

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

¿Es necesario limpiar el cordón umbilical con antisépticos?

Martín Masot R¹, Orejón de Luna G²

¹Servicio de Pediatría. Área Hospitalaria de Granada. Granada. España.

²CS General Ricardos. Madrid. España.

Correspondencia: Gloria Orejón de Luna, gloriaglo04@gmail.com

Palabras clave en inglés: umbilical cord, dry care, antiseptics, omphalitis, newborn.

Palabras clave en español: cordón umbilical, limpieza en seco, antisépticos, recién nacido, onfalitis.

Fecha de recepción: 6 de junio de 2017 • **Fecha de aceptación:** 8 de junio de 2017

Fecha de publicación del artículo: 14 de junio de 2017

Evid Pediatr. 2017;13:16.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Martín Masot R, Orejón de Luna G. ¿Es necesario limpiar el cordón umbilical con antisépticos? Evid Ped. 2017;13:16.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2017;13:16>

©2005-17 • ISSN: 1885-7388

¿Es necesario limpiar el cordón umbilical con antisépticos?

Martín Masot R¹, Orejón de Luna G²

¹Servicio de Pediatría. Área Hospitalaria de Granada. Granada. España.

²CS General Ricardos. Madrid. España.

Correspondencia: Gloria Orejón de Luna, gloriaglo04@gmail.com

Artículo original: 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*. 2017;139 pii: e20161857.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en recién nacidos a término de países desarrollados, aplicar antisépticos frente a mantener el cordón umbilical limpio y seco, además de ser más costoso, no fue superior para prevenir onfalitis. Por ello, se podría reemplazar esta práctica por mantener el cordón limpio y seco.

Comentario de los revisores: en nuestro medio y en recién nacidos sin factores de riesgo, parece que mantener limpio y seco el cordón umbilical es un buen procedimiento para evitar la onfalitis en el recién nacido. Serían necesarios más estudios para valorar su eficacia en situaciones clínicas o epidemiológicas de riesgo, así como en países en vías de desarrollo.

Palabras clave: cordón umbilical, limpieza en seco, antisépticos, recién nacido, onfalitis.

Is it necessary to clean the umbilical cord with antiseptics?

Abstract

Authors' conclusions: in full-term new-borns from developed countries, applying antiseptics to the umbilical cord versus just keeping it clean and dry, was not superior to prevent omphalitis, in addition to being costly higher. Therefore, this practice can be replaced by keeping the cord clean and dry.

Reviewers' commentary: for new-borns without risk factors in developed countries, keeping the umbilical cord clean and dry is a good procedure to prevent omphalitis in the new-born. More studies would be needed to assess its efficacy in situations of clinical or epidemiological risk, as well as in the case of developing countries.

Key words: umbilical cord, dry care, antiseptics, new-born, omphalitis.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: valorar si mantener el cordón umbilical (CU) limpio y seco no es inferior al uso de antisépticos para prevenir onfalitis en recién nacidos (RN) a término.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado no enmascarado, de no inferioridad con análisis por grupos cruzados.

Emplazamiento: unidades neonatales de seis hospitales universitarios en Francia.

Población de estudio: se incluyeron 8698 RN de más de 36 semanas de gestación. Hubo 293 pérdidas (3,4%). Criterios de exclusión: malformación congénita importante, ingreso en la

Unidad de Cuidados Intensivos y familias en las que se previenen problemas de adherencia.

Intervención: en cada unidad neonatal se asignaron aleatoriamente a los niños por conglomerados de tiempo y de forma cruzada a cada grupo de tratamiento, con dos periodos de estudio de 4 meses (3 de tratamiento y 1 de seguimiento), con una separación de 3 meses sin evaluación. En el periodo de limpieza con antiséptico (grupo de intervención [GI]), se limpió de una a tres veces diariamente el cordón con solución antiséptica (alcohol con clorhexidina, alcohol al 70% o solución de clorhexidina). Durante el periodo de limpieza en seco (grupo de control [GC]) el cordón se lavó con agua y jabón no antiséptico y después secado cuidadosamente dos veces al día. Formaron el GI 4404 RN y el GC 4294. Tanto el personal

sanitario como los padres de los RN fueron informados por escrito del procedimiento correcto de limpieza. Durante los primeros 28 días se instó a los padres a consultar ante cualquier anomalía respecto al CU y después se les contactó por teléfono.

Medición del resultado: la variable principal fue aparición de onfalitis en los primeros 28 días de vida, definida como secreción purulenta o maloliente desde el cordón, eritema periumbilical, edema o aumento de sensibilidad en la zona. Ante la sospecha, los RN fueron evaluados por pediatras. Otras variables fueron: tiempo hasta la caída del cordón, satisfacción de los padres, hospitalización y aparición de infección y tratamiento antibiótico en los primeros 28 días de vida. Se estimó una proporción de onfalitis del 0,2% y se estableció un margen de no inferioridad de 0,4%.

Resultados principales: se observaron tres onfalitis en los niños a los que se aplicó el cuidado de cordón seco (0,07%) y ninguna en los niños tratados con antisépticos. La reducción absoluta de riesgo (RAR) con antisépticos fue del 0,07% en el análisis por intención de tratar, con intervalo de confianza del 95 % (IC 95): -0,03 a 0,21%. Las visitas médicas por síntomas del cordón umbilical fueron más frecuentes en el GC, aunque la RAR ajustada, de 0,72 (IC 95: -0,01 a 1,45; $p = 0,052$), no fue significativa. Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables.

Conclusión: en RN a término de países desarrollados aplicar antisépticos frente a mantener el cordón umbilical limpio y seco, además de ser más costoso, no fue superior para prevenir onfalitis. Por ello, se podría reemplazar esta práctica por mantener el cordón limpio y seco.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: financiado por una beca de investigación en Francia.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la onfalitis es una infección del ombligo y los tejidos que lo rodean, propia del RN. La colonización bacteriana del CU es frecuente y puede ser la puerta de entrada de otras infecciones en el RN. La incidencia de onfalitis en países desarrollados es del 0,7%, siendo al menos seis veces superior en países en vías de desarrollo o con recursos limitados^{1,2}, donde puede llegar en torno a 217 por 1000 RN vivos, con una tasa de mortalidad de 77 por 1000 RN vivos³. Se han propuesto diferentes técnicas para el cuidado del CU, a veces más basadas en hábitos y convicciones que en evidencia científica, por lo que resulta interesante estudiar qué procedimiento es el más eficaz, sencillo y menos costoso.

Validez o rigor científico: es un ensayo clínico bien diseñado. Al realizar un muestreo por conglomerados y diseño cruzado, se pudo reclutar un mayor número de RN y asegurar

una adecuada comparación entre el GC y el GI. La aleatorización fue adecuada y los grupos homogéneos, sin diferencias en las características basales de las madres y los RN. Se excluyeron los RN con factores de riesgo para onfalitis, salvo el parto domiciliario. No se pudo hacer enmascaramiento, por las características de la intervención, lo que no debería influir en el diagnóstico de onfalitis, pero sí en el número de consultas. La población fue claramente definida, así como la intervención ensayada y las medidas de resultado. El seguimiento fue completo en ambos grupos y las pérdidas fueron escasas. Se realizó análisis por protocolo y por intención de tratar.

Importancia clínica: según los resultados del estudio, el cuidado del CU manteniéndolo limpio y seco no es menos eficaz que el cuidado con antisépticos, con un margen de no inferioridad del 0,4%, lo que supone asumir como no inferior una onfalitis por cada 250 RN (número necesario a tratar), aunque el grupo sin antibiótico tuvo más onfalitis (diferencia en el límite de la significación que corresponde a un caso cada 1429 RN). Estudios de similares características⁴, así como revisiones sistemáticas con metanálisis^{5,6}, también concluyen que el cuidado seco del cordón es un método fácil, sencillo y seguro en RN sanos de países desarrollados. Además, algunos estudios⁵ refieren que con el uso de antisépticos el tiempo de caída de cordón aumenta y la implicación de los padres en el cuidado del CU disminuye. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el margen de no inferioridad fue establecido por los autores asumiendo una incidencia de onfalitis del 0,2% y la incidencia de onfalitis en países desarrollados varía entre el 0,08 y el 0,7%^{1,2}, siendo en países en vías de desarrollo y en RN con factores de riesgo mucho más elevada³. De hecho, en estudios realizados valorando factores de riesgo como países con escasos recursos, RN prematuros y/o ingresados en UCIN^{3,7,8} se vio que el cuidado del CU con antisépticos, concretamente con clorhexidina, fue más eficaz para reducir el riesgo de onfalitis y de sepsis neonatal. Por último, en el estudio el número de consultas por síntomas del CU fueron más frecuentes en el GC, sin aclarar si hubo realmente patología del CU evidente o solo fue por un aumento de la vigilancia por parte de los padres, como también señalan otros autores⁹. Este hecho podría encarecer la técnica del cuidado en seco del CU, no por el tratamiento en sí sino por el aumento de la asistencia sanitaria, contradiciendo la conclusión de los autores de que el cuidado en seco es menos costoso.

Aplicabilidad en la práctica clínica: en nuestro medio y en RN sin factores de riesgo, parece que mantener limpio y seco el CU es un buen procedimiento para evitar la onfalitis en el RN, si se asume como aceptable una frecuencia de una onfalitis por cada 1429 RN. La frecuencia de onfalitis en cada maternidad va a condicionar la aplicabilidad a la práctica clínica, que tendrá que ser individualizada. Serían necesarios más estudios para valorar su eficacia en situaciones clínicas o epidemiológicas de riesgo, así como en países en vías de desarrollo.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez-Moneo Agapito B, Pérez Butragueño M, Molina Amores C. Onfalitis neonatal. En: Guía-ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea] [consultado el 08/06/2017]. Disponible en: www.guia-abe.es/temas-clinicos-onfalitis-neonatal
2. Stewart Dan, Benitz W and Committee on fetus and newborn. Umbilical cord care in the newborn infant. *Pediatrics*. 2016;138:e20162149.
3. Karumbi J, Mulaku M, Aluvaala J, English M, Opyo N. Topical umbilical cord care for prevention of infection and neonatal mortality. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32:78-83.
4. Quattrin R, Iacobucci K, de Tina AL, Gallina L, Pittini C, Brusaferrò S. 70% alcohol versus dry cord care in the umbilical cord care: a case control study in Italy. *Medicine*. 2016;95:e3207.
5. Imdad A, Bautista RM, Senen KA, Uy ME, Mantaring JB, Bhutta ZA. Umbilical cord antiseptics for preventing sepsis and death among newborns. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 31: CD008635.
6. Zupan J, Garner P, Omari A. Topical Umbilical cord care at birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004:CD001057.
7. 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 Fetal Neonatal Med*. 2014;27:1262-5.
8. Gathwala G, Sharma D, Bhakhiri B. 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*. 2013;59:209-13.