.



Figura 5. Clasificación según tipo de estudio (Fuente: elaboración propia)

Tabla 5. Características de los artículos incluidos en la revisión. (Fuente: elaboración propia)

Título	Autor/es	Tipo de estudio	Base de datos	Objetivo	Conclusión	Calidad metodológica mediante herramienta CASPe
Effects of delayed cord clamping on infants after neonatal period: A systematic review and meta- analysis <sup>(14)</sup>	Zhao. Y, Hou. R, Zhu. X, et al.	Revisión sistemática y metaanálisis	Pubmed	Evaluar los beneficios no inmediatos del pinzamiento retardado del cordón umbilical.	El retraso en el pinzamiento eleva los niveles de hemoglobina (Hb), volumen corpuscular, niveles de hierro en sangre y almacenado, ferritina y transferrina, y disminuye la anemia y déficit de hierro.	ALTA
Delayed vs early umbilical cord clamping for preterm infants: a systematic review and meta- analysis <sup>(15)</sup>	Fogarty. M, Osborn. D, et al.	Revisión sistemática y metaanálisis	Pubmed	Comparar mortalidad y morbilidad de niños prematuros en función del tipo de clampaje.	El clampaje retardado disminuye mortalidad, morbilidad y transfusiones en prematuros en comparación al clampaje precoz.	ALTA

Tabla 5 (continuación). Características de los artículos incluidos en la revisión. (Fuente: elaboración propia)

Implementation of Delayed Cord Clamping in Vigorous Preterm Neonates <sup>(16)</sup>	Alillev. G, Gallo. A.	Estudio de cohortes	Pubmed	Analizar el impacto de la implementación de la demora del clampaje del cordón mediante el APGAR.	Los RN prematuros con un clampaje demorado presentan mayor estabilidad hemodinámica y un APGAR más alto.	MEDIA
Delayed Cord Clamping in Newborns Born at Term at Risk for Resuscitation: A Feasibility Randomized Clinical Trial <sup>(17)</sup>	Katheria. A, Brown. M, et al.	(ECA)	Pubmed	Conocer los beneficios de la demora del clampaje del cordón umbilical en RN con necesidad de resucitación pediátrica	Pacientes con un clampaje de 5 minutos presentan menores tasas de mortalidad y de necesidad de oxígeno suplementario.	ALTA
Enhancing endogenous stem cells in the newborn via delayed umbilical cord clamping <sup>(18)</sup>	Lawton. C, Acosta. S, et al.	Revisión narrativa	Pubmed	Evaluar el incremento de células madre endógenas del RN mediante un clampaje óptimo.	Una demora de 180 seg. en el clampaje otorga aporta 75 mL extra de sangre al RN que supone un incremento de células madre de 1.100 a 45.000 unidades.	ALTA
The imperative of implementing delayed cord clamping to improve maternal and neonatal outcomes <sup>(19)</sup>	Holvey Nicola.	Revisión narrativa	CINAHL	Destacar los beneficios del clampaje óptimo tanto en el RN como en la madre	El clampaje óptimo del cordón previene la anemia ferropénica sin necesidad de tratamiento. Disminuye el riesgo de transfusión fetomaterna.	MEDIA

Tabla 5 (continuación). Características de los artículos incluidos en la revisión. (Fuente: elaboración propia)

Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes (20)	McDonald. S, Middleton. P, et al.	Revisión sistemática	Pubmed	Comparar los efectos del clampaje demorado y del clampaje precoz.	Un clampaje precoz implica una menor incidencia de pacientes con ictericia, menor concentración de hemoglobina y más probabilidades de padecer anemia en los próximos meses.	ALTA
Delayed Cord Clamping: A Collaborative Practice to Improve Outcomes <sup>(21)</sup>	Scheans P.	Revisión narrativa	Pubmed	Revisar los beneficios del clampaje demorado.	Incremento del volumen de sangre y depósitos de hierro. Disminución de anemia ferropénica.	ALTA
What does the evidence tell us? Revisiting optimal cord management at the time of birth <sup>(22)</sup>	Rabe. H, Mercer. J, et al.	Revisión sistemática	Scopus	Analizar las ventajas del clampaje óptimo comparado con el inmediato.	El clampaje óptimo disminuye las probabilidades de padecer anemia a corto y medio plazo. En RN prematuros disminuye necesidad de transfusiones.	MEDIA
Early versus delayed umbilical cord clamping on maternal and neonatal outcomes <sup>(23)</sup>	Qian. Y, Ying. X, et al.	Revisión narrativa	Scopus	Analizar los beneficios del clampaje demorado.	La demora del clampaje aporta beneficios en la salud del recién nacido, sin riesgo para la madre.	ALTA

Tabla 5 (continuación). Características de los artículos incluidos en la revisión. (Fuente: elaboración propia)

Effect of delayed cord clamping on hematocrit, and thermal and hemodynamic stability in preterm neonates: A randomized controlled trial <sup>(24)</sup>	Dipak. N, Nanavati. R, et al.	ECA	Scopus	Evaluar beneficios inmediatos en el clampaje demorado en RN pretérmino.	El hematocrito en los grupos con un clampaje demorado es mayor a las 4 horas.  Se mejora la temperatura en los RN que requieren cuidados intensivos.	MEDIA
Delayed Cord Clamping in Preterm Neonates <sup>(25)</sup>	Brocato. B, Holliday. N, et al.	Revisión sistemática	Scopus	Revisar la utilidad de demorar el clampaje en prematuros.	Otorga una mayor estabilidad hemodinámica al lactante.	MEDIA
Benefits of Delayed Cord Clamping in Red Blood Cell Alloimmunization <sup>(26)</sup>	Garabedian. C, Rakza. T, et al.	Estudio de cohortes	Scopus	Comparar el clampaje precoz con el demorado en RN con anemia.	Una demora en el clampaje de 30 segundos disminuye la aparición de anemia producida por la aloinmunización de células sanguíneas.	ALTA
Early versus delayed cord clamping of term births in Shatby Maternity University Hospital <sup>(27)</sup>	Fawzy. A, Mustafa. A, et al.	ECA	Scopus	Evaluar los resultados de la diferencia entre un clampaje precoz (<30seg) y uno óptimo (cese del latido del cordón)	No hay diferencias hematológicas significativas ni presencia de hiperbilirrubinemia. Sí las hay a nivel de gases.	ALTA

Tabla 5 (continuación). Características de los artículos incluidos en la revisión. (Fuente: elaboración propia)

Using physiology to guide time to cord clamping <sup>(28)</sup>	Kluckow. M, Hooper. S.	Revisión narrativa	Scopus	Establecer el momento óptimo para el clampaje del cordón.	La respiración espontánea del RN puede ser un buen indicador del momento del clampaje del cordón umbilical.	MEDIA
Immediate Compared With Delayed Cord Clamping in the Preterm Neonate <sup>(29)</sup>	Elimian. A, Goodman. J, et al.	ECA	Scopus	Evaluar riesgos y beneficios de ambos tipos de clampaje en RN pretérmino.	Necesidad de transfusión sanguínea en ambos casos. Niveles hematológicos elevados en el clampaje demorado.	ALTA
Optimal Timing for Clamping the Umbilical Cord After Birth <sup>(30)</sup>	Raju. T, Singhal. N.	Revisión sistemática	Scopus	Recopilar los beneficios que supone un clampaje óptimo del cordón umbilical	Los RN a término presentan perfiles férricos mejorados con este clampaje. Los RN pretérmino se ven beneficiados por la reducción de hemorragias intraventriculares.	ALTA

#### 6. Discusión

Tras realizar una lectura crítica de la evidencia encontrada en esta revisión integradora, se realizó una comparación ente los diversos artículos con la finalidad de identificar los beneficios de este clampaje óptimo o demorado a los siguientes grupos estudiados:

- RN a término.
- RN pretérmino.
- Madres de los RN.

También se ha intentado comparar los diferentes tiempos de clampaje utilizados en la evidencia seleccionada, con el fin de unificar el tiempo que diferencia un clampaje precoz de un clampaje óptimo.

#### • Recién nacidos a término:

En este grupo de pacientes, las principales ventajas que presenta la demora del pinzamiento del cordón umbilical son a nivel hematológico.

#### o Volumen sanguíneo

En primer lugar, Lawton et al.<sup>(18)</sup>, Scheans P.<sup>(21)</sup>, Rabe et al.<sup>(22)</sup> aportaron evidencia referente al incremento del volumen sanguíneo del RN tras haberse demorado el clampaje de 2 a 5 minutos. El resultado según Lawton et al.<sup>(18)</sup> fue de un aumento de 75 mL, el cual podría contener entre 1.100 y 45.000 células madre hematopoyéticas con un clampaje de 3 minutos, mientras que en la revisión de Scheans P.<sup>(21)</sup> se corroboró el aporte de volumen extra de sangre para el RN de entre 24 y 32 mL/kg, directamente relacionado con una mejor perfusión tisular y estabilidad cardiaca.

Rabe et al. (22) por otra parte sostuvieron un incremento de alrededor de 30 mL/Kg, similar al volumen mencionado anteriormente.

Raju et al.<sup>(30)</sup> en su revisión hablaron de un incremento de 80 mL en el volumen sanguíneo del RN, pero tras una demora en el clampaje de 1 minuto.

Los resultados obtenidos en las revisiones previamente mencionadas fueron directamente relacionados con un hematocrito más elevado, resultado del incremento de volumen adquirido.

### o Presión arterial

En lo referido a la tensión arterial, el incremento de volumen sanguíneo mencionado anteriormente por Raju et al.<sup>(30)</sup> es sustentado por la evidencia proporcionada por Kluckow et al.<sup>(28)</sup>, en la que uno de los resultados fue la prevención de la hipotensión arterial en el recién nacido, señalada también por Rabe et al.<sup>(22)</sup> en los pacientes con un clampaje tardío.

#### o Hemoglobina

El siguiente parámetro que se vio reforzado con la aplicación de esta técnica fue el nivel de Hb del lactante. Qian et al.<sup>(23)</sup> aseveraron que un pinzamiento retardado del control acrecentaba significativamente los niveles de esta, en comparación con los pacientes que habían sido sometidos a un clampaje precoz del cordón umbilical.

Rabe et al.<sup>(22)</sup>, Lawton et al.<sup>(18)</sup> y Raju et al.<sup>(30)</sup> coincidieron en sus revisiones con el beneficio mencionado anteriormente. Este último mencionó un incremento de los valores de entre 2 y 3 mg/dL.

En el ECA establecido por Fawzy et al. (27) comparando el clampaje anterior a 30 segundos y el clampaje realizado con el cese del latido del cordón, por el contrario, no se obtuvo una diferencia significativa entre ambos grupos.

#### Hierro

El déficit de hierro (Fe) es uno de los principales problemas de salud de los RN, el cual se ha asociado directamente con un déficit en el desarrollo neuronal del niño en su etapa escolar, según Qian et al.<sup>(23)</sup> y Scheans P.<sup>(21)</sup>.

Raju T et al.<sup>(30)</sup> por su parte, sostuvieron la práctica de la demora del cordón umbilical ya que la anemia ferropénica afecta a una gran parte de la población. Esta técnica, que no supone ningún coste adicional, como también afirma Fawzy et al.<sup>(27)</sup> se puede aplicar en países con un bajo nivel económico, ya que podría evitar los tratamientos que conllevan aportes extra de Fe al paciente, evitando así padecerla durante al menos el primer año de vida.

McDonald S et al.<sup>(20)</sup> en su revisión, mantuvieron a través de la evidencia consultada el beneficio que supuso un clampaje no precoz a estos niveles de Fe, tanto en sangre como almacenados. La evidencia aportada por Lawton et al.<sup>(18)</sup>, Scheans<sup>(21)</sup>, Holvey y Rabe et

al. (22) referente al incremento de volumen sanguíneo no hizo más que reforzar esta mejora, ya que este, por ende, conllevaría un aumento de los niveles férricos del lactante.

Los estudios que respaldaron los diversos artículos seleccionados y que hablaban de la mejoría de los niveles de Fe, no solo en los primeros instantes de vida del lactante, sino también en los siguientes meses de vida. Rabe et al. (22) y Raju et al. (30) sostuvieron que el incremento de este se vio alargado en el tiempo durante los primeros 12 meses de vida, y que los depósitos de Fe en los niños a los que se les había realizado un clampaje precoz, en comparación, eran inferiores en los primeros 8 meses.

#### Saturación y gases

Al hablar de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>), en el ECA de Fawzy et al.<sup>(27)</sup> sí remarcaron una diferencia significativa entre ambos grupos, siendo este el valor más destacado de su estudio.

Qian et al.<sup>(23)</sup> a través de su revisión narrativa remarcaron los parámetros relacionados con los gases del cordón, el cual también se veía alterado en función del clampaje. La diferencia fue significativa en los datos obtenidos sobre el pH del cordón, especialmente en la PaCO2 (dióxido de carbono producido por células) arterial, elevada, relacionándola con el desequilibrio de bases a causa de dicho pinzamiento, y en el caso de la PO2 (presión parcial de oxígeno), se llegó a la conclusión de que el aumento de este valor era fruto de la primera respiración de los RN acontecida mientras que el cordón umbilical aún no había sido clampado.

#### Patologías

La hemorragia intraventricular (IVH) es una de las afecciones que más afectan a los RN, con mayor incidencia en los prematuros (este grupo de pacientes se analizará posteriormente). Raju et al. (30) en su revisión remarcaron estudios en los que una demora de 180 segundos. La diferencia sí fue significativa en lo referente a la IVH de cualquier grado, pero al centrarse en la IVH severa no se obtuvieron diferencias que se pudieran remarcar como importantes. Por su parte, Kluckow et al. (28) relacionaron el bajo gasto cardiaco (GC) producido por la interrupción de la transfusión placentaria y el consiguiente aumento de volumen sanguíneo directamente con dicha patología.

McDonald et al.<sup>(20)</sup> se limitaron a señalar que una demora del clampaje se relacionaba directamente con una menor probabilidad de padecer una IVH.

En lo referente a la ictericia originada por la hiperbilirrubinemia, los autores no avalaron la relación entre ambas, principalmente por la falta de evidencia. Fawzy et al. (27) mediante su ECA, no apreciaron diferencia entre ambos grupos, manejándose en unos valores de bilirrubina de 6.95 mg/dL de media para el grupo del clampaje precoz y 7.01 mg/dL para los lactantes que formaron el grupo del clampaje demorado.

Scheans P.<sup>(21)</sup>, Qian et al.<sup>(23)</sup> y Rabe et al.<sup>(22)</sup> mantuvieron mediante sus artículos la similitud de niveles de este parámetro entre los grupos analizados. Raju et al.<sup>(30)</sup>, además añadió que los pacientes necesitados de fototerapia para tratar la ictericia también tenían niveles de bilirrubina similares indistintamente del tipo de clampaje.

McDonald et al.<sup>(20)</sup> sí que reportaron un menor número de pacientes necesitados de fototerapia para tratar la ictericia en el grupo de pacientes con un clampaje precoz. Sin embargo, al hablar de la ictericia clínica sin necesidad de fototerapia, no encontraron diferencias significativas entre unos y otros.

#### o Beneficios no inmediatos

En la revisión sistemática con metaanálisis de Zhao et al. (14) los resultados no hicieron más que respaldar los beneficios inmediatos analizados anteriormente en esta revisión integradora. En los primeros 6 meses de vida, la incidencia de anemia se vio reducida en los grupos en los que se había realizado un clampaje tardío, así como también se vio aumentado el volumen corpuscular medio, la Hb, la ferritina y los niveles de Fe y de depósitos de Fe, todos ellos parámetros hematológicos.

McDonald et al.<sup>(20)</sup>, Rabe et al.<sup>(22)</sup> y Raju et al.<sup>(30)</sup> coincidieron con este metaanálisis, añadiendo en el caso de este último que ninguno de los estudios consultados hizo referencia a posibles complicaciones relacionadas con patologías como policitemia en este periodo de tiempo.

Qian et al.<sup>(23)</sup>, además de coincidir con los beneficios comentados antes, sostuvieron la demora de estos en el tiempo, concretamente a los 8 y 12 meses de vida del RN.

# O RN con necesidad de resucitación pediátrica

Katheria et al.<sup>(17)</sup> en su ECA analizaron los beneficios de dicho clampaje en los pacientes con posible necesidad de resucitación pediátrica. Los tiempos de clampaje establecidos fueron de 1 y 5 minutos (ambos fueron clampajes tardíos pero la diferencia entre uno y otro buscaba el mayor beneficio posible para el RN, ya que otro de los objetivos del

estudio era demostrar la posibilidad de realizar resucitación pediátrica en pacientes con un clampaje demorado).

Los resultados de dicho estudio demostraron que la demora de este clampaje aportaba beneficios a nivel de presión arterial, Hb, oxígeno cerebral, tiempos de hospitalización, y sobre todo en necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica (UCIP). También analizaron valores respiratorios relacionados directamente con la necesidad de intubación, necesidad de oxígeno suplementario y/o la implementación de mascarillas de ventilación positiva. Los pacientes se vieron beneficiados en estas situaciones a causa de la demora del pinzamiento del cordón, el cual iría relacionado de primera mano con un establecimiento fisiológico de la circulación pulmonar.

# • Recién nacidos prematuros:

En este grupo de pacientes, la evidencia encontrada fue similar a los artículos relacionados con RN a término, por lo que, en este apartado de la discusión, se hizo una revisión más exhaustiva de los centrados en bebés prematuros.

#### Beneficios hemodinámicos

Rabe et al.<sup>(22)</sup>, Raju et al.<sup>(30)</sup> y Dipak et al.<sup>(24)</sup> en sus estudios afirmaron el aumento tanto de la presión arterial como del nivel de células rojas presentes en los RN pretérmino, todo ello fruto del aumento del volumen sanguíneo y por tanto, junto con la evidencia aportada por Garabedian et al.<sup>(26)</sup> también se reportó una menor necesidad de transfundirles sangre, además de reducirse la incidencia de la anemia secundaria a la aloinmunización de células rojas, cuyo tratamiento también son transfusiones sanguíneas.

Por el contrario, Qian et al. (23) y Elimian et al. (29) no coincidían en esto, ya que los estudios revisados no demostraban diferencias entre la necesidad de una transfusión sanguínea por parte de RN prematuros indistintamente del método de clampaje que se había utilizado.

Fogarty et al.<sup>(15)</sup> mediante su revisión sistemática con metaanálisis coincidió con los resultados beneficios mencionados anteriormente, en los casos en los que el clampaje del cordón se realizó después de la primera respiración del RN pretérmino, y todo esto ayudaría por consecuencia a un mejor GC.

Brocato et al.<sup>(25)</sup> y Gallo et al.<sup>(16)</sup> fueron más generales en sus revisiones, haciendo referencia a la estabilidad hemodinámica que otorgaba una demora en el clampaje del cordón, basándose este último. en el APGAR del recién nacido.

Elimian et al.<sup>(29)</sup> obtuvieron resultados satisfactorios en su ensayo en los parámetros de Hb, hematocrito e incidencia de anemia en el grupo con una demora de clampaje de 30 segundos (tiempo mínimo según la evidencia consultada para su estudio, con la intención de disminuir riesgos a la hora de una posible resucitación pediátrica).

Dipak et al.<sup>(24)</sup> también obtuvieron resultados satisfactorios en su ECA, en el que el parámetro que mayor nivel de satisfacción obtuvo fue el hematocrito, (47.6% en el grupo de clampaje precoz y 58.8% en los grupos de clampaje demorado), y por su parte Fogarty et al.<sup>(15)</sup> reforzaron los resultados mencionados a través de su metaanálisis.

### O Hipotermia secundaria al clampaje del cordón

Brocato et al.<sup>(25)</sup> señalaron la hipotermia como un riesgo potencial relacionado con la demora del clampaje, ya que en los RN prematuros este parámetro se ve especialmente remarcado, pero no pudieron asegurar una relación directa entre ambos. Tampoco la pudieron asegurar Elimian et al.<sup>(29)</sup> ya que, en su ECA, los resultados relacionados con la incidencia de hipotermia no eran clínicamente significativos.

Dipak et al.<sup>(24)</sup> fueron más allá, y añadieron que la transfusión placentaria acontecida durante la demora del clampaje ayudaba a estabilizar dicho parámetro, negando de esa forma la creencia de la aparición de hipotermia secundaria a esta técnica.

#### o Hiperbilirrubinemia

La hiperbilirrubinemia puede desembocar en una grave complicación, especialmente en los RN pretérmino, que se debe tratar con fototerapia e incluso transfusiones sanguíneas en los casos en los que llega a ser patológica.

Fogarty et al.<sup>(15)</sup> remarcaron la hiperbilirrubinemia como un posible perjuicio para los RN, y si bien señalaron un aumento de la incidencia de ictericia, también hicieron hincapié en que no hubo necesidad de tratarla, y tampoco pudieron relacionarla con mortalidad o morbilidad de este grupo de pacientes.

Por su parte, Elimian et al.<sup>(29)</sup> y Brocato et al.<sup>(25)</sup> desestimaron el aumento de este parámetro, ya que la diferencia era inexistente o muy poco significativa en los grupos de pinzamiento analizados.

#### o Hemorragia intraventricular (IVH)

La IVH es otra patología muy frecuente en los RN prematuros, y una de las medidas profilácticas contra ella ha sido el uso de un clampaje retardado, como recogieron Brocato et al. (25) en su revisión, ya que la hipotensión es una de las causas relacionadas con dicha enfermedad, y un pinzamiento demorado en el tiempo provocaría una tensión arterial idónea para evitar dicha afección.

Elimian et al.<sup>(29)</sup>, mediante sus resultados, demostraron la disminución de la incidencia de dicha enfermedad en los pacientes tratados con un pinzamiento retardado ya que, de ambos grupos a estudio, la diferencia de pacientes que la padecieron fue bastante significativa, obteniéndose resultados bastante positivos en el grupo del clampaje tardío.

Fogarty et al.<sup>(15)</sup> por su parte no encontraron diferencias significativas que pudieran sostener dicho beneficio para los RN prematuros, hablando concretamente de las IVH severas.

#### • Aspectos relacionados con la madre:

La demora del cordón umbilical es una práctica que además puede evitar posibles complicaciones que puedan afectar a la madre. Según Holvey N.<sup>(19)</sup> mediante su revisión, la disminución del riesgo de sufrir una transfusión feto-maternal que puede devenir en una complicada patología, debido a la transfusión que el bebé sufre desde la placenta por el hecho de retrasar dicho pinzamiento.

Fawzy et al.<sup>(27)</sup> hablaron de un pinzamiento temprano ventajoso útil para prevenir la transfusión feto-maternal mencionada anteriormente, además de un menor riesgo de padecer hemorragia postparto (HPP) mientras que, por otra parte, Fogarty et al.<sup>(15)</sup> no encontraron diferencias entre el número de HPP que padecieron las mujeres en ambos tipos de clampaje. Tampoco lo hicieron Qian et al.<sup>(23)</sup> mediante su revisión, tanto en la demora del clampaje en los primeros 10 segundos, 15 segundos o 1 minuto como en una demora de 2 minutos, siendo necesaria más evidencia para asegurar estos hechos.

Raju et al.<sup>(30)</sup> aseguraron que los resultados obtenidos en función de las ventajas y riesgos para la madre no tenían un alto grado fiabilidad, aunque tampoco encontraron una relación entre una posible HPP en función del clampaje utilizado durante el parto.

Rabe et al. (22) y Scheans P. (21) fueron más generales a la hora de hablar de estos aspectos, justificando un clampaje precoz del cordón umbilical en los casos en los que la salud de

la madre o del niño se vieran comprometidas, así como una HPP o la necesidad de resucitación en la madre, o bien un prolapso de cordón o ruptura de alguno de los vasos de este.

### • Tiempos de clampaje

Hoy en día el tiempo establecido para poder etiquetar a un clampaje de "óptimo" sigue siendo una incógnita, como afirmaron Raju et al. (30) en su revisión, ya que los estudios que aportan evidencia en estos parámetros manejan tiempos distintos entre ellos, en función de las necesidades de los pacientes, o bien a través de los estudios consultados con bastante anterioridad.

Scheans P.<sup>(21)</sup> y Fawzy et al.<sup>(27)</sup> sí que hablaron de un intervalo de tiempo a través de sus estudios, el cual iba desde los primeros 30 segundos del nacimiento del bebé hasta el cese de las pulsaciones del cordón umbilical, pero haciendo referencia también a la falta de estudios en este apartado.

Qian et al.<sup>(23)</sup> y Fogarty et al.<sup>(15)</sup> no hicieron referencia a los tiempos de clampaje directamente, pero en los estudios de estos últimos, los tiempos determinados como precoces se establecieron en un rango de menos de 10 segundos desde el nacimiento, considerando así demorado todo clampaje después de ese tiempo.

McDonalds et al. (20) hablaron de una demora de 15 segundos para considerarse precoz, pero a la hora de hablar de un clampaje tardío, la evidencia era variable ya que, en función del estudio, las posibilidades eran: 10 segundos después de la respiración, 2 minutos, 3 minutos, con el cese del latido del cordón, 5 minutos, o después del descenso de la placenta.

Kluckow et al.<sup>(28)</sup> tampoco pudieron llegar a una conclusión en su revisión, ya que los tiempos establecidos seguían sin ser claros, pero si mencionaron el momento óptimo del clampaje como el momento en el que la respiración del RN se estableciera por primera vez, basándose así en la fisiología para pinzar el cordón, o bien realizando técnicas relacionadas con la medida de volumen, para determinar si la transfusión placentaria se habría hecho correctamente.

#### 7. Conclusiones

La demora del clampaje del cordón umbilical es una técnica que, respaldada por la evidencia, aporta numerosos beneficios a los RN, ya sean a término o pretérmino, y no provoca riesgos potenciales en la vida de las madres y, aunque sigue siendo necesario incidir más en los estudios sobre esta, es evidente el mayor grado de adaptación del RN a la vida extrauterina.

Los aspectos más destacados de este pinzamiento son los beneficios a nivel hematológico, donde los valores de Fe, depósitos férricos, Hb, y valores de presión arterial se ven altamente beneficiados, relacionados también con una menor necesidad de transfusiones sanguíneas.

En los RN pretérmino juega un papel muy importante en la prevención de IVH, una afección en la que este grupo de pacientes se ve muy perjudicado, y la demora del clampaje juega un papel crucial en su prevención.

La evidencia desmiente que la hiperbilirrubinemia secundaria al pinzamiento del cordón suponga un problema real para el RN, ya que estos casos en los que se ha detectado no requieren de tratamiento extra o conllevan una mayor mortalidad o morbilidad. Además, también se descarta la incidencia de la hipotermia, ya que no hay evidencia suficiente que respalde esta afirmación.

Para las madres, la evidencia revisada no identifica beneficios claros para la madre, pero sí desmiente el incremento del riesgo de padecer una HPP en estos casos, y disminuye el riesgo de transfusión fetoplacentaria.

Los tiempos de clampaje que son considerados como óptimos no están unificados hoy en día, ya sea por la falta de evidencia o bien por la diversidad de intervalos de tiempo sobre los que se trabajan en los estudios, siendo necesaria una investigación más exhaustiva en este campo.

En la mayoría de los estudios revisados el tiempo de clampaje considerado como óptimo es a partir de 60 segundos, o bien del cese del latido del cordón umbilical. En la siguiente tabla se puede observar los diferentes tiempos de clampaje aceptados en cada estudio (Tabla 6):

Tabla 6. Tiempos establecidos según el artículo consultado. (Fuente: elaboración propia)

Autor	Clampaje precoz	Clampaje tardío
Zhao Y, Hou R, Zhu X et al.	<60 segundos	Cese de las pulsaciones del cordón
Fogarty M, Osborn D et al.	<30 segundos	≥ 30 segundos
Alillev G, Gallo A	Inmediato	60 segundos vigilados en intervalos de 10 segundos
Katheria A, Brown M et al.	-	60 segundos y 120 segundos en función del grupo
Lawton C, Acosta S et al.	5 segundos	180 segundos
Holvey Nicola	<60 segundos	60 segundos o cese de las pulsaciones del cordón
McDonald S, Middleton P et al.	< 15 segundos < 60 segundos	> 60 segundos > 120 segundos > 180 segundos > cese de las pulsaciones del cordón o 5 min.
Scheans P	< 30 segundos	De 30 a 60 segundos
Rabe H, Mercer J et al.	Inmediato	180 segundos
Qian Y, Ying X et al.	< 30 segundos	> 30 segundos o cese de las pulsaciones del cordón
Dipak N, Nanavati R et al.	<10 segundos	60 segundos
Brocato B, Holliday N et al.	-	-
Garabedian C, Rakza T et al.	-	30 segundos
Fawzy A, Mustafa A et al.	Inmediato	Cese de las pulsaciones del cordón
Kluckow M, Hooper S	-	-
Elimian A, Goodman J et al.	< 30 segundos	30 segundos
Raju T, Singhal N	<u>-</u>	30 – 60 segundos

#### 8. Limitaciones

Una de las principales limitaciones de esta revisión integradora fue la búsqueda, ya que dos de las palabras claves utilizadas no disponían de MeSH, y debido a ello la búsqueda fue más genérica.

También hubo dificultades relacionadas con la procedencia del artículo, ya que la evidencia encontrada provenía del extranjero y hubiera sido virtuoso encontrar artículos procedentes de España para conocer así la actualidad sobre este tema aquí.

Por último, los beneficios relacionados con la madre eran repetitivos en casi todos los artículos, siendo complicado darle a ese apartado de la revisión un enfoque más amplio, ya que es un aspecto bastante interesante dentro de esta.

#### 9. Futuras líneas de investigación

Futuras líneas de investigación deberían intentar establecer una guía clínica que unifique todos los procedimientos relacionados con la técnica del pinzamiento óptimo del cordón umbilical, conocidos una vez ya los numerosos beneficios que conlleva la aplicación de la demora de este, así como los tiempos de clampaje y la identificación temprana de casos en los que no se debería utilizar.

#### Referencias bibliográficas

- Ministerio de Salud Pública. Atención del trabajo de parto, parto y postparto inmediato. Dirección Nacional de Normatización, 1ª Edición, Quito, Ecuador [Internet] 2014. [citado 2022 mzo 16]; Disponible en: <a href="www.salud.gob.ec">www.salud.gob.ec</a>
- 2. García, E. Parto natura o cesárea, ¿Qué es mejor? Quirónsalud [Internet]. 2020 nov 19 [citado 2022 mzo 8]. Disponible en: <a href="https://www.quironsalud.es/blogs/es/aventura-madre/parto-natura-cesarea-mejor">https://www.quironsalud.es/blogs/es/aventura-madre/parto-natura-cesarea-mejor</a>
- 3. Manrique. M. Complicaciones de la cesárea. [Internet]. 2009 [citado 2022 mzo 8]. Disponible en: https://www.academia.edu/19293950/Complicaciones\_puerperio
- 4. Clementin. F. El cordón umbilical: ¿Qué es y cuál es su función? Eres Mamá [Internet]. [citado 2022 mzo 10]. Disponible en: <a href="https://eresmama.com/el-cordon-umbilical-que-es-funcion/">https://eresmama.com/el-cordon-umbilical-que-es-funcion/</a>
- 5. El cordón umbilical y la placenta- ¿Cuál es su función? [Internet]. 2020 my 05 [citado 2022 mzo 11]. Disponible en: <a href="https://egom.es/blog/cordon-umbilical-placenta-que-es-funcion/">https://egom.es/blog/cordon-umbilical-placenta-que-es-funcion/</a>
- 6. Pinzamiento tardío de cordón umbilical: beneficios y complicaciones para el recién nacido [Internet]. 2020 nov 01 [cited 2022 mzo 10]. Disponible en: <a href="https://revistasanitariadeinvestigacion.com/pinzamiento-tardio-de-cordon-umbilical-beneficios-y-complicaciones-para-el-recien-nacido/">https://revistasanitariadeinvestigacion.com/pinzamiento-tardio-de-cordon-umbilical-beneficios-y-complicaciones-para-el-recien-nacido/</a>
- 7. Castro. F, Urbina, O.Manual de pediatría en neonatología. [Internet]. 2007 [cited 2022 mzo 10]. Disponible en: <a href="https://pediatraselche.files.wordpress.com/2011/11/manual-de-enfermeria-en-neonatologia.pdf">https://pediatraselche.files.wordpress.com/2011/11/manual-de-enfermeria-en-neonatologia.pdf</a>
- 8. Mascola. MA, Porter. F, Chao T. Delayed Umbilical Cord Clamping After Birth.

  Obstet Gynecol. [Internet]. 2017 en 1 [citado 2022 mzo 10] ;129(1):E5–10.

  Disponible en: <a href="https://doi.org/10.1097/aog.0000000000004167">https://doi.org/10.1097/aog.000000000000004167</a>
- 9. Rincón. D, Foguet. A, Rojas. M, Segarra. E, Sacristán. E, Teixidor. R, et al. Tiempo de pinzamiento del cordón umbilical y complicaciones neonatales, un estudio prospectivo. Anales de Pediatría [Internet]. 2014 sept 1 [citado 2022 mzo 10];81(3):142–8. doi: 10.1016/j.anpedi.2013.10.051

- Definición de pinzamiento óptimo del cordón umbilical Plataforma científica en defensa del pinzamiento óptimo del cordón umbilical [Internet]. [citado 2022 mzo 10]. Disponible en: <a href="https://pinzamientoptimo.org/definicion-de-pinzamiento-optimo-del-cordon-umbilical/">https://pinzamientoptimo.org/definicion-de-pinzamiento-optimo-del-cordon-umbilical/</a>
- Ceriani. J. Tiempo de clampeo del cordón umbilical en recién nacidos de término.
   Arch Argent Pediatr [Internet]. 2017 abr 1 [citado 2022 mzo 17];115(2):188–94.
   Disponible en: <a href="http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.188">http://dx.doi.org/10.5546/aap.2017.188</a>
- 12. Sanberg. P.R, Divers. R, Mehindru. A, Mehindru. A, Borlongan. C v. Delayed Umbilical Cord Blood Clamping: First Line of Defense Against Neonatal and Age-Related Disorders. Wulfenia [Internet]. 2014 jun 1 [citado 2022 mzo 11];21(6):243. Disponible en: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4229810/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc4229810/</a>
- 13. Illa. M, Pascal. R, Saborit. A, et al.Medicina Maternofetal P. Protocolo: Pinzamiento Tardío de Cordón Umbilical. Hospital Clínic Barcelona. [Internet] 2019 sept 01 [citado 2022 mzo 10]; Disponible en: <a href="https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/pinzamiento-tardio-cordon-umbilical.pdf">https://medicinafetalbarcelona.org/protocolos/es/obstetricia/pinzamiento-tardio-cordon-umbilical.pdf</a>
- 14. Zhao. Y, Hou. R, Zhu. X, Ren. L, Lu. H. Effects of delayed cord clamping on infants after neonatal period: A systematic review and meta-analysis. Int J Nurs Stud [Internet]. 2019 abr 1 [citado 2022 my 4];92:97–108. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.012.
- 15. Fogarty. M, Osborn. D.A, Askie. L, Seidler A.L, Hunter. K, Lui. K, et al. Delayed vs early umbilical cord clamping for preterm infants: a systematic review and meta-analysis. Am J Obstet Gynecol [Internet]. 2018 en 1 [citado 2022 my 8];218(1):1–18. doi: 10.1016/j.ajog.2017.10.231.
- 16. Aliyev. G, Gallo. A.M. Implementation of Delayed Cord Clamping in Vigorous Preterm Neonates. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs [Internet]. 2018 nov 1 [citado 2022 my 8];47(6):803–11. doi: 10.1016/j.jogn.2018.09.003.
- 17. Katheria. AC, Brown. MK, Faksh. A, Hassen. KO, Rich. W, Lazarus. D, et al. Delayed Cord Clamping in Newborns Born at Term at Risk for Resuscitation: A

- Feasibility Randomized Clinical Trial. J Pediatr [Internet]. 2017 agt 1 [citado 2022 my 8];187:313-317.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2017.04.033.
- Lawton. C, Acosta. S, Watson. N, Gonzales-Portillo. C, Diamandis. T, Tajiri. N, et al. Enhancing endogenous stem cells in the newborn via delayed umbilical cord clamping. Neural Regen Res [Internet]. 2015 [citado 2022 my 8];10(9):1359. doi: 10.4103/1673-5374.165218.
- 19. Holvey. N. The imperative of implementing delayed cord clamping to improve maternal and neonatal outcomes. Br. J. Midwifery [Internet]. 2014 sept 9 [citado 2022 my 4]. Disponible en: https://doi.org/10.12968/bjom.2014.22.9.651
- McDonald. SJ, Middleton. P, Dowswell. T, Morris. PS. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes.
   Evidence-Based Child Health: Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2014 jun [citado 2022 my 8];9(2):303–97. doi: 10.1002/14651858.CD004074.pub3.
- 21. Scheans. P. Delayed Cord Clamping: A Collaborative Practice to Improve Outcomes. Neonatal Netw [Internet]. 2013 [citado 2022 my 8];32(5):369–73. doi: 10.1891/0730-0832.32.5.369.
- 22. Rabe. H, Mercer. J, Erickson-Owens. D. What does the evidence tell us? Revisiting optimal cord management at the time of birth. Eur J Pediatr [Internet]. 2022 febr 2 [citado 2022 my 2];181(5):1797–807. doi: 10.1007/s00431-022-04395-x.
- Qian. Y, Ying. X, Wang. P, Lu. Z, Hua. Y. Early versus delayed umbilical cord clamping on maternal and neonatal outcomes. Arch Gynecol Obstet [Internet].
   2019 sept 1 [citado 2022 my 2];300(3):531–43. doi: 10.1007/s00404-019-05215-8.
- 24. Dipak. NK, Nanavati. RN, Kabra. NK, Srinivasan. A, Ananthan. A. Effect of delayed cord clamping on hematocrit, and thermal and hemodynamic stability in preterm neonates: A randomized controlled trial. Indian Pediatr [Internet]. 2017 febr 19 [citado 2022 my 3];54(2):112–5. doi: 10.1007/s13312-017-1011-8.
- 25. Brocato. B, Holliday. N, Whitehurst. RM, Lewis. D, Varner. S. Delayed Cord Clamping in Preterm Neonates. Obstet Gynecol Surv [Internet]. 2016 en 1 [citado 2022 my 4];71(1):39–42. doi: 10.1097/OGX.0000000000000263.

- Garabedian. C, Rakza. T, Drumez. E, Poleszczuk. M, Ghesquiere. L, Wibaut. B, et al. Benefits of Delayed Cord Clamping in Red Blood Cell Alloimmunization. Pediatrics [Internet]. 2016 mzo 1 [citado 2022 my 4];137(3). doi: 10.1542/peds.2015-3236.
- 27. Fawzy. AEMA, Moustafa. AA, El-Kassar. YS, Swelem. MS, El-Agwany. AS, Diab. DA. Early versus delayed cord clamping of term births in Shatby Maternity University Hospital. Prog en Obstet y Ginecol [Internet]. 2015 nov 1 [citado 2022 my 4];58(9):389–92. Disponible en: <a href="https://doi.org/10.1016/j.pog.2015.05.001">https://doi.org/10.1016/j.pog.2015.05.001</a>
- 28. Kluckow M, Hooper SB. Using physiology to guide time to cord clamping. Semin Fetal Neonatal Med [Internet]. 2015 agt 1 [citado 2022 my 3];20(4):225–31. doi: 10.1016/j.siny.2015.03.002.
- 29. Elimian. A, Goodman. J, Escobedo. M, Nightingale. L, Knudtson. E, Williams. M. Immediate Compared With Delayed Cord Clamping in the Preterm Neonate. Obstet Gynecol [Internet]. 2014 dic 11 [citado 2022 my 4];124(6):1075–9. doi: 10.1097/AOG.0000000000000556.
- 30. Raju. TNK, Singhal. N. Optimal Timing for Clamping the Umbilical Cord After Birth. Clin Perinatol [Internet]. 2012 dic [citado 2022 my 4];39(4):889–900. doi: 10.1016/j.clp.2012.09.006.

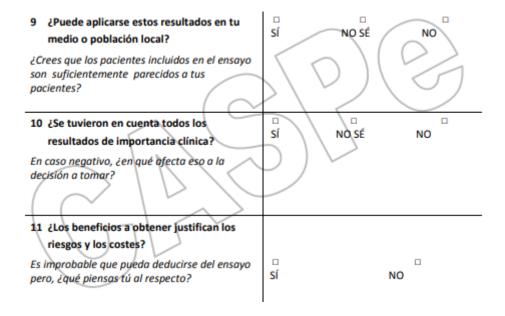
#### Anexos

Anexo 1. Herramienta CASPe para Ensayos Clínicos Aleatorizados.

## A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"			
1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?  Una pregunta debe definirse en términos de:	sí	NO SÉ	NO
- La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados.			
2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?  - ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?	SÍ	NO SÉ	NO
3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?	SÍ	NO SÉ	NO NO
- ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se interrumpió precozmente el estudio? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?			
Preguntas de detalle			
4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:  - Los pacientes.  - Los clínicos.  - El personal del estudio.	SÍ	NO SÉ	NO
5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.	Sí	NO SÉ	NO NO
6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	□ SÍ	NO SÉ	NO G
B/ ¿Cuáles son los resultados?			
7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? ¿Qué desenlaces se midieron? ¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?			6
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?			

## C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?



Anexo 2. Herramienta CASPe para revisiones.

## A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

# Preguntas "de eliminación" 1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? PISTA: Un tema debe ser definido en términos de La población de estudio. La intervención realizada. Los resultados ("outcomes") considerados. 2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos NO SÉ NO. adecuado? PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que Se dirige a la pregunta objeto de la revisión. Tiene un diseño apropiado para la pregunta.

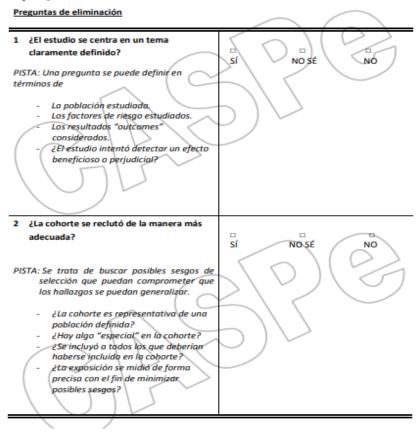
Preguntas detalladas	
3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes? PISTA: Busca	sí No sé No
Qué bases de datos bibliográficas se han usado.     Seguimiento de las referencias.     Contacto personal con expertos.     Búsqueda de estudios no publicados.     Búsquedo de estudios en idiomas distintas del inglés.	
Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?	SÍ NO SÉ NO
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 Mercoder de Venecia. Acto II)	
5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable	SI NO SÉ NO
hacer eso? PISTA: Considera si	
<ul> <li>Los resultadós de los estudios eran similares entre sí.</li> <li>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</li> </ul>	
<ul> <li>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</li> </ul>	

## B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?	
PISTA: Considera	
- Si tienes claro los resultados últimos	
de la revisión.	
<ul> <li>¿Cuáles son? (numéricamente, si es</li> </ul>	
apropiado).	
<ul> <li>¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).</li> </ul>	
resultados? (WV), odas rado, etc.).	
10	
7 ¿Cuál ès la precisión del resultado/s? PISTA:	
Busca los intervalos de confianza de los	
estimadores.	
	///
	$\sim 1 \vee 1 $

Anexo 3. Herramientla CASPe para estudios de cohortes.

## ¿Son los resultados del estudio válidos?



#### Preguntas de detalle

¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos? NO SÉ NO PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación: ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas? ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir? ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)? ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento? ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos? ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?

4 ¿Han tenido en cuenta los autores el	
potencial efecto de los factores de	sí nosé no
confusión en el diseño y/o análisis del	Si NOSE NO
estudio?	
PISTA: Haz una lista de los factores que	
consideras importantes	
- Busca restricciones en el diseño y en las	
técnicas utilizadas como, por ejemplo,	
los análisis de modelización,	
estratificación, regresión o de	h 112
sensibilidad utilizados para corregir,	
controlar o justificar los factores de	
confusión.	
Lista:	
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
5 ¿El seguimiento de los sujetos fue lo	
suficientemente largo y completo?	
,	SÍ NO SÉ NO
PISTA-	
- Los efectos buenos o malos deberían	
aparecer por ellos mismos.	
- Los sujetos perdidos durante el	
seguimiento pueden haber tenido	
resultados distintos a los disponibles	
para la evaluación.	
<ul> <li>En una cohorte abierta o dinámica,</li> </ul>	
¿hubo algo especial que influyó en el	
resultado o en la exposición de los	
sujetos que entraron en la cohorte?	
sujetos que entraron en la conorte:	
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
B/ ¿Cuáles son los resultados?	
6 ¿Cuáles son los resultados de este estudio?	
PISTA:	
- ¿Cuáles son los resultados netos?	
- ¿Los autores han dado la tasa o la	
proporción entre los expuestos/no	
expuestos?	
<ul> <li>¿Cómo de fuerte es la relación de</li> </ul>	\\\
asociación entre la exposición y el	
resultado (RR)?	
1 1	
7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?	

#### C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio? 8 ¿Te parecen creíbles los resultados? PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar! ¿Puede deberse al azar, sesgo ø confusión? ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creibles? Considera los criterios de Bradford Hill (par ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica). ¿Los resultados de este estudio o Sĺ NO SÉ NO coinciden con otra evidencia disponible? 10 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? NOSÉ 5f NO PISTA: Considera si Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio? 11 ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?