



**Universitat**  
de les Illes Balears

## **TRABAJO DE FIN DE GRADO**

# **CUIDADOS DEL CORDÓN UMBILICAL CON CLORHEXIDINA EN COMPARACIÓN CON LA CURA SECA PARA LA PREVENCIÓN DE LA MORTALIDAD INFANTIL**

**Marina Sánchez Noguera**

**Grado de Enfermería**

**Facultad de Enfermería y Fisioterapia**

**Año Académico 2019-20**

# CUIDADOS DEL CORDÓN UMBILICAL CON CLORHEXIDINA EN COMPARACIÓN CON LA CURA SECA PARA LA PREVENCIÓN DE LA MORTALIDAD INFANTIL

**Marina Sánchez Noguera**

**Trabajo de Fin de Grado**

**Facultad de Enfermería y Fisioterapia**

**Universidad de las Islas Baleares**

**Año Académico 2019-20**

Palabras clave del trabajo:

Cordón umbilical, clorhexidina, sepsis, infección, mortalidad infantil.

*Tutor del Trabajo: Jordi Pericàs Beltran*

Se autoriza la Universidad a incluir este trabajo en el Repositorio Institucional para su consulta en acceso abierto y difusión en línea, con fines exclusivamente académicos y de investigación

Autor		Tutor	
Sí	No	Sí	No
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## **RESUMEN:**

El cordón umbilical es considerado un reservorio bacteriano y un punto de entrada de microorganismos patógenos. Entre un 2-15% de los casos de onfalitis, dependiendo de los criterios diagnósticos aplicados, progresan a sepsis sistémica que termina provocando la muerte. Actualmente no existe consenso sobre la práctica más adecuada para la cura del cordón umbilical, por lo tanto, es necesario establecer qué método de cuidado umbilical es más eficaz para reducir la incidencia de onfalitis y sepsis y como consecuencia, disminuir la tasa de mortalidad neonatal.

**Objetivo:** Comparar la cura del cordón umbilical con clorhexidina frente a la cura seca para la prevención de la mortalidad infantil.

**Método:** Búsqueda bibliográfica en PubMed, CUIDEN, CINAHL y BVS de estudios publicados en los últimos 10 años en español, catalán e inglés que abordan los cuidados del cordón umbilical con clorhexidina y la cura seca.

**Resultados:** Se han seleccionado 12 artículos de un total de 119 resultados.

**Conclusiones:** Se recomienda la aplicación tópica de clorhexidina en el cordón umbilical frente a la cura seca en los neonatos que residan en países de renta media y baja y en aquellas situaciones en que la higiene pueda verse comprometida.

**Palabras clave:** cordón umbilical, clorhexidina, sepsis, infección, mortalidad infantil.

## **RESUM:**

El cordó umbilical és considerat un reservori bacterià i un punt d'entrada de microorganismes patògens. Entre un 2-15% dels casos d'omfalitis, depenent dels criteris diagnòstics aplicats, progressen a sèpsia sistèmica que acaba provocant la mort.

Actualment no hi ha consens sobre la pràctica més adequada per a la cura del cordó umbilical, per tant, cal establir quin mètode de cura umbilical és més eficaç per reduir la

incidència d'omfalitis i sèpsia i com a conseqüència, disminuir la taxa de mortalitat neonatal.

**Objectiu:** Comparar la cura del cordó umbilical amb clorhexidina enfront de la cura seca per a la prevenció de la mortalitat infantil.

**Mètode:** Recerca bibliogràfica a PubMed, CUIDEN, CINAHL i BVS d'estudis publicats en els últims 10 anys en espanyol, català i anglès que abordin les cures del cordó umbilical amb clorhexidina i la cura seca.

**Resultats:** S'han seleccionat 12 articles d'un total de 119 resultats.

**Conclusions:** Es recomana l'aplicació tòpica de clorhexidina en el cordó umbilical enfront de la cura seca en els nounats que resideixin en països de renda mitjana i baixa i en aquelles situacions en què la higiene es pugui veure compromesa.

**Paraules clau:** cordó umbilical, clorhexidina, sèpsia, infecció, mortalitat infantil.

## **ABSTRACT:**

The umbilical cord is considered a bacterial reservoir and an entry point for pathogenic microorganisms. Between 2-15% of omphalitis cases, depending on the diagnostic criteria applied, progress to systemic sepsis that ends up causing death. Currently, there is no consensus on the best practice for the umbilical cord care, therefore, it is necessary to establish which method of umbilical cord care is most effective in reducing the incidence of omphalitis and sepsis and consequently reducing the neonatal mortality rate.

**Objective:** To compare the umbilical cord care with chlorhexidine versus the umbilical dry cord care for the prevention of infant mortality.

**Method:** Bibliographic research in PubMed, CUIDEN, CINAHL and BVS of studies published in the last 10 years in Spanish, Catalan and English which address umbilical cord care with chlorhexidine and dry cord care.

**Results:** 12 articles have been selected from a total of 119 results.

**Conclusions:** The topical use of chlorhexidine in the umbilical cord is recommended against the dry cord care in neonates residing in low and middle income countries and in those situations in which hygiene may be compromised.

**Keywords:** umbilical cord, chlorhexidine, sepsis, infection, infant mortality.

# INDICE

RESUMEN:.....	3
INTRODUCCIÓN:.....	7
OBJETIVOS DEL TRABAJO:.....	10
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA: .....	11
RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA:.....	14
DISCUSIÓN:.....	17
CONCLUSIONES:.....	26
BIBLIOGRAFÍA:.....	27
ANEXOS:.....	30
Anexo 1. Tabla resumen de los artículos seleccionados:.....	30

## **INTRODUCCIÓN:**

La mortalidad neonatal ha disminuido a nivel mundial en los últimos años pasando de 36 muertes por cada 1000 nacidos vivos en el año 1990 a 19 en el 2015, exceptuando los países Botsuana, Dominica, Venezuela y Santa Lucía, donde la tasa de mortalidad neonatal ha aumentado entre los años 1990-2015 (1,2). En concreto, se producen aproximadamente entre 3.3 y 3.6 millones de muertes neonatales anualmente a nivel mundial (3). Según los datos del Banco Mundial sobre la mortalidad neonatal existen grandes diferencias entre distintos países, encontrándose Pakistán en el principio de la lista con una tasa de 42 muertes por cada 1000 nacidos vivos y países como Japón, Finlandia e Islandia con tasas iguales a 1 fallecimiento por cada 1000 nacidos vivos (2). En relación a las causas, las infecciones graves provocan a nivel mundial un tercio de los fallecimientos durante los primeros 28 días de vida, aproximándose a una proporción del 50% en los países con elevada mortalidad (4).

La evolución y progreso favorable ha permitido lograr el cuarto objetivo del Desarrollo del Milenio (ODM), centrado en la disminución de la mortalidad de los niños menores de 5 años en dos terceras partes entre el año 1990 hasta el 2015 (5,6). Debemos tener en cuenta que la mortalidad neonatal representa el 40% de la tasa de mortalidad en niños menores de 5 años y que la mayor parte de esta reducción se debe a intervenciones introducidas una vez finalizado el periodo neonatal (5,6). Para poder alcanzar el tercer objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) propuesto para el año 2030 enfocado en garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades, será necesario centrarse en la disminución tanto de la tasa de mortalidad neonatal como en la de niños menores de 5 años (7,8).

La onfalitis es la infección del cordón umbilical. Los signos y síntomas de onfalitis son eritema local, aumento local de la temperatura, sensibilidad, secreción maloliente y edema. Su incidencia es menor al 1% en países de altos ingresos y de un 2-3% en países de ingresos bajos y medios (5,9).

El riesgo de infección es superior en aquellos países donde la mayoría de partos tienen lugar en el domicilio y son generalmente atendidos por parteras tradicionales no calificadas y bajo condiciones y prácticas de parto no aséptico, presentando dificultades

para lograr unas condiciones higiénicas durante el parto y el período de posparto inmediato, como es el caso de Bangladesh, Uganda, Nepal y la India (3,5,10–13). Del mismo modo, es frecuente en estos territorios tasas elevadas de bajo peso al nacer y de parto prematuro, asociados también con un mayor riesgo de infección (10).

El muñón umbilical es considerado un reservorio bacteriano y un punto de entrada de microorganismos patógenos debido a que los vasos sanguíneos del cordón umbilical quedan expuestos durante los primeros días tras del nacimiento y el corte del cordón (5). El muñón umbilical se va secando y se desprende generalmente tras un periodo de 5-15 días (14). En la zona umbilical se produce el crecimiento de microorganismos beneficiosos que promueven la separación del cordón y en ocasiones, puede estar infectado por microorganismos patógenos. El sistema inmunitario de los neonatos es inmaduro y el contacto directo del muñón con la orina y heces procedentes del pañal aumenta el riesgo de infección local (15). Los microorganismos pueden acceder directamente del muñón umbilical a la circulación sistémica en ausencia de signos que indiquen el desarrollo de una onfalitis (5). Debido a la alta permeabilidad de estos vasos sanguíneos es frecuente que la onfalitis progrese a sepsis y en un 2-15% de los casos de infección umbilical se termina produciendo la muerte por sepsis, porcentaje que varía dependiendo de los criterios diagnósticos de onfalitis utilizados (9,15).

Los métodos de cuidado umbilical utilizados hoy en día son la cura seca, el uso de antisépticos como la clorhexidina, el alcohol, povidona yodada y sulfadiazina de plata, colorantes como el triple colorante y la acriflavina, antibióticos tópicos y otras sustancias aplicadas tradicionalmente, como el carbón, barro, leche materna, cúrcuma, aceite de coco, café y mantequilla, entre otros muchos ejemplos (14,16). La selección del método para la cura del cordón umbilical se ve afectada por varios factores, como la cultura y creencias de los progenitores, nivel socioeconómico, personal que atiende el parto, el acceso a un centro sanitario y a los productos que deben aplicar sobre el cordón y las condiciones higiénicas del hogar (5,16).

De todas las técnicas del cuidado del cordón umbilical, este trabajo se centra específicamente en la cura en seco y el tratamiento local con clorhexidina, ya que ambos son métodos recomendados por la OMS y por el bajo coste económico que implicaría la introducción de la cura con clorhexidina, pudiendo estar disponible incluso en territorios de bajos recursos (17).



La clorhexidina es un antiséptico con un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas y algunos virus y hongos con un efecto residual prolongado. El mecanismo de acción de la clorhexidina consiste en la adhesión a la pared bacteriana y la interrupción de su continuidad, provocando un aumento de la permeabilidad y pérdida del contenido celular (5,18).

La cura seca consiste en mantener la zona umbilical limpia y seca. Se realiza la higiene con agua y jabón neutro evitando sumergir el muñón durante el baño hasta que se produzca su separación y por último, se seca el cordón umbilical. Además, se recomienda colocar el pañal plegado por debajo del muñón umbilical para evitar la irritación (19).

Actualmente no existe consenso sobre la práctica más adecuada para la cura del cordón umbilical (15,18). Por esta razón, el objetivo de este trabajo es comparar la cura del cordón umbilical con clorhexidina frente a la cura seca para la prevención de la mortalidad infantil. Para ello, se ha elaborado una revisión de los estudios publicados en los últimos 10 años que aborden los cuidados del cordón umbilical para poder establecer qué método de cuidado umbilical es más eficaz para reducir la incidencia de onfalitis y sepsis y como consecuencia, disminuir la tasa de mortalidad neonatal. Además, establecer unas recomendaciones basadas en la evidencia científica permitiría reducir la variabilidad en la práctica clínica.

## **OBJETIVOS DEL TRABAJO:**

El objetivo general de este trabajo es comparar la cura del cordón umbilical con clorhexidina frente a la cura seca para la prevención de la mortalidad infantil.

Los objetivos específicos se presentan a continuación:

- Analizar los efectos del uso de la clorhexidina en la colonización umbilical.
- Cuantificar el impacto de la cura del cordón umbilical con clorhexidina en la tasa de sepsis y onfalitis.
- Analizar la relación entre el tiempo de separación del cordón umbilical y el riesgo de onfalitis.
- Determinar la asociación entre la onfalitis y el riesgo de sepsis.
- Establecer la relación entre la onfalitis y el riesgo de mortalidad.

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Inicialmente, se elaboró la pregunta mediante el formato PICO como se muestra a continuación:

- P (Población o problema objeto de estudio): Neonatos
- I (Intervención): Cuidados del cordón umbilical con clorhexidina.
- C (Comparación): Cura seca del cordón umbilical.
- O (Resultados esperados): mortalidad infantil, onfalitis, sepsis.

A continuación, antes de continuar con este trabajo, se realizó una primera búsqueda en PubMed con el algoritmo ((Infant, Newborn) AND (Umbilical Cord) AND (Chlorhexidine) AND (Review)) obteniendo un total de 8 resultados, para entrar en contacto con el tema escogido y poder conocer los datos actuales y su evolución en relación a la mortalidad infantil, la incidencia de onfalitis y sepsis a nivel nacional y mundial, los diversos factores que aumentan el riesgo de infección umbilical y los distintos cuidados aplicados en el cordón umbilical según las diferentes culturas.

Una vez definida la pregunta de la investigación y los objetivos del trabajo, ya mencionados en el punto anterior, se identificaron las palabras clave y se elaboró la traducción al lenguaje documental mediante DeCS y MeSH.

Palabras clave	Descriptor castellano	Descriptor inglés
Neonato	Recién nacido	Infant, newborn
Recién nacido a término	Nacimiento a término	Term Birth
Recién nacido prematuro	Recién nacido prematuro	Infant, premature
Cordón umbilical	Cordón umbilical	Umbilical cord
Clorhexidina	Clorhexidina	Chlorhexidine
Cura seca	Jabones	Soaps
Sepsis	Sepsis	Sepsis
Onfalitis	Infección	Infection
Mortalidad infantil	Mortalidad infantil	Infant Mortality
Morbilidad	Morbilidad	Morbidity

En relación a la técnica de cura seca no existe una traducción exacta a descriptores en ciencias de la salud, pero atendiendo a las características de esta técnica que

consiste en el mantenimiento del cordón limpio y seco mediante la higiene con agua y jabón y un secado completo de la zona, sin la aplicación posterior de ningún tipo de antiséptico (19), se decidió optar por el descriptor jabones (soaps). Por otra parte, en relación a la palabra clave sepsis, se optó por usar el descriptor de sepsis y no el descriptor sepsis neonatal, ya que de esta forma, el número de artículos obtenidos en la búsqueda era superior.

Los descriptores DeCS no diferencian entre el término mortalidad infantil y mortalidad neonatal. Este estudio se centra en los cuidados durante el periodo neonatal, es decir, durante los primeros 28 días de vida, pero se incluyen los estudios que trabajen ambos términos, sobre todo si tenemos en cuenta que el cordón umbilical puede tardar una media de hasta 15 días aproximadamente en desprenderse por completo (14).

Los criterios de inclusión y exclusión seleccionados para definir y limitar la búsqueda fueron los siguientes:

- Criterios de inclusión:
  - Cuidados durante el periodo neonatal
  - Neonatos prematuros y a término independientemente del peso al nacer.
  - Artículos publicados en los últimos 10 años.
  - Publicación en inglés, catalán o español.
- Criterios de exclusión:
  - Inicio del tratamiento con clorhexidina para la prevención de la sepsis en recién nacidos con onfalitis instaurada.
  - Tratamientos basados en la combinación de clorhexidina con otros antisépticos.
  - Revisiones sistemáticas, meta-análisis y guías de práctica clínica.

En relación con este último criterio de exclusión es importante destacar que estos tipos de estudio se incluyeron en la búsqueda y que se elaboró una segunda búsqueda en bola de nieve a partir de las revisiones y meta-análisis, incluyendo así los artículos primarios que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión y que no fuesen otras revisiones o meta-análisis. Además, la información que estas publicaciones contienen sobre epidemiología y otros datos de interés para este

trabajo también se ha utilizado para completar el apartado de la introducción y la discusión.

Los metabuscadores y bases de datos seleccionados para la búsqueda bibliográfica fueron la Biblioteca Virtual de la Salud (BVS) mediante las bases de datos IBECs, Medline y LILACS y otras bases de datos, en concreto, PubMed, CUIDEN y CINAHL. También se elaboraron los algoritmos de búsqueda de primer y segundo nivel mediante la combinación de los distintos descriptores con los booleanos AND y OR:

- **Primer nivel:**

Castellano → Recién nacido AND Cerdn umbilical AND Clorhexidina

Inglés → Infant, Newborn AND Umbilical Cord AND Chlorhexidine

- **Segundo nivel:**

Castellano → (Recién nacido AND Cerdn umbilical AND Clorhexidina)  
AND (Sepsis OR Mortalidad infantil)

Inglés → (Infant, Newborn AND Umbilical Cord AND Chlorhexidine)  
AND (Sepsis OR Infant Mortality)

En el caso de la búsqueda en CINAHL, al realizar la búsqueda mediante el algoritmo de segundo nivel ajustando la fecha a estudios publicados en los últimos 10 años y al idioma inglés y espaol, se obtuvo un nmero muy elevado de resultados, especficamente 8075, siendo necesario acotar la búsqueda mediante la elaboracin de un nuevo algoritmo:

("Infant, Newborn"[Mesh]) AND ("Umbilical Cord"[Mesh]) AND  
("Chlorhexidine"[Mesh]) AND ("Sepsis"[Mesh]) OR ("Infant  
Mortality"[Mesh]) AND ("Soap"[Mesh]).

## RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA:

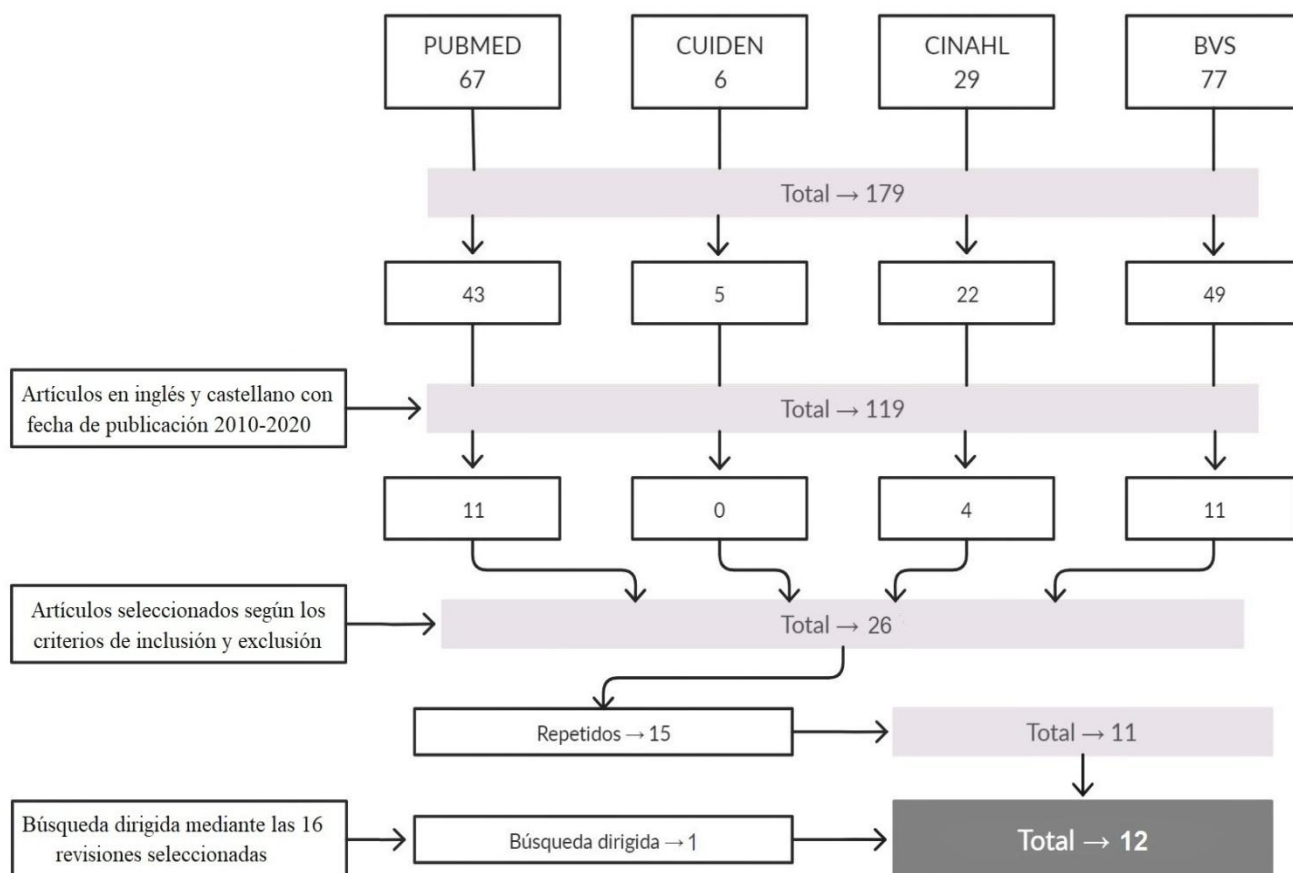
Inicialmente se efectuó una primera selección de los artículos a partir de los títulos obtenidos en la búsqueda. Posteriormente, mediante la lectura de los resúmenes de los artículos seleccionados se eliminaron todos aquellos que no cumplieran los criterios de inclusión y exclusión. Finalmente, se realizó una lectura crítica de los artículos al completo y se descartaron aquellos que no respondiesen a los objetivos de este trabajo.

Las revisiones se han incluido en la búsqueda bibliográfica pero únicamente para la elaboración de una segunda búsqueda dirigida, trabajando de este modo la información que estos contienen desde los artículos primarios únicamente en caso de que estos artículos no hubieran sido localizados en la búsqueda primaria.

Tabla resumen de la búsqueda según la base de datos y el algoritmo de búsqueda:

Base de datos	Algoritmo de búsqueda con criterios de idioma y fecha de publicación	Resultados	Artículos seleccionados	Revisiones seleccionadas
PubMed	((("Infant, Newborn"[Mesh]) AND "Umbilical Cord"[Mesh]) AND "Chlorhexidine"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	43	11	9
CUIDEN	((("Recién")AND("nacido"))AND((( "Cordón")AND("umbilical"))AND("Clorhexidina")))	5	0	4
CINAHL	(((((("Infant, Newborn"[Mesh]) AND "Umbilical Cord"[Mesh]) AND "Chlorhexidine"[Mesh])) AND ((("Sepsis"[Mesh]) OR "Infant Mortality"[Mesh]) AND ("Soap"[Mesh]) "last 10 years"[PDat] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	22	4	5
BVS	(Recién nacido) AND (cordón umbilical) AND (clorhexidina)	49	11	13
Total		119	26	31

Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica:



Mediante la búsqueda en PubMed se han obtenido 67 resultados. Al limitar la búsqueda por idioma y fecha de publicación a los últimos 10 años el número total de artículos era de 43. Tras la lectura de los artículos y la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron un total de 12 artículos. En último lugar un estudio fue excluido ya que estaba incompleto y su fecha estimada de finalización es en diciembre de 2020, quedando así un total de 11 artículos.

En la búsqueda en CUIDEN se ha obtenido un total de 6 publicaciones y tras aplicar los límites según idioma y fecha de publicación, se redujo a 5 publicaciones.

Finalmente, no se seleccionó ninguno de estos artículos, ya que todos eran revisiones.

Para la búsqueda en CINAHL se elaboró un nuevo algoritmo de búsqueda, obteniendo un total de 29 resultados. Una vez ajustada la búsqueda según idioma y fecha de publicación entre el año 2010-2020 la muestra se redujo a 22 resultados.

Mediante la lectura del resumen de los artículos se seleccionaron un total de 4 estudios.

En último lugar se elaboró la búsqueda en BVS para aumentar el número total de resultados y poder abordar el tema de una forma más completa. Las bases de datos escogidas fueron Medline, IBECs y LILACS, obteniendo un total de 77 resultados. Una vez aplicados los criterios de idioma en castellano e inglés y la fecha de publicación, se obtuvieron 49 artículos. A continuación, se elaboró una lectura de todos estos eligiendo un total de 11 artículos.

En resumen, sumando los estudios seleccionados en las distintas bases de datos el total es igual a 26 artículos, de los cuales 15 estaban repetidos entre las distintas bases de datos. De esta forma, el número total de publicaciones escogidas es de 11. Tras poder observar que la mayoría de artículos se repiten, y que la búsqueda en otras bases de datos no implica añadir nuevos estudios para la elaboración del trabajo, se decidió finalizar en este punto la búsqueda primaria para poder iniciar la búsqueda en bola de nieve. Se seleccionaron un total de 9 revisiones y meta-análisis en PubMed, 4 en CUIDEN, 5 en CINAHL y 13 en la BVS, de las cuales, 15 estaban repetidas, quedando un total de 16 revisiones y meta-análisis. Por último, se elaboró una segunda búsqueda dirigida de estas publicaciones y se seleccionó 1 nuevo artículo. De esta forma, el número total de publicaciones seleccionadas para elaborar este trabajo es de 12 artículos.

En concreto, se han incluido cuatro artículos elaborados a partir de dos ensayos clínicos desarrollados en Bangladesh (4) y en una UCIN de la India (18,20,21). Se trata de estudios que realizan un segundo análisis de los datos obtenidos en el estudio primario (11) y un estudio elaborado a partir de una muestra reducida del ensayo clínico primario (3).



## **DISCUSIÓN:**

De los estudios seleccionados, solo 8 comparan únicamente el uso de la clorhexidina con la cura seca. Se trata de los estudios desarrollados en Bangladesh (3,4,11), Zambia (6), en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de la India (18,20,21) y Pakistán (10). El resto de artículos comparan estos métodos con otras intervenciones, específicamente, con otros antisépticos como el alcohol y la povidona yodada en el estudio Ozdemir H (22), con el Biseptine y el alcohol en el estudio Gras-Le Guen C (23) y con el placebo en los estudios Sazawal S (1) y Nangia S (5).

La mayoría de artículos incluyen tanto los nacimientos desarrollados en el domicilio como en los centros hospitalarios, pero los estudios de Ozdemir H (22), Gathwala G (18,20,21) y Gras-Le Guen C (23) se centran únicamente en el alumbramiento hospitalario.

Otras diferencias entre los estudios seleccionados son el tamaño de la muestra; los criterios de inclusión y exclusión, por ejemplo, el estudio de la UCIN de la India (18,20,21) es el único que incluye recién nacidos con morbilidades y/o con exposición a diversas intervenciones; la calidad del estudio según la escala SIGN; la ausencia o presencia de técnicas complementarias al método de cura, como educación individual, entrega de material estéril y la promoción de la higiene de manos; la duración del seguimiento y el número de visitas o valoraciones; la recogida o no de muestras de la zona umbilical; la duración y frecuencia de las curas; los criterios diagnósticos de onfalitis y por último, el objetivo principal del estudio.

### Tiempo de separación del cordón umbilical:

El desprendimiento del cordón umbilical se produce debido a la deshidratación y la degradación progresiva del tejido como consecuencia de la exposición al aire ambiental y la presencia de microorganismos (19).

Según los estudios realizados en Bangladesh (11) y Turquía (22) el uso de clorhexidina aumenta el tiempo de separación del muñón umbilical, provocando un retraso en su desprendimiento independientemente del número de dosis de clorhexidina. Esto se debe a la capacidad de adherencia al tejido umbilical y al

efecto residual prolongado de la clorhexidina que provoca una disminución de la colonización de los microorganismos de forma persistente y como resultado, incrementa el tiempo de desprendimiento del cordón umbilical sin provocar un aumento del riesgo de onfalitis (5,11,19). Además, en el artículo de Bangladesh se concluye que una separación tardía del cordón umbilical indica con mayor frecuencia una mejor higiene y menor exposición del cordón (11).

Mientras que los estudios de Pakistán (10) y Francia (23) determinan que no hay diferencias en el tiempo de separación del cordón entre ambos métodos de cuidado umbilical.

Los resultados obtenidos en el artículo elaborado en Francia (23) se podrían explicar por el tipo de método de baño practicado durante los primeros días, el baño total en lugar del baño con esponja recomendado por la academia americana de pediatría (AAP) y el instituto nacional de asistencia sanitaria y excelencia (NICE). En este estudio el porcentaje de neonatos con un periodo de tiempo hasta el desprendimiento del cordón superior a 21 días fue de 1,5% en el grupo de cura seca y de 8,8% en el grupo de la clorhexidina, por tanto, superior pero con diferencias no estadísticamente significativas (9,23).

Por último, únicamente un estudio se centra en el vínculo entre el tiempo de separación del cordón umbilical y el riesgo de onfalitis, el estudio de Bangladesh (11), que señala que no existe evidencia de la relación entre el tiempo de separación y el riesgo de onfalitis.

#### Colonización e infección del cordón umbilical:

Los estudios de Bangladesh (3), Turquía (22) y la India (5) afirman que los cuidados del cordón umbilical con clorhexidina reducen la colonización.

Según el estudio de Bangladesh (3) esta reducción se mantiene en los microorganismos grampositivos y gramnegativos excepto en las *Pseudomonas spp*, pero a partir del sexto día de vida el porcentaje de positividad de los cultivos se iguala entre el grupo con una única cura con clorhexidina y el grupo de la cura seca, no sucediendo lo mismo en el caso de la administración diaria de clorhexidina. Este hecho también se explica por el efecto residual prolongado de la clorhexidina, mencionado en el punto anterior (5,11).

Según el estudio de Turquía (22) la clorhexidina produce una reducción de la colonización de la flora normal cutánea, a excepción de los casos de colonización

por *Staphylococcus aureus* y por último, según el estudio de la India (5) se produce una disminución de la colonización en la comparación entre antes y después del inicio del tratamiento con clorhexidina, mientras que con la cura seca se produce un aumento progresivo de la colonización.

Por tanto, podemos afirmar que el uso de clorhexidina disminuye la colonización de la zona umbilical.

En relación a la infección umbilical, los estudios elaborados en Bangladesh (4), Tanzania (1) y Pakistán (10) coinciden en sus resultados sobre que el uso de clorhexidina a diario disminuye el riesgo onfalitis. En el estudio de Pakistán (10) se incorpora la promoción de la higiene de manos, pero no se obtuvo evidencia de que la higiene de manos reduzca la incidencia de onfalitis de forma independiente del uso de clorhexidina. De todas formas, igual que sucede con el resto de procedimientos, no podemos saber con absoluta certeza si los familiares practican la higiene de manos con la frecuencia que comentan y si realmente aplican los cuidados de forma correcta.

Por el contrario, los estudios de Zambia (6), Francia (23) y Turquía (22) indican que no hay diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de onfalitis entre la administración de clorhexidina y la cura seca.

Para poder entender los resultados obtenidos en cada uno de los estudios es necesario introducirlos dentro de sus contextos y analizar si las características de la muestra son similares a la población de la que ha sido extraída, por tanto, si la muestra seleccionada es o no representativa para poder extrapolar las conclusiones a la población general del territorio. También debemos tener en cuenta que las disimilitudes en los criterios diagnósticos de la onfalitis entre los distintos estudios, pueden causar diferencias en los resultados y provocar el infradiagnóstico de los casos leves de infección umbilical.

Las características de las muestras de estos estudios difieren entre sí, por ejemplo, en el estudio de Bangladesh (4) un tercio de la muestra son neonatos con bajo peso al nacer y más un 50% de los neonatos recibieron curas umbilicales con sustancias tradicionales, en el estudio de Tanzania (1) aproximadamente la mitad de los partos se atendieron en el domicilio y en el estudio de Pakistán (10) aproximadamente el 70% de los partos fueron atendidos en el domicilio por parteras tradicionales no cualificadas y el 90% de los neonatos recibieron curas umbilicales con sustancias tradicionales, siendo estas muestras representativas de la realidad del territorio. No

podemos afirmar lo mismo del estudio de Zambia (6), cuya muestra se aleja de la realidad del país debido a la combinación de los cuidados del muñón umbilical con la entrega de material estéril para sujetar y atar el cordón umbilical, mensajes de promoción de la higiene umbilical y visitas prenatales en el centro sanitario y durante los primeros días tras el parto en el domicilio. Esto podría explicar porque la tasa de onfalitis ha sido inferior a la tasa esperada. Además, otra posible causa es el probable infradiagnóstico de los casos leves y moderados de onfalitis debido a los criterios diagnósticos utilizados en este estudio.

Los estudios de Francia (23) y Turquía (22) presentan unas tasas de onfalitis muy bajas, en concreto, 3 casos de onfalitis de un total de 8698 recién nacidos en el artículo elaborado en Francia y 8 casos de onfalitis de un total de 516 neonatos en el estudio de Turquía. Los 3 casos de onfalitis en el estudio elaborado en Francia (23) son neonatos del grupo de la cura seca y además, en el artículo se especifica que sospechan que los casos diagnosticados no son realmente casos de onfalitis. El ensayo clínico elaborado en Turquía (22) solo incluye nacimientos hospitalarios, por tanto, partos con unas condiciones higiénicas muy distintas a los desarrollados en Pakistán, Bangladesh y Tanzania y atendidos por profesionales cualificados. Otro aspecto a tener en cuenta sobre este estudio es la duración del tratamiento con clorhexidina que en comparación con otros estudios, como el de Pakistán (10) y Tanzania (1), con una duración de 14 días y hasta 3 días post caída del cordón umbilical respectivamente, es mucho más corto, con una duración de entre 2-3 días (22). Además, de los 8 casos de onfalitis diagnosticados en este estudio, 3 pertenecen al grupo de la cura seca, 2 al grupo de aplicación tópica de alcohol, 2 al grupo de tratamiento con povidona yodada y tan solo 1 en el grupo de cuidados con clorhexidina, cuya muestra fue positiva en *Staphylococcus aureus*, que según este mismo estudio, es un tipo de microorganismo contra el que no es efectivo el uso de la clorhexidina para disminuir su colonización (22).

Por tanto, el uso de clorhexidina no puede disminuir la incidencia de onfalitis de forma significativa cuando el riesgo de onfalitis es muy bajo, de forma que su uso no aporta ningún beneficio sobre la cura seca en estos casos.

En relación a los cuidados tradicionales, las sustancias aplicadas y el porcentaje de población que las utiliza varía entre los distintos países. Los efectos de estas sustancias no han sido estudiados pero podemos pensar que no tendrá las mismas consecuencias la aplicación tópica de excrementos que de aceite de oliva (16). Por

ejemplo, la sustancia tradicional más utilizada en el estudio en Pakistán (10) fue el surma, producto compuesto por plomo que puede provocar una reacción local e incluso toxicidad sistémica, aumentando el riesgo de infección local y de sepsis.

#### Prevención de la sepsis umbilical:

La información sobre este punto es escasa siendo el estudio desarrollado en la UCIN de la India (18,20,21) el único artículo que ha hallado resultados sobre este aspecto (los resultados se han resumido en el último apartado de la discusión).

Además, ningún artículo se focaliza en el estudio de la relación entre la onfalitis y el riesgo de sepsis sistémica o en la asociación entre la onfalitis y el riesgo mortalidad. Las diferencias observadas entre la capacidad de la clorhexidina de reducir la incidencia de onfalitis y su capacidad de disminuir la tasa de mortalidad, podría ser explicado por la posibilidad de desarrollar una infección sistémica en ausencia de signos de infección umbilical. Esto implicaría que la clorhexidina aunque disminuye la colonización umbilical y el riesgo de onfalitis, no evitaría la entrada de microorganismos patógenos en el torrente sanguíneo (1). En estos casos, sería especialmente necesario establecer cuál es el foco de infección.

#### Mortalidad neonatal:

Los estudios desarrollados en Bangladesh (4) y Pakistán (10) concluyen que los cuidados con clorhexidina disminuyen la mortalidad neonatal en comparación con el método de la cura seca. En concreto, en el estudio de Pakistán (10) se obtuvo una reducción significativa de la mortalidad neonatal del 38% en el grupo de cura con clorhexidina en comparación con la cura seca y en el estudio de Bangladesh (4) se obtuvo una reducción significativa en un 20% de la mortalidad en el grupo con una única aplicación de clorhexidina y una reducción no estadísticamente significativa del 6%, en el grupo de cura diaria. Encontramos varias posibles causas que justifiquen las diferencias en la reducción de la mortalidad entre ambos grupos de cura umbilical con clorhexidina. En primer lugar, aunque las características de los neonatos, las madres y el hogar son similares entre todos los grupos, podrían haber pasado desapercibidos factores que aumentaran el riesgo de mortalidad en el grupo de múltiples aplicaciones de clorhexidina (4). Por otro lado, el grado de adherencia en el tratamiento diario con clorhexidina afectaría a los resultados obtenidos y además, no podemos saber con certeza absoluta si los familiares cumplen o no

realmente con el tratamiento con la frecuencia y duración que ellos refieren. En tercer lugar, existe la posibilidad de que los resultados obtenidos en ambos grupos de cura con clorhexidina hayan surgido por casualidad ya que, según los parámetros del estudio establecidos con anterioridad al desarrollo del ensayo clínico, la disminución de la mortalidad obtenida ha sido inferior a la esperada, en concreto, una reducción esperada del 25% frente al 20% (4). De esta forma, si el beneficio real para la limpieza múltiple fue similar al registrado para la limpieza única, el poder real para detectar dicho efecto se redujo y se podría haber perdido por casualidad (4). Otra posible causa planteada sería que los resultados obtenidos de la reducción de la mortalidad en el grupo de múltiples aplicaciones de clorhexidina se daba al azar, pero debemos tener en cuenta, que la posibilidad de cometer un error tipo 2 es superior a cometer un error tipo 1, es decir, la posibilidad de perder un efecto verdadero, como sería la capacidad de reducir la mortalidad de la cura con clorhexidina diaria, es superior que obtener erróneamente un efecto que no se ha producido (4). Por otra parte la elevada proporción de muertes tempranas, concretamente el 68% del total de los fallecimientos se produjeron durante la primera semana de vida, podrían tener o no causa infecciosa y además, entre un 12-14% de los neonatos no recibieron la primera dosis de clorhexidina dentro de las primeras 24 horas de vida, reduciendo así la capacidad de la clorhexidina para disminuir la tasa de mortalidad (4). Por último, las intervenciones de este ensayo clínico se pusieron en marcha junto con un programa de salud materna y neonatal analizado anteriormente que mostró una disminución de la mortalidad neonatal. Esta implementación simultánea de las intervenciones del ensayo clínico y del programa puede haber disminuido el efecto de la higiene con clorhexidina (4).

Además, podemos compararlo con el estudio de Pakistán (10), que solo tiene un grupo de tratamiento con clorhexidina con una pauta de cura diaria durante 14 días y que determina que el uso de clorhexidina disminuye significativamente la mortalidad neonatal, contradiciendo los resultados del estudio de Bangladesh (4) en el grupo de múltiples aplicaciones de clorhexidina.

Por el contrario, los estudios de Tanzania (1) y Zambia (6) concluyen que no existen diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal entre la cura seca y el cuidado del cordón umbilical con clorhexidina. Además, en el estudio de Zambia (6) la tasa de mortalidad calculada a partir de aquellos recién nacidos que sobrevivieron las primeras 24 horas es superior en el grupo con administración de

clorhexidina (51,8% de los fallecimientos) frente al grupo de la cura seca (48,2% de los fallecimientos), pero sin llegar a obtener valores que indiquen una diferencia estadísticamente significativa. En este estudio la tasa de mortalidad neonatal del grupo de cura seca fue un 50% inferior a la esperada, igual que con la tasa de onfalitis, que como ya hemos explicado anteriormente se debe a la combinación del método de cura umbilical con otros procedimientos que disminuyen el riesgo de infección. El 30% de los fallecimientos producidos durante el transcurso del estudio se produjeron durante las primeras 24 horas de vida, debemos tener en cuenta que el 10% de los neonatos recibieron la primera cura con clorhexidina pasadas estas primeras 24 horas y que un 2,1% de los neonatos incluidos en este grupo no recibieron ninguna aplicación tópica de este antiséptico, pero en el estudio no se especifica si los neonatos que primero fallecieron formaban o no parte de este 10% o si su adherencia al tratamiento fue correcta.

Según el estudio de Tanzania (1) el uso de clorhexidina disminuye el riesgo de onfalitis pero no el de mortalidad, esto se podría explicar por la posibilidad de desarrollar sepsis sin signos de onfalitis. La tasa de mortalidad neonatal calculada es menor a la esperada. Este hecho podría estar causado por una disminución de la tasa de mortalidad neonatal en este territorio (2), la posible concienciación de los participantes sobre la importancia de la higiene del cordón umbilical traducándose en un elevado cumplimiento y a que la cura seca es un método frecuentemente utilizado en Tanzania y podría haberse llevado a cabo de una forma más adecuada que en otros estudios (1).

Finalmente, tras analizar los resultados podemos determinar que la cura con clorhexidina tanto en el caso de una única como múltiples aplicaciones disminuye la tasa de mortalidad en países de renta baja y media, territorios con difícil acceso o escasez de agua, en medios rurales, territorios con una gran proporción de partos desarrollados en el domicilio atendidos por parteras tradicionales no cualificadas y en aquellas situaciones en que la higiene pueda verse comprometida, mientras que se recomienda la cura seca del cordón umbilical en los países con alto nivel de recursos, con condiciones higiénicas favorables y en los entornos sanitarios, donde las condiciones higiénicas durante y tras el parto son adecuadas y los alumbramientos son atendidos por profesionales cualificados. Por tanto, en los países donde los cuidados perinatales favorecen un bajo riesgo de onfalitis, el uso de

clorhexidina no aporta beneficios frente a la cura seca y su utilización en estos casos implicaría un uso incorrecto de los recursos y un mayor coste económico.

Para la recomendación de un método u otro, no debemos fijarnos únicamente en el país en el que se ha desarrollado el alumbramiento, sino que debemos analizar el entorno próximo del neonato e individualizar las recomendaciones.

Además, los resultados obtenidos en este trabajo coinciden con las últimas recomendaciones de la OMS sobre el cuidado postnatal de la madre y el recién nacido, establecidas en el año 2013 (6,17).

#### Recién nacidos prematuros, con bajo peso al nacer y/o neonatos con morbilidades:

Se ha decidido realizar un apartado separado en el caso de recién nacidos prematuros, neonatos con bajo peso al nacer y/o con morbilidades ya que, aunque todos los neonatos presentan riesgo de infección debido a que tienen un sistema inmunitario inmaduro y a que el muñón umbilical es una área vulnerable a la infección, los recién nacidos prematuros, recién nacidos con morbilidades o aquellos que han experimentado hipoxia durante el nacimiento tienen un mayor riesgo de desarrollar una infección.

La prematuridad y un bajo peso al nacer son la segunda causa de muerte neonatal después del parto domiciliario realizado en condiciones poco higiénicas (15).

Además, los neonatos prematuros tienen una piel más delgada y vulnerable y una mayor probabilidad de precisar intervenciones invasivas, aumentando el riesgo de infección (5,25).

Según el estudio elaborado en Bangladesh (4) el riesgo de mortalidad en neonatos prematuros es significativamente inferior en el grupo de cura con una única aplicación de clorhexidina en comparación con el grupo de cura seca. Pero por otro lado, los resultados del estudio de Zambia (6) muestran que no hay diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal entre la cura del cordón con clorhexidina y la cura seca en los recién nacidos prematuros y/o con bajo peso al nacer, pero debemos tener en cuenta los aspectos mencionados sobre este artículo, que la muestra presenta unas características y atención pre y postnatal no representativa de la población y que la tasa de onfalitis y de mortalidad fue inferior a la esperada.

Por tanto, se recomienda la cura con clorhexidina en neonatos prematuros al tener un riesgo superior de infección y de mortalidad. Además, es necesario elaborar nuevos



ensayos clínicos que se centren en el estudio de la clorhexidina y la cura seca en esta población.

En relación a los neonatos con morbilidades, se ha incluido el estudio desarrollado en la UCIN en la India (18,20,21), cuya muestra incluye a neonatos con morbilidades como la hipoxia perinatal, distrés respiratorio, enterocolitis necrotizante, ictericia neonatal y/o con exposición a intervenciones como la ventilación en modo CPAP y SIMV. Según este estudio el tratamiento del cordón umbilical con clorhexidina disminuye el tiempo de separación del cordón y reduce el riesgo de sepsis comprobada mediante hemocultivo, pero que no hay diferencias en el riesgo de onfalitis, ya que, no se diagnostica ningún caso de infección umbilical.

En este estudio la cura con clorhexidina ha producido una disminución no estadísticamente significativa de la mortalidad neonatal, con un total de 4 fallecimientos pertenecientes al grupo de la cura seca (18,20,21).

Por tanto, según este estudio se recomienda el uso de la clorhexidina frente a la cura seca para el cuidado del cordón umbilical como prevención de la sepsis neonatal en los neonatos ingresados en una unidad de cuidados intensivos neonatales.

## **CONCLUSIONES:**

Después de analizar los diversos estudios seleccionados para este trabajo podemos concluir que:

- El cuidado umbilical con clorhexidina aumenta el tiempo de separación del cordón umbilical y disminuye la colonización en comparación con la cura seca.
- La cura del cordón umbilical con clorhexidina disminuye el riesgo de onfalitis y la tasa de mortalidad en países de renta media y baja y en aquellas situaciones en que la higiene pueda verse comprometida.
- Se recomienda la limpieza del cordón umbilical con clorhexidina en los neonatos prematuros y en neonatos ingresados en una unidad de cuidados intensivos neonatales.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Sazawal S, Dhingra U, Ali SM, Dutta A, Deb S, Ame SM, et al. Efficacy of chlorhexidine application to umbilical cord on neonatal mortality in Pemba, Tanzania: a community-based randomised controlled trial. *Lancet Glob Heal*. 2016 Nov 1;4(11):e837–44.
2. Banco Mundial. Tasa de mortalidad, neonatal (por cada 1.000 nacidos vivos) [Internet]. [cited 2020 May 7]. Available from: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.DYN.NMRT>
3. Mullany LC, Saha SK, Shah R, Islam MS, Rahman M, Islam M, et al. Impact of 4.0% chlorhexidine cord cleansing on the bacteriologic profile of the newborn umbilical stump in rural sylhet district, Bangladesh: A community-based, cluster-randomized trial. *Pediatr Infect Dis J* [Internet]. 2012 May [cited 2020 Apr 11];31(5):444–50. Available from: <http://journals.lww.com/10.1097/INF.0b013e3182468ff0>
4. Arifeen S El, Mullany LC, Shah R, Mannan I, Rahman SM, Talukder MRR, et al. The effect of cord cleansing with chlorhexidine on neonatal mortality in rural Bangladesh: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet* [Internet]. 2012 Mar 17 [cited 2020 Apr 11];379(9820):1022–8. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673611618485>
5. Nangia S, Dhingra U, Dhingra P, Dutta A, Menon VP, Black RE, et al. Effect of 4 % chlorhexidine on cord colonization among hospital and community births in India: a randomized controlled study. *BMC Pediatr* [Internet]. 2016 Dec 2 [cited 2020 Apr 10];16(1):121. Available from: <http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12887-016-0625-7>
6. Semrau KEA, Herlihy J, Grogan C, Musokotwane K, Yeboah-Antwi K, Mbewe R, et al. Effectiveness of 4% chlorhexidine umbilical cord care on neonatal mortality in Southern Province, Zambia (ZamCAT): a cluster-randomised controlled trial. *Lancet Glob Heal* [Internet]. 2016 Nov [cited 2020 Apr 10];4(11):e827–36. Available from: [www.thelancet.com/lancetgh](http://www.thelancet.com/lancetgh)
7. OMS. Reducción de la mortalidad en la niñez [Internet]. Centro de Prensa. 2019 [cited 2020 Jun 2]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/children-reducing-mortality>
8. OMS. Salud - Desarrollo Sostenible [Internet]. Ods. 2012 [cited 2020 May 17]. p. 1. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
9. Díaz Gutiérrez MJ. Cuidados del cordón umbilical en el recién nacido: revisión de la evidencia científica. *Ars Pharm* [Internet]. 2019 Sep 30 [cited 2020 Apr 17];60(3):161–7. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v57n1/revision1.pdf>
10. Soofi S, Cousens S, Imdad A, Bhutto N, Ali N, Bhutta ZA. Topical application of chlorhexidine to neonatal umbilical cords for prevention of omphalitis and neonatal mortality in a rural district of Pakistan: A community-based, cluster-randomised trial. *Lancet* [Internet]. 2012 Mar [cited 2020 Apr

- 10];379(9820):1029–36. Available from: [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)
11. Mullany LC, Shah R, El Arifeen S, Mannan I, Winch PJ, Hill A, et al. Chlorhexidine cleansing of the umbilical cord and separation time: A cluster-randomized trial. *Pediatrics*. 2013;131(4):708–15.
  12. Nankabirwa V, Tylleskär T, Tumuhamy J, Tumwine JK, Ndeezi G, Martines JC, et al. Efficacy of umbilical cord cleansing with a single application of 4% chlorhexidine for the prevention of newborn infections in Uganda: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* [Internet]. 2017 Dec 12 [cited 2020 Apr 10];18(1):322. Available from: <http://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-017-2050-0>
  13. Mullany LC, Arifeen S El, Khattry SK, Katz J, Shah R, Baqui AH, et al. Impact of Chlorhexidine Cord Cleansing on Mortality, Omphalitis and Cord Separation Time among Facility-Born Babies in Nepal and Bangladesh [Internet]. Vol. 36, *Pediatric Infectious Disease Journal*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017 [cited 2020 Apr 10]. p. 1011–3. Available from: <http://journals.lww.com/00006454-201710000-00025>
  14. Imdad A, Bautista RMM, Senen KAA, Uy ME V., Mantaring JB, Bhutta ZA. Umbilical cord antiseptics for preventing sepsis and death among newborns. Vol. 2013, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2013.
  15. Márquez Carrasco ÁM, Rico Neto M, Aragundez Marcos P. Los cuidados del cordón umbilical tras el nacimiento. *Rev Enfermería Docente* [Internet]. 2017 [cited 2020 Apr 11];(108):45–9. Available from: [http://www.huvv.es/servicioandaluzdesalud/huvv/sites/default/files/revistas/10la\\_importancia\\_de\\_los\\_cuidados\\_publicable\\_CORREGIDO.pdf](http://www.huvv.es/servicioandaluzdesalud/huvv/sites/default/files/revistas/10la_importancia_de_los_cuidados_publicable_CORREGIDO.pdf)
  16. Coffey PS, Brown SC. Umbilical cord-care practices in low- and middle-income countries: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. 2017 Dec 20 [cited 2020 Apr 13];17(1):68. Available from: <http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-017-1250-7>
  17. WHO. WHO recommendations on Postnatal care of the mother and newborn [Internet]. 2013 [cited 2020 May 7]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97603/9789241506649\\_eng.pdf;jsessionid=7E53DE8FE31F7766A34EE6C0FE22653A?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/97603/9789241506649_eng.pdf;jsessionid=7E53DE8FE31F7766A34EE6C0FE22653A?sequence=1)
  18. Sharma D, Gathwala G, Shastri S. Chlorhexidine – a novel intervention to decrease the nursery stay and antibiotic exposure duration – randomized trial. *J Matern Neonatal Med* [Internet]. 2016 Jan 17;29(2):213–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.3109/14767058.2014.993373>
  19. Leante Castellanos JL, Pérez Muñuzuri A, Ruiz Campillo CW, Sanz López E, Benavente Fernández I, Sánchez Redondo MD, et al. Recomendaciones para el cuidado del cordón umbilical en el recién nacido. *An Pediatría* [Internet]. 2019 Jun;90(6):401.e1-401.e5. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1695403319300700>

20. Gathwala G, Sharma D, Bhakhri B kiran. Effect of Topical Application of Chlorhexidine for Umbilical Cord Care in Comparison with Conventional Dry Cord Care on the Risk of Neonatal Sepsis: a Randomized Controlled Trial. *J Trop Pediatr* [Internet]. 2013 Jun 1 [cited 2020 Apr 10];59(3):209–13. Available from: <https://academic.oup.com/tropej/article-abstract/59/3/209/1668507>
21. Sharma D, Gathwala G. Impact of chlorhexidine cleansing of the umbilical cord on cord separation time and neonatal mortality in comparison to dry cord care-a nursery-based randomized controlled trial. *J Matern Neonatal Med*. 2014;27(12):1262–5.
22. Ozdemir H, Bilgen H, Topuzoglu A, Coskun S, Soyletir G, Bakir M, et al. Impact of different antiseptics on umbilical cord colonization and cord separation time. *J Infect Dev Ctries* [Internet]. 2017 Feb 28 [cited 2020 Apr 10];11(02):152–7. Available from: <https://jidc.org/index.php/journal/article/view/7224>
23. Gras-Le Guen C, Caille A, Launay E, Boscher C, Godon N, Savagner C, et al. Dry Care Versus Antiseptics for Umbilical Cord Care: A Cluster Randomized Trial. *Pediatrics* [Internet]. 2017 Jan 22 [cited 2020 Apr 12];139(1):e20161857. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/lookup/doi/10.1542/peds.2016-1857>
24. Sankar MJ, Chandrasekaran A, Ravindranath A, Agarwal R, Paul VK. Umbilical cord cleansing with chlorhexidine in neonates: A systematic review. Vol. 36, *Journal of Perinatology*. Nature Publishing Group; 2016. p. S12–20.
25. Goldenberg RL, McClure EM, Saleem S. A Review of Studies with Chlorhexidine Applied Directly to the Umbilical Cord. *Am J Perinatol* [Internet]. 2012 Dec 19 [cited 2020 Apr 10];30(08):699–702. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0032-1329695>
26. Abaira V. ¿Qué es el análisis por intención de tratar? *Semer - Med Fam* [Internet]. 2000 Jan;26(8):393–4. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1138359300736197>
27. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chil infectología* [Internet]. 2014 Dec [cited 2020 Apr 20];31(6):705–18. Available from: [www.sochinf.cl](http://www.sochinf.cl)

## ANEXOS:

Anexo 1. Tabla resumen de los artículos seleccionados:

Estudio y autores	Tipo de estudio	Metodología / Participantes	Resultados	SIGN
El Arifeen S, Mullany LC, Shah R, et al. (4)	Ensayo aleatorizado por conglomerados basado en la comunidad	Incluidos nacimientos en el hospital o en la comunidad (mayoría en la comunidad). Incluidos rn prematuros y con bpn. Valoración hasta 28-35 días postparto (5 visitas). Incluidos: 29760 rn. 133 Clusters en 3 grupos: 1. Aplicación única chx 4% 2. Aplicaciones múltiples chx 4% (c/24h durante 7 días) 3. Cura seca	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Riesgo de eritema y pus y onfalitis severa menor en el grupo 2 en comparación con el 3.</li> <li>-Riesgo de mortalidad neonatal menor en el grupo 1 en comparación con el 3.</li> <li>-Riesgo de mortalidad neonatal en prematuros menor en el grupo 1 en comparación con el 3.</li> <li>-No diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de mortalidad neonatal entre grupo 2 y 3.</li> <li>-No diferencias estadísticamente significativas en el riesgo de mortalidad neonatal entre grupos dentro de la 1 semana de vida.</li> </ul>	1+
Mullany L C, Shah R, El Arifeen S, Mannan I, et al. (11)			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Diferencia significativa en la media de días hasta la caída del CU entre los grupo: grupo 3 media de 4.78 días, grupo 1 media de 6.90 días 1 y grupo 2 media de 7.49 días.</li> <li>-En el 38.3% de rn el tiempo de caída del CU fue superior a 7 días: en el grupo 3 el 13.5%, grupo 1 el 45.9% y en el grupo 2 el 55.7%</li> <li>-Relación significativa entre el método de cuidado y el tiempo de separación del CU.</li> <li>-La aplicación tópica de chx aumenta el tiempo de separación del CU en aproximadamente un 50%.</li> <li>-Relación significativa entre tratamiento y onfalitis.</li> <li>-No evidencia de la relación entre el tiempo de separación del CU y el riesgo de onfalitis. En el grupo 3 el riesgo de onfalitis aumenta un 3.1% por cada día que no se produce la separación del CU (no diferencias)</li> </ul>	

			estadísticamente significativas).	
Mullany L.C, Saha S K, Shah R, Islam MS, Rahman M, et al. (3)	Estudio elaborado a partir del ensayo clínico de El Arifeen S, et al. (4) (primera fila)	Incluidos nacimientos en hospital o en la comunidad (mayoría en la comunidad) Incluidos rn prematuros y bpn. Valoración hasta 28-35 días postparto. Incluidos: 1923 rn. 36 Clusters en 3 grupos: 1. Aplicación única chx 4% 2. Aplicaciones múltiples chx 4% (c/24h durante 7 días) 3. Cura seca Valoración mediante recogida de muestra CU día 1, 3 y 6 postparto. *Seleccionados 36 clusters de los 133 del ensayo principal	-Reducción de la probabilidad de obtener una muestra positiva en el primer día postparto en un 25% en el grupo 1 y en un 29% en el grupo 2. -Probabilidad de obtener una muestra positiva en el 6.º día postparto en el grupo 2 un 43% inferior al grupo 3. - Reducción de la probabilidad de obtener una muestra positiva en el 3.º día postparto en un 22% y en el 6.º día postparto en un 8% en el grupo 1. -Mayor proporción de organismos gramnegativos (63,6%) que grampositivos (34,2%). -Organismos gramnegativos más comúnmente observados en orden descendiente: <i>Escherichia Coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> y <i>Pseudomonas spp.</i> -Organismos grampositivos más comúnmente observados en orden descendiente: <i>Staphylococcus spp</i> y <i>Streptococcus spp.</i> - Grupo 2 en comparación con el 3: reducción significativa de la colonización de todos los organismos excepto <i>Pseudomonas spp</i> tras primera aplicación de chx. -Grupo 1 en comparación con el 3: reducción colonización similar al grupo 2 en todos los organismos excepto <i>Pseudomonas spp</i> , pero igualándose a partir del 6.º día de vida al porcentaje de positividad del grupo 3.	1-
Ozdemir H, Bilgen H, Topuzoglu A, et al. (22)	Ensayo clínico aleatorizado prospectivo	Incluidos nacimientos en hospital Excluidos rn prematuros y bpn Incluidos: 516 rn 6 grupos: 1. Cura seca 2. Aplicación única alcohol 70% 3. Aplicación única chx 4% 4. Aplicación única povidona yodada 5. Aplicaciones múltiples alcohol 70% (cura c/6h durante 2-3 días,	-Tiempo separación del CU menor en el grupo 1 en comparación con el resto de grupos. -Tiempo separación del CU mayor en los grupos 3 y 6 en comparación con los grupos 1, 2 y 5. -No diferencias en el tiempo separación del CU entre los grupos 3 y 6 en comparación con el 4. -Colonización con flora cutánea normal menor en los grupos 3 y 6 en comparación con el resto de grupos. -No diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la colonización por <i>Staphylococcus aureus</i> (microorganismo patógeno más	1-

		<p>hasta el alta)</p> <p>6. Aplicaciones múltiples chx 4% (cura c/6h durante 2-3 días, hasta el alta)</p>	<p>frecuente en el estudio).</p> <p>-No diferencias estadísticamente significativas en el desarrollo de onfalitis.</p> <p>*Ningún paciente recibió soluciones antisépticas tras el alta, a menos que se indicase lo contrario.</p>	
Nankabirwa V, Tylleskär T, Tumuhanye J, et al. (12)	Ensayo controlado aleatorizado	<p>Instalaciones sanitarias.</p> <p>Incluidos rn prematuros y bpn.</p> <p>Incluidos: 4760 rn.</p> <p>2 grupos:</p> <p>1. Cura seca</p> <p>2. Aplicación única de chx 4% con un periodo máximo de 12h tras el parto.</p> <p>Valoración hasta día 28 tras el parto.</p> <p>Tras el alta pueden volver si las madres observan signos de onfalitis.</p>	<p>Estudio no finalizado. Fecha estimada de finalización del estudio: diciembre 2020</p>	
Sazawal S, DhingraU, Ali S M, Dutta A, et al. (1)	Ensayo controlado aleatorizado basado en la comunidad	<p>Incluidos rn con bpn.</p> <p>Incluidos nacimientos en hospital o en la comunidad.</p> <p>Incluidos: 44232 rn</p> <p>Valoración hasta día 28</p> <p>Fases:</p> <p>Fase uno, 3 grupos:</p> <p>1. Aplicación múltiple chx 4% (cura c/24h hasta 3 días post caída CU)</p> <p>2. Cura seca</p> <p>3. Solución placebo (cura c/24h hasta fase 2)</p> <p>Fase dos, 2 grupos:</p> <p>1. Aplicación múltiple chx 4% (cura c/24h hasta 3 días post caída CU)</p>	<p>-Riesgo de onfalitis menor en el grupo 1.</p> <p>-No diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal entre grupo 1 y 2.</p> <p>- No diferencias estadísticamente significativas en el efecto de la chx en la mortalidad neonatal temprana (primeros 7 días de vida) o tardía (a partir de los 8 hasta los 27 días).</p> <p>- No diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal en relación al lugar de nacimiento (hospital o comunidad) y sexo del rn en grupo 1 y 2.</p> <p>-No diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal según el tiempo de inicio del tratamiento con chx</p> <p>*Se suspende el grupo placebo para permitir combinar los datos de este estudio con los de Zambia: RN grupo 3 se distribuyen entre los grupos 1 y 2</p>	1-



		2. Cura seca		
Semrau K E A, Herlihy J, Grogan C, Musokotwane K, et al. (6)	Ensayo controlado aleatorizado por conglomerados basado en la comunidad	Incluidos rn prematuros y con bpn. Incluidos nacimientos en hospital o en la comunidad. Incluidos: 38131 rn Valoración hasta día 28 90 clusters en 2 grupos: 1. Cura seca 2. Aplicaciones múltiples chx 4% (cura c/24h hasta 3 días post caída CU)	-El 30% de la mortalidad neonatal se produjo en las primeras 24h de vida. -No diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal por todas las causas entre los grupos. -No diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad neonatal por todas las causas entre los dos grupos en el caso de rn prematuros o con bpn. -No diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de onfalitis entre grupos. -La mortalidad neonatal por todas las causas de los rn que sobrevivieron las primeras 24h de vida, es ligeramente superior en el grupo 2 (resultados mediante análisis por intención de tratar (26)). *En el grupo 2 el 90% de los neonatos recibieron la primera cura con chx el día del nacimiento y al 98% se le aplicó al menos una dosis de chx.	1-
Gathwala G, Sharma D, Bhanu kiran B. (20)	Ensayo controlado aleatorizado	Nacimiento en hospital y curas en UCIN Incluidos rn prematuros y bpn. Incluidos: 140 rn. 2 grupos: 1. Cura seca 2. Aplicaciones múltiples chx 2,5% (cura c/8h hasta 3 días post caída CU) Valoración mediante recogida de muestra CU día 3 y 7 postparto. *Características muestra: Presencia morbilidades, como hipoxia perinatal, distrés respiratorio, enterocolitis necrotizante, ictericia	-Tiempo de separación del cordón umbilical menor en el grupo 2 en comparación con el grupo 1. -El tiempo medio para la separación del cordón fue de 8,92 días en el grupo 2 y de 10,31 días en el grupo 1. -Reducción en la duración del tratamiento antibiótico en el grupo 2. -Reducción en la duración del ingreso hospitalario en el grupo 2. -No incidencia de onfalitis en ningún grupo. -Disminución no estadísticamente significativa de la mortalidad en el grupo 2. -Microorganismos identificados en las muestras del grupo 1 ordenados de forma decreciente según su frecuencia: <i>Acinetobacter</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Candida</i> , <i>Enterococcus</i> y <i>Staphylococcus</i> . Muestras grupo 2 por orden decreciente: <i>Enterococcus</i> y <i>Candida</i> . -Disminución significativa en la sepsis probada mediante hemocultivo en el grupo 2, pero no hay diferencias en la incidencia probable de sepsis y meningitis entre los dos grupos.	1+
Sharma D, Gathwala G. (21)	Análisis secundarios de los datos obtenidos en el estudio de Gathwala G, et al. (20) (fila superior)			
Gathwala G, Sharma D, Shastri S. (18)				

		neonatal y/o expuestos a intervenciones como la ventilación en modo CPAP y SIMV	*En el estudio se utilizan distintos parámetros en relación a la sepsis: sepsis umbilical, sepsis probable y sepsis probada mediante hemocultivo.	
Nangia S, DhingraU, Dhingra P, Dutta A, et al. (5)	Ensayo controlado aleatorizado	Incluidos nacimientos en el hospital o en la comunidad (mayoría hospital) Excluidos rn prematuros y bpn Incluidos: 326 rn Valoración: 3 recogidas de muestra con hisopo. La primera antes la primera cura, la segunda 2 horas tras primera cura y la tercera 48h tras la primera cura. 3 grupos: 1. Aplicaciones múltiples chx 4% (1.ª cura tras primera recolección de hisopo y 2.ª cura 24h después) 2. Placebo (solución de agua jabonosa) 3. Cura seca	DATOS NACIMIENTOS EN EL HOSPITAL: -Un 20% de las muestras son positivas -Reducción de la tasa de colonización en el grupo 1 en la 2ª y 3ª muestra en comparación con la 1.ª (antes de iniciar el tto con chx), a pesar de ser el grupo con mayor proporción de muestras positivas al inicio del estudio cuando todavía no se había iniciado el cuidado umbilical. -Aumento de la colonización en los rn grupo 2 y 3 en la 2ª y 3ª muestra en comparación con la 1ª. -Cambio positividad de muestras entre la 1ª y 2ª muestra: reducción del 80% y del 81% con el uso de chx en comparación con grupo 2 y 3 respectivamente. -Cambio positividad de muestras entre la 1ª y 3ª muestra: reducción del 98% con el uso de chx en comparación con el resto de grupos. -Reducción significativa en la colonización por bacterias grampositivas y gramnegativas en el grupo 1 en la 2ª y 3ª muestra en comparación con el resto de grupos. DATOS NACIMIENTOS EN LA COMUNIDAD: -El 81% de las muestras son positivas. -Reducción no significativa del 53% en el cambio de positividad de la colonización entre la 1ª y 2ª muestra con la aplicación de chx en comparación con el grupo 2. - Reducción significativa del 86% en el cambio de positividad de la colonización entre la 1ª y 2ª muestra con la aplicación de chx en comparación con el grupo 3. -Cambio positividad de muestras entre la 1ª y 3ª muestra: reducción del 83% con el uso de chx en comparación con el grupo 2. -Cambio positividad de muestras entre la 1ª y 3ª muestra: reducción del	1-

			<p>90% con el uso de chx en comparación con el grupo 3.</p> <p>-Reducción significativa en la colonización por bacterias grampositivas en el grupo 1 en la 2ª y 3ª muestra en comparación con el resto de grupos.</p> <p>Reducción de la colonización por bacterias grampositivas en el grupo 1 (diferencias significativas solo en la 3ª muestra).</p>	
Soofi S, Cousens S, Imdad A, Bhutto N, et al. (10)	Ensayo aleatorizado por conglomerados basado en la comunidad	<p>Incluidos nacimientos en el hospital o en la comunidad (comunidad mayoritariamente).</p> <p>Incluidos: 9741 rn</p> <p>Valoración mediante 6 visitas desde el día del nacimiento hasta día 28.</p> <p>187 clusters en 4 grupos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicaciones múltiples chx 4% (cura c/24h durante 14 días) + recomendación higiene manos</li> <li>2. Cura seca + recomendación higiene manos</li> <li>3. Aplicaciones múltiples chx 4% (cura c/24h durante 14 días)</li> <li>4. Cura seca</li> </ol>	<p>-No diferencias en el tiempo de separación del CU entre los grupos.</p> <p>-Riesgo de onfalitis inferior en los grupos 1, 2 y 3.</p> <p>-Análisis factorial que incluye únicamente el uso de chx y la promoción del lavado de manos como efectos principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Reducción riesgo onfalitis hasta un 42% en todas sus categorías en los grupos con cura con chx.</li> <li>-No evidencia significativa de la capacidad del lavado de manos de reducir la incidencia de onfalitis independientemente de la aplicación de chx.</li> <li>-Reducción de la mortalidad neonatal en un 38% en rn que recibían curas con chx, pero sin evidencia de que la promoción de la higiene de manos se asocie con una reducción en la mortalidad neonatal (No evidencia de que la adición del lavado de manos a la cura con chx sume algún beneficio a la propia cura con chx).</li> <li>-Aplicación sustancias tradicionales en el CU a casi el 90% de los rn.</li> </ul>	1-
Gras-Le Guen C, Caille A, Launay E, et al. (23)	Ensayo aleatorizado por conglomerados	<p>Incluidos nacimientos en el hospital.</p> <p>Incluidos: 8698 rn</p> <p>Valoración hasta día 28 en 6 unidades maternidad. Distribución en 2 grupos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Administración antisépticos (cura 1, 2 o 3 veces al día hasta la caída del CU). Chx aplicada en 2 centros, Biseptine (alcohol, benzalkonium chloride y chx) aplicado en 3 centros</li> </ol>	<p>-No diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de caída del CU entre el grupo 1 y 2. La media de duración del periodo hasta la caída del CU es de 10 días en el grupo 2 y de 11 en el grupo 1.</p> <p>-No diferencias significativas en la tasa de hospitalización ni en la tasa de prescripción de tratamiento antibiótico entre grupos.</p> <p>-No diferencias significativas en el número de visitas al pediatra por presencia de signos que puedan indicar onfalitis entre grupos.</p> <p>-No diferencias estadísticamente significativas en la tasa de onfalitis entre grupos.</p> <p>-Microorganismo más frecuentemente hallado en las muestras del CU:</p>	1+

		<p>y alcohol aplicado en 1 centro.  2. Cura seca hasta la caída del CU  *En el estudio no se compara directamente el uso de chx con la cura seca. Se compara el uso de antisepticos con la cura seca.</p>	<p><i>Staphylococcus aureus.</i>  *Estudio dividido en 2 periodos de 4 meses. En el 1.º periodo 3 unidades aplicaron antisépticos y 3 unidades cura seca y en el 2.º periodo las unidades se intercambiaron el tipo de cura.</p>	
--	--	---	--	--

CU, Cordón umbilical; Chx, Clorhexidina; Rn, Recién nacido; Bpn, bajo peso al nacer; CPAP, ventilación con presión positiva continua en la vía aérea; SIMV, ventilación mandatoria intermitente sincronizada

SIGN (27): Escala propuesta por el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) para la jerarquización de la evidencia y grados de recomendación.

Estudios ordenados en la tabla según la fecha de lectura y el lugar de elaboración del ensayo clínico.