



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado

Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

"Estudio comparativo de bilirrubina sérica
contra bilirrubina medida con bilirrubinómetro
transcutáneo en recién nacidos"

TESIS

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA
ESPECIALIDAD DE PEDIATRA

Presenta

DRA. ROCIO BEATRIZ GALLARDO SARMIENTO



ASESORES: Dra. Patricia Torr s Narváez
Dr. Gerardo Flóres Nava
Dra. Guadalupe Hernández Estrada

Julio, 2007



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Octavio Sierra Martínez
Director de Enseñanza

Dr. Alfonso Galván Montaña
Director de Investigación

Dr. Antonio Lavallo Villalobos
Profesor Titular del Curso

Dra. Patricia Tórres Narváez
Asesor de Tesis

AGRADECIMIENTOS

A todos los pequeños que bajo condiciones desfavorables contribuyeron en mi aprendizaje, siendo una fuente de estímulo y superación. Con especial admiración a todos los padres por su fortaleza, agradeciendo su confianza

En especial, le dedico esta tesis, a mi madre, Martha Estela Sarmiento y Rojas. Como agradecimiento a todos sus grandes e incontables esfuerzos, así como su inmenso amor

A mi hermana Martha Gabriela Gallardo Sarmiento por todo su amor y apoyo incondicional

A mi abuelito Víctor Manuel Sarmiento Rodríguez † por todo su amor y ternura

A mis amigos Ana Paola Cortés, Héctor Iván Hernández, Elia Magallanes por acompañarme durante estos años

A mi familia, a mi abuelita Martha, mis tías Leticia, Patricia y Griselda por todo su cariño

A Martha López que desde pequeña me sembró la idea de poder lograr todo lo que me propusiera

ÍNDICE

I.	Antecedentes	2
II.	Marco de Referencia	11
III.	Planteamiento del Problema	15
IV.	Justificación.....	15
V.	Objetivo.....	16
VI.	Hipótesis	16
VII.	Diseño	17
VIII.	Materiales y Método	17
IX.	Validación de Datos	23
X.	Consideraciones Éticas	24
XI.	Resultados	24
XII.	Discusión.....	26
XIII.	Conclusión.....	28
XIV.	Referencias Bibliográficas	30
XV.	Anexos	31

I. ANTECEDENTES

El hígado (en griego *hepar*) es una glándula muy voluminosa que pertenece al sistema gastrointestinal. Es la glándula más grande de todo el organismo y representa aproximadamente el 2% del peso corporal en el adulto y 5% en el lactante. Además, es el órgano abdominal de mayor tamaño. Las caras lisas del hígado se encuentran en contacto con el diafragma y la pared anterior del abdomen. El ligamento falciforme fija el hígado a estas estructuras. En la mayoría de los seres vivos, el hígado es un órgano de color rojo-pardo y consistencia blanda. En los niños, el hígado es bastante voluminoso y confiere la mayor parte de la prominencia abdominal. El hígado está rodeado de una cápsula de tejido conjuntivo robusto (cápsula de Glisson) blanda y gelatinosa. El hígado recibe el retorno venoso del tracto gastrointestinal a través de la vena porta, que lleva todos los productos de la digestión. Además de sus múltiples actividades metabólicas, el hígado es un almacén de glucógeno y segrega bilis. La bilis es muy importante para la digestión, sobre todo de las grasas. La bilis camina por los conductos hepático y cístico hasta la vesícula biliar, en donde se concentra por la absorción de agua en la misma. Cuando el quimo, que contiene grasa, entra en el duodeno desde el estómago, se libera una hormona, colescistocinina, en tracto gastrointestinal superior. Esta hormona estimula la contracción de la vesícula biliar y permite que se expulse la bilis concentrada en la ella hacia el duodeno.

La bilis formada en el hígado cumple con dos funciones importantes: 1) facilita la absorción de las grasas de la dieta en la luz intestinal gracias a la acción detergente de las sales biliares y 2) es una vía para la eliminación de productos de desecho. La bilis es la vía principal de eliminación de bilirrubina, del exceso de colesterol y de las sustancias biológicas extrañas, cuya escasa solubilidad en el agua impide que sean eliminadas por el riñón. Como la formación de la

bilis es una de las funciones más complejas del hígado, también es una de las funciones que con mayor facilidad se alteran. Esta alteración se manifiesta clínicamente por la coloración amarillenta de la piel y las mucosas (ictericia), debida a la retención de bilirrubina, hemólisis, eritropoyesis deficiente y por la colestasis, cuadro que se caracteriza por la retención sistémica no sólo de bilirrubina, sino de todos los demás solutos habitualmente eliminados con la bilis.

El hígado se encarga del metabolismo de los lípidos. Los quilomicrones descargados por las células superficiales de absorción del intestino delgado entran en el sistema linfático y llegan al hígado a través de ramas de la arteria hepática. Dentro de los hepatocitos se degradan en ácidos grasos y glicerol. Fosfolípidos, colesterol y cuerpos cetónicos se almacenan en los hepatocitos.

Así mismo, el hígado está a cargo del metabolismo de carbohidratos y proteínas. Conserva concentraciones séricas normales de glucosa. Efectúa esta función al transportar glucosa desde la sangre hacia los hepatocitos y almacenarla en forma de glucógeno. Si las concentraciones sanguíneas de glucosa disminuyen por debajo de lo normal, los hepatocitos hidrolizan al glucógeno hasta glucosa.

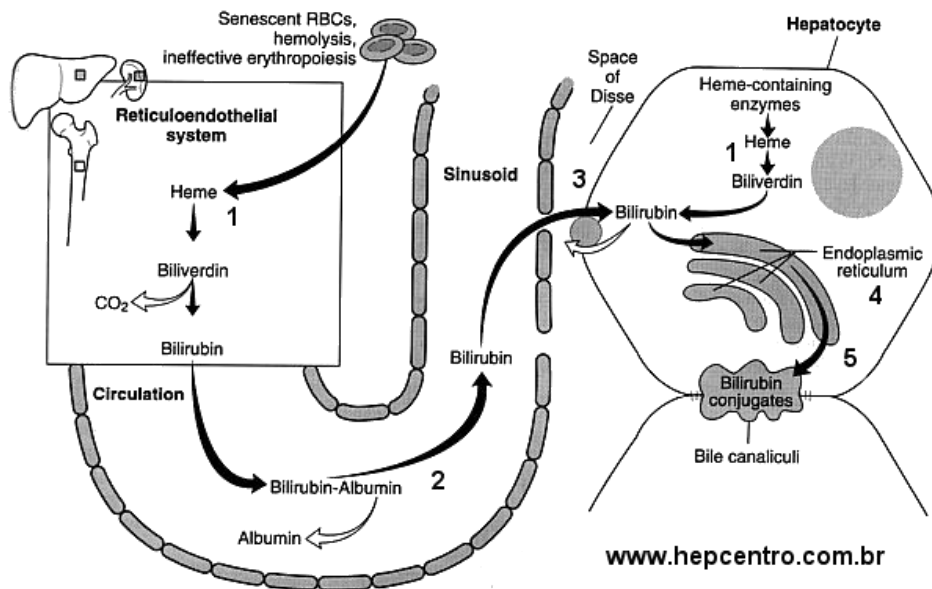
Dentro de otras funciones hepáticas se encuentran, el almacenamiento de vitaminas, la degradación de las hormonas y destoxificación de fármacos y toxinas y tiene una función inmunológica elaborando complejos de IgA, producida por células plasmáticas, y el componente secretorio. Descarga el complejo formado a la bilis y así entran a la luz intestinal. Las células de Kupffer encontradas en el parénquima hepático derivan de monocitos precursores y participan en la fagocitosis.

FORMACIÓN DE LA BILIRRUBINA

La bilirrubina es el producto final de la degradación del grupo hem. Su producción diaria se debe sobre todo a la destrucción de los eritrocitos viejos por el sistema mononuclear fagocitario, efectuada en el bazo, el hígado y la médula ósea. La mayor parte de la bilirrubina restante procede del recambio de hemoproteínas hepáticas y de la muerte prematura de eritrocitos recién formados por la médula ósea. Esta última vía es importante en las enfermedades hematológicas asociadas a una hemólisis intramedular excesiva de los eritrocitos defectuosos. Con independencia de su origen, la hem oxigenasa oxida el hem hasta la formación de biliverdina que a su vez, es reducida a bilirrubina gracias a la acción de la biliverdina reductasa. La bilirrubina así formada fuera del hígado queda libre y se une a la albúmina sérica. Esta unión a la albúmina es necesaria ya que, con un pH fisiológico, la bilirrubina es prácticamente insoluble en las soluciones acuosas. En las enfermedades hemolíticas graves o cuando los fármacos que se unen a la albúmina desplazan a la bilirrubina, la pequeña fracción de bilirrubina no unida a la albúmina puede aumentar en el suero.

El procesamiento hepático de la bilirrubina consta de los pasos siguientes: captación, mediada por un transportador, en la membrana sinusoidal; conjugación con una o dos moléculas de ácido glucurónico gracias a la acción de la bilirrubina uridina difosfato-glucoronosiltransferasa (UTG) en el retículo endoplásmico y excreción de los glucurónidos de bilirrubina, atóxicos e hidrosolubles, hacia la bilis. Las β -glucuronidasas bacterianas desconjugan a la mayoría de los glucurónidos de bilirrubina y los degradan a urobilinógenos incoloros. Los urobilinógenos y los residuos intactos de pigmento se excretan en su mayor parte en las heces, pero alrededor del 20% de los primeros se reabsorben en el íleon y el colon para volver al hígado, en donde son excretados de nuevo hacia la bilis con gran rapidez. La pequeña porción que escapa a esta circulación enterohepática es excretada con la orina.

El brillante color amarillo de la bilirrubina hace de ella un componente biliar fácilmente reconocible. Sin embargo, el metabolismo y excreción de la bilirrubina son apenas una pieza menor en la maquinaria hepática, que secreta ácidos biliares.



FISIOPATOLOGÍA DE LA ICTERICIA

La bilirrubina, tanto no conjugada como conjugada en forma de glucurónidos, puede acumularse en el organismo y depositarse en tejidos, a los que confiere el color amarillo de la ictericia, circunstancia especialmente evidente en el tinte que adquieren las escleróticas. Entre ambas formas de bilirrubina existen dos diferencias fisiopatológicas importantes: la bilirrubina no conjugada es prácticamente insoluble a un pH fisiológico y se halla íntimamente unida a la albúmina sérica. En consecuencia, no puede eliminarse por la orina ni siquiera cuando sus niveles sanguíneos son altos. En condiciones normales, el plasma contiene una pequeña cantidad de bilirrubina no conjugada en forma de anión no unida a la albúmina. Esta fracción puede difundir hacia los tejidos, sobre todo al encéfalo del recién nacido, provocando lesiones tóxicas. La fracción plasmática libre puede aumentar en enfermedades hemolíticas graves o cuando determinados fármacos que se unen a las proteínas la desplazan de

la albúmina. Por tanto, la enfermedad hemolítica del recién nacido (eritroblastosis fetal) puede producir acumulación de bilirrubina no conjugada en el encéfalo, causando una grave lesión neurológica denominada kernicterus. (querníctero) o ictericia nuclear.

Por el contrario, la bilirrubina conjugada es hidrosoluble, no tóxica y se une muy laxamente a la albúmina. Debido a su solubilidad y a su débil asociación a la albúmina, el exceso de bilirrubina conjugada presente en el plasma se excreta con facilidad con la orina. Cuando se produce una hiperbilirrubinemia conjugada prolongada, una parte del pigmento circulante se une mediante enlace covalente con la albúmina (la fracción delta).

La ictericia se produce cuando alguno de los siguientes mecanismos altera el equilibrio entre la producción y la eliminación de la bilirrubina: 1) producción excesiva de bilirrubina, 2) reducción de la captación por los hepatocitos, 3) alteración de la conjugación, 4) disminución de la excreción hepatocelular, 5) alteración del flujo biliar (tanto intra como extrahepático).

Los tres primeros mecanismos causan una hiperbilirrubinemia no conjugada, y los dos últimos, una hiperbilirrubinemia principalmente conjugada. Además, la ictericia puede obedecer a más de un mecanismo, sobre todo en las hepatitis, por lo que puede encontrarse una mezcla de hiperbilirrubinemia conjugada y no conjugada. No obstante, suele predominar uno de los mecanismos, por lo que el conocimiento del tipo de bilirrubina existente en el plasma ayuda a valorar las posibles causas de la hiperbilirrubinemia.

CAUSAS DE ICTERICIA

Hiperbilirrubinemia predominantemente no conjugada:

- producción excesiva de bilirrubina
 - o anemias hemolíticas
 - o reabsorción de sangre a partir de hemorragias internas (hematomas)

- o síndromes de eritropoyesis ineficaz
- reducción de la captación hepática
 - o interferencias farmacológicas con los sistemas de transporte de membranas
 - o algunos casos de síndrome de Gilbert
- alteración de la conjugación de la bilirrubina
 - o ictericia fisiológica del recién nacido (menor actividad de UGT, menor excreción)
 - o ictericia por leche materna (inhibición de la actividad de UGT)
 - o déficit genético de la actividad de la bilirrubina UGT (síndrome de Cligler-Najjar tipos I y II)
 - o síndrome de Gilbert (etiologías mixtas)
 - o enfermedad hepatocelular difusa (hepatitis viral, sepsis, CID, insuficiencia hepática)

Hiperbilirrubinemia predominantemente conjugada:

- disminución de la excreción hepática de glucurónidos de bilirrubina
- déficit de transportadores de las membranas canaliculares (síndrome de Dubin-Jonhson, síndrome de Rotor)

ICTERICIA NEONATAL

Ictericia neonatal es el término que designa todas las situaciones en las que la bilirrubina sérica está suficientemente aumentada para que la piel, mucosas y/o la esclerótica estén por lo menos ligeramente amarillas. En la mayoría de los recién nacidos se asocia con bilirrubinemia de más de 5 mg/dl.

La ictericia clínica generalmente progresa en dirección cefalocaudal proporcionalmente al aumento de la bilirrubinemia; por lo tanto, cabe esperar niveles altos en los neonatos con ictericia en las piernas y probablemente bajos en los que tienen ictericia únicamente en la

cara. El término hiperbilirrubinemia neonatal es más amplio: incluye a todos los neonatos con bilirrubinemia por encima del límite superior del adulto normal (1,3-1,5 mg/dL).

Hiperbilirrubinemia fisiológica. El nivel sérico de bilirrubina indirecta suele aumentar en los recién nacidos a término hasta un máximo de 6-8 mg/dL a los 3 días de vida y posteriormente disminuye, encontrándose dentro de los límites fisiológicos hasta 12 mg/dL. En los recién nacidos prematuros el valor máximo puede ser de 10-12 mg/dL. al quinto día de vida, aumentando posiblemente hasta niveles superiores a 15 mg/dL. sin ninguna anomalía específica del metabolismo de la bilirrubina.

Hiperbilirrubinemia no fisiológica. Los siguientes signos y síntomas sugieren una hiperbilirrubinemia no fisiológica: a) ictericia en las primeras 36 horas de vida; b) bilirrubina sérica total mayor de 12 mg/dl; c) ictericia que persiste después del octavo día; d) bilirrubina directa superior a 1,5 mg/dL; e) incremento de la bilirrubina sérica mayor de 5mg/día.

La toxicidad de la bilirrubina en el sistema nervioso central ha sido suficientemente reconocida desde que Orth, en 1875, observara bilirrubina en cerebros de niños hiperbilirrubinémicos, y más tarde Schmorl describiera el querníctero como expresión de la encefalopatía bilirrubínica.

El desarrollo de medidas terapéuticas como la exanguinotransfusión y profilácticas como el uso de la globulina inmune anti Rh para prevenir la sensibilización materna han conducido a un espectacular descenso en su incidencia. Sin embargo, la neurotoxicidad de la bilirrubina sigue siendo una amenaza en la práctica asistencial neonatal, aunque extraordinariamente infrecuente a pesar de la elevada frecuencia de la ictericia neonatal, ya que el 65% de los recién nacidos se muestran clínicamente ictericos en los primeros días de la vida. Así el 6,1% de los recién nacidos a término presentan un nivel sérico de bilirrubina

superior a 12,9 mg/dL. y en el 3% de recién nacidos a término sanos se detecta un nivel sérico de bilirrubina superior a 15 mg/dL.

Table 3
Management of hyperbilirubinemia in newborns

Risk category	Total serum bilirubin (mg/dL)				
	Postnatal time				
	24 h day 1	36 h day 1.5	48 h day 2	72 h day 3	96 h day 4
High risk (35–37 wks gestational age + risk factors)	8	9	11	13	14
Medium risk (≥ 38 wks gestational age + risk factors, or 35–37 wks and well)	10	12	13	15	17

For photo-therapy in infants ≥ 35 weeks' gestation
Total bilirubin value is used
Risk factors include: isoimmune hemolytic disease, asphyxia, G6PD deficiency, sepsis, acidosis, lethargy, temperature instability, or albumin < 3.0 g/dL
Guidelines are for phototherapy use, which is indicated when total serum bilirubin values exceed those values within the table

Data from the American Academy of Pediatrics Clinical Practice Guidelines (Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics 2004;114:297–307.

Dentro de las complicaciones más relevantes de la hiperbilirrubinemia se encuentran la penetración de la bilirrubina en el cerebro como bilirrubina libre o como bilirrubina unida a la albúmina en presencia de una alteración en la barrera hematoencefálica. Se calcula que 8.5mg/dL de bilirrubina se unirán estrechamente a 1g de albúmina a pesar de que la capacidad de unión es menor en prematuros enfermos y recién nacidos de bajo peso.

El kernicterus es un diagnóstico anatomopatológico y hace referencia a la tinción amarillenta del cerebro provocada por la bilirrubina, junto con evidencia de lesión neuronal. La tinción macroscópica por la bilirrubina se identifica con más frecuencia en los ganglios basales, varios núcleos de los pares craneales, otros núcleos del tronco cerebral, núcleos cerebelosos, hipocampo y células del asta anterior

de la médula espinal. Desde un punto de vista microscópico, se observa necrosis, pérdida de neuronas y gliosis.

La encefalopatía aguda por bilirrubina clásicamente se observa en neonatos de término que fallecen de una enfermedad hemolítica por Rh con niveles de bilirrubina elevados ($>20\text{mg/dL}$) y en los que se identifica kernicterus en la autopsia.

La encefalopatía crónica por bilirrubina se caracteriza por atetosis, sordera neurosensorial parcial o completa, limitación de la mirada vertical, displasia dental y déficit intelectual leve.

BILIRRUBINÓMETRO TRANSCUTÁNEO

El medidor transcutáneo de bilirrubina es un espectrofotómetro digital y manual, diseñado por Konica Minolta- modelo Dräger Air-Shields JM-103. En un extremo tiene un dispositivo que se aplica sobre la piel del niño, generalmente en la región frontal. Ejerciendo una presión suave se produce la activación de un tubo de xenón el cual emite un haz de luz que viaja a través de filamentos de fibra óptica y llega a la piel del recién nacido, transiluminando el tejido subcutáneo. El haz de luz reflejado, vuelve, por otro sistema de fibras ópticas, al módulo espectrofotométrico, donde es dividido en dos espectros por un espejo dicróico. Uno de los haces pasa a través de un filtro azul y otro por un filtro verde. Con este proceso se elimina la contribución de la hemoglobina en el resultado final. Por último, el estímulo luminoso es transformado en señal eléctrica que traducida en una cifra, se lee en la ventana del instrumento y corresponde a una escala arbitraria determinada por los fabricantes.



II. MARCO DE REFERENCIA

Un estudio realizado en 1999 en Zamora, España por Ochoa y cols. planteó establecer la precisión y validez, en su medio, del bilirrubinómetro transcutáneo clásico mediante un estudio transversal, observacional y descriptivo. Realizado en 82 neonatos, repetidas mediciones y en cuatro distintas localizaciones (frente, esternón, muslo y espalda). Se anexo la valoración clínica, subjetiva, por parte del servicio de enfermería, categorizando en 3 grupos, <10mg/dL, de 10 a 14.9mg/dL y >15mg/dL. No se realizó preparación en áreas corporales utilizadas para las mediciones. Se incluyeron paciente con y sin previo manejo con fototerapia. Se calculo el coeficiente de Pearson de las medias de cada área con la bilirrubina sérica. Se realizó dos modelos predictivos de la bilirrubina sérica mediante regresión inicial múltiple utilizando como variables predictoras el índice de bilirrubina tanscutánea medido en frente o esternón. Se calculó que cerca del 44% de la muestra en este estudio fueron pacientes que recibieron fototerapia. Como resultado obtuvieron que todos los puntos de medición presentaron una concordancia excelente, superior a 0.92. Comparando los resultados de las distintas localizaciones se pudo comprobar la existencia de una discreta tendencia cefalocaudal y una pequeña diferencia entre las mediciones anteriores y posteriores. Se observa menor concordancia entre bilirrubina sérica contra determinación posterior a recibir fototerapia, principalmente en esternón.

Coefficientes de correlación de las medidas de bilirrubinas transcutánea medias en cada área, con la bilirrubina sérica, globalmente y por separado en función de la existencia previa de fototerapia. Ochoa C, y cols.

Bilirrubina transcutánea	Global	SIN FOTOTERAPIA	CON FOTOTERAPIA
FRENTE	0.75	0.76	0.75
ESTERNÓN	0.67	0.86	0.54
MUSLO	0.72	0.76	0.71
ESPALDA	0.59	0.73	0.54

En 1982 en el Hospital de Maternidad Salvador en Chile, Vaisman y cols. llevaron a cabo un estudio con 188 recién nacidos a los cuales se les realizó determinaciones de bilirrubinas por medio de transductor, con un total de 357 tomas. Se agruparon en cinco grupos: 1) recién nacidos de término en puerperio no sometidos a fototerapia [n=78], 2) recién nacidos de término en fototerapia con uso de parche aislante de luz [n=77], 3) recién nacido de término en fototerapia post exanguinotransfusión con parche aislante de luz [n=10], 4) recién nacidos pretérmino en fototerapia aislante de luz [n=15] y recién nacidos pretérmino en puerperio no sometidos a fototerapia; se realizaron mediciones por triplicado diario durante los días de estancia intrahospitalaria. En forma simultánea se tomó muestra de sangre de talón para análisis de laboratorio de la bilirrubina sérica. Los grupos en los que más alta correlación se encontró (tab. 1) fueron en los grupos de pacientes recién nacidos de término con fototerapia post exanguineotransfusión y pretérmino fototerapia. Concluyen que no se permite confiar ampliamente en su uso clínico, y que los resultados obtenidos en su estudio no concuerdan con otras publicaciones. Se concluye así que la validez, como resultado de este estudio, debe ser cuestionada por la existencia de un importante margen de error en los pacientes con concentraciones elevadas.

Tabla 1.

Grupo	muestra	No.lecturas	Bilirrubinas séricas	Bilirrubinómetro transcutáneo	<i>r</i>	<i>p</i>
1	78	103	14.15	21.66	0.66	<0.01
2	77	174	14.02	21.01	0.46	<0.01
3	10	24	12.70	21.05	0.79	<0.01
4	15	47	12.38	20.99	0.91	<0.01
5	8	9	14.34	22.04	0.66	<0.05

En una revisión realizada en Pubmed en 2004 en tres estudios se comparó la determinación con transductor contra el Gold Estándar para la cuantificación de bilirrubinas séricas por medio de cromatografía líquida en la que se concluyó que el uso del bilirrubinómetro transcutáneo es tan bueno como el método sérico. Los estudios que se incluyeron en esta revisión fueron los siguientes:

Bhután y cols. en 2000, con 490 recién nacidos de término o pretérmino mayores de 35 semanas de gestación, mayores de 2 kilos; comparando la sensibilidad y especificidad en la determinación de bilirrubinas por transductor comparada con bilirrubinas séricas por cromatografía en un estudio de cohorte prospectivo se determinó que cuando la bilirrubina sérica es mayor de 15mg/dL se obtiene una sensibilidad de 100% y una especificidad de 88%; Rubatelli y cols. en 2001 estudiaron 210 recién nacidos mayores de 30 semanas de edad gestacional y menores de 28 días de vida extrauterina en 6 centros europeos, siendo un estudio de cohorte prospectivo se encuentra que con bilirrubina mayor de 13mg/dL por medio de bilirrubinómetro transcutáneo se obtiene sensibilidad de 93% y especificidad de 73% mientras que con cromatografía se obtiene una sensibilidad de 95% y una especificidad de 76%.

En 2002 en Inglaterra, en el Hospital de Liverpool Womens Hospital en el cual se reciben a cerca de 6000 recién nacidos al año, Briscoe y col. realizaron un estudio para determinar la utilidad del uso del bilirrubinómetro transcutáneo para valorar la necesidad de toma de muestra sanguínea para la determinación de bilirrubinas séricas y estimar el beneficio del uso del mismo. Reportan que 65% de los recién nacidos antes del quinto día de vida presentan bilirrubinas séricas mayor de 4.97mg/dL, pero sólo cerca del 6% de los recién nacidos desarrollan hiperbilirrubinemia con bilirrubinas séricas mayores de 12.8mg/dL. Este estudio se llevó acabo tomando transcutáneamente la bilirrubina en la frente por dos ocasiones y sacando una media de ambas. La muestra fue de 469 recién nacidos, con una mediana en peso de 3267g, de 39 semanas de gestación (34-42) y de 0 a 13 días de vida. Cerca del 61% se trataba de población de raza blanca, refiriendo lo anterior debido a que la pigmentación de la piel influye en el resultado con bilirrubinómetro transcutáneo, disminuyendo la misma en raza negra. Se obtuvo como

resultado una correlación significativa entre bilirrubina sérica y aquella determinada por transductor, $n=303$, $r=0.76$, $p<0.0001$. Aún así el intervalo predictivo entre la bilirrubina sérica y transcutánea fue amplio. La bilirrubina transcutánea que dio una sensibilidad del 100% fue de 18, que dio una especificidad (CI 95%) de 45% (39% a 51%). Con este estudio, los autores concluyen que se llega a disminuir en un 34% la realización de determinación de bilirrubinas séricas por medio de colorimetría, también concluyen que este método es ideal para la realización de un tamizaje rutinario para el diagnóstico de hiperbilirrubinemia en recién nacidos antes de egresarlos del hospital. Comentan que los resultados obtenidos en este estudio, en esta población en particular, no pueden ser traslapados a otra población por las diferencias en razas principalmente, así como por el método de laboratorio que utilizaron para el estudio.

Otro estudio multicéntrico, tres hospitales en Estados Unidos de América, con población diversa; 849 muestras de los cuales, 59.2% raza blanca, 29.8% negra, 4.5% asiáticos, 3.8% medio Este, 1.6% indio-pakistaní y 1.1% hispánicos. La población era recién nacidos mayores de 35 semanas de gestación. Se incluyeron pacientes, ya sea provenientes de cunero o de consulta externa, se requería como criterio de inclusión el no haber recibido fototerapia. Se tomaron tres muestras transcutáneas en parte media del esternón obteniendo con ellas la media, pero en una de las instituciones sólo se realizó una medición. Se refiere que comparando las bilirrubinas séricas con la media de la determinación con transductor (tres mediciones) se ha obtenido una mayor relación. Como resultado obtuvieron que la correlación de Pearson (r) era la siguiente: en la población en general 0.915; raza blanca 0.949, raza negra 0.822, asiáticos-americanos 0.941, medio este 0.866. EL resultado obtenido por medio del transductor difería con el sérico por 3mg/dL o mayor por un 2% en la raza blanca, 17.4% en la raza negra y 3.2% en el resto.

La correlación de Pearson obtenida comparando los distintos sitios donde se determinó la bilirrubina por medio de transductor (frente y esternón) con la sérica por laboratorio fueron las siguientes, 0.914 con la frente y 0.953 con el esternón.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Existe diferencia significativa entre la determinación de bilirrubina total sérica mediante el método de colorimetría (laboratorio clínico) comparado con el bilirruginómetro transcutáneo medido en frente y esternón con y sin limpieza?

IV. JUSTIFICACIÓN

Se considera de mucha utilidad la realización de un estudio en nuestra población en el que se comparé los resultados obtenidos mediante niveles séricos y bilirrubinómetro transcutáneo; entendiendo que este último tiene la ventaja de ofrecer un resultado con menor costo en el procedimiento y mucho más rápido. Con lo mismo se podría entender que para el hospital se traduce en disminución de costos tanto por equipo, estancia hospitalaria del paciente (implicando tanto espacio físico como recurso humano). Por otro lado daría una ventaja al paciente, ya que con este método sería más rápida la iniciación del manejo médico de así requerirlo y con eso disminuir las complicaciones que conlleva esta patología.

Como se puede apreciar existen estudios los cuales se han llevado a cabo en poblaciones con mezcla de razas, estudios multicéntricos sin estandarizar método para la obtención de bilirrubina sérica; en uno de ellos incluso, se han incluido pacientes tanto provenientes de

cunero o de consulta externa cuando se conoce la alteración en el resultado que provoca la helioterapia, variable que en nuestro estudio se tiene controlada.

Se conoce de varios estudios realizados previamente ante la introducción de este equipo médico, pero se entiende dadas las condiciones antes explicadas, la necesidad de ser estudiado en la población en la que se piensa implementar, debido a diferencias conocidas entre distintas razas y la comparación exacta con el método sérico que se piensa utilizar.

V. OBJETIVO

Fue determinar si la diferencia entre los resultados de bilirrubina obtenidos por laboratorio y los obtenidos por medio de bilirrubinómetro transcutáneo en frente y esternón con y sin limpieza eran significativos.

VI. HIPÓTESIS

No existen diferencias significativas entre la determinación de bilirrubinas séricas por método de colorimetría y por medio de transductor cutáneo con y sin limpieza en esternón y frente; sin embargo se esperaba que la muestra tomada en la frente con limpieza fuera mejor que en el esternón.

VII. DISEÑO

Estudio observacional, comparativo, abierto, prolectivo y transversal.

VIII. MATERIALES Y MÉTODO

1. Universo de estudio:

*Recién nacidos, nacidos **en el Hospital General "Dr. Manuel Gea González", hospitalizados en el área de alojamiento conjunto, área de transición en Unidad Toco quirúrgica, Terapia Intermedia Neonatal, UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) y Crecimiento & Desarrollo** y aquellos que presenten ictericia y no hayan sido diagnosticados con hiperbilirrubinemia.

2. Tamaño de la muestra:

Para el cálculo del tamaño de la muestra con el fin de encontrar la comparación entre el resultado de bilirrubinas mediante el método de bilirrubinómetro transcutáneo contra bilirrubinas séricas obtenidas mediante laboratorio, se ha utilizado para obtener la correlación esperada entre ambos métodos de 0.75 con un nivel de confiabilidad del 95% y una potencia de la prueba del 90%, arrojando un tamaño de la muestra mínimo de 31 pacientes neonatos con ictericia.

Sin embargo, se incluyen en el estudio a 50 pacientes.

3. Criterios de selección:

3.1 Criterios de inclusión

-Recién nacido (menos de 28 días de vida extrauterina)

- Nacido en Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
- Hospitalizado en el área de alojamiento conjunto, área de transición en Unidad Toco quirúrgica, Terapia Intermedia Neonatal, UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales) y Crecimiento & Desarrollo
- Presentar ictericia no diagnosticados de hiperbilirrubinemia por gabinete

3.2 Criterios de exclusión

- Encontrarse en tratamiento preventivo para hiperbilirrubinemia (fototerapia, helioterapia, exanguineotransfusión)
- Padres no acepten que se incluya a paciente en protocolo
- Malformaciones congénitas

3.3 Criterios de eliminación

- Nos se obtenga resultado por de bilirrubina sérica por laboratorio clínico
- Se reporte hemólisis en la muestra de sangre para determinación de bilirrubina por laboratorio clínico
- No se realiza la determinación de bilirrubina por medio de transductor al tiempo en que se toma la muestra de sangre para la determinación de la misma por medio de laboratorio clínico
- Hijos de padres quienes desean retirar al recién nacido del estudio

4. Definición de las variables:

Independientes.		Dependientes.	
Datos clínicos		Bilirrubina	
Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)	Variable	Escala (intervalo, ordinal, nominal)
Sexo	Masculino, femenino (nominal)	Niveles de bilirrubina sérica (obtenidas por laboratorio clínico por método de colorimetría)	Cantidad (ordinal)
Edad gestacional al nacimiento	Semanas de gestación (ordinal)		

Días de vida extrauterina	Días (ordinal)	Niveles de bilirrubina obtenida por bilirrubinómetro transcutáneo en frente sin limpieza	Cantidad (ordinal)
Diagnóstico de ictericia	Si, no (nominal)		
Área de hospitalización Tratamiento para hiperbilirrubinemia	Alojamiento conjunto, área de transición en Unidad Toco quirúrgica, Unidad de terapia intermedia	Niveles de bilirrubina obtenida por bilirrubinómetro transcutáneo en frente con limpieza	Cantidad (ordinal)
	neonatal, unidad de cuidados intensivos neonatales, área de crecimiento y desarrollo (nominal)	Niveles de bilirrubina obtenida por bilirrubinómetro transcutáneo en esternón sin limpieza	Cantidad (ordinal)
		Niveles de bilirrubina obtenida por bilirrubinómetro transcutáneo con limpieza	Cantidad (ordinal)

5. Descripción de procedimientos:

a) Método por colorimetría

1. se tomó la de muestra sangre venosa en Microtiner con gel color ámbar, 1ml

2. se transportó la muestra al laboratorio y se inició de proceso en el mismo en no más de 30min evitando hemólisis que pudiese aumentar las cifras de bilirrubinas séricas totales

3. se realizó la determinación de bilirrubinas séricas totales en **laboratorio clínico del Hospital General "Dr. Manuel Gea González"**

-se centrífugo la muestra para la obtención de suero

-se colocó el suero en alícuota para procesamiento de la misma en Synchron LX20 Clinical System, Beckman Coulter

4. se recabaron los resultado por medio de programa WinLab

b) Hiperbilirrubinómetro transcutáneo con limpieza en esternón

1. se limpió área con alcohol isopropílico

2. se realizó la determinación en tres ocasiones de bilirrubina mediante la colocación del transductor de Bilirrubinómetro Transcutáneo Dräger Medical en tercio superior de esternón

c) Hiperbilirrubinómetro transcutáneo sin limpieza en esternón

1. se realizó la determinación en tres ocasiones de bilirrubina mediante la colocación del transductor de Bilirrubinómetro Transcutáneo Dräger Medical en tercio superior de esternón

d) Hiperbilirrubinómetro transcutáneo con limpieza en frente

1. se realizó limpieza en la frente con alcohol isopropílico

2. se realizó la determinación en tres ocasiones de bilirrubina mediante la colocación del transductor de Bilirrubinómetro Transcutáneo Dräger Medical en frente

e) Hiperbilirrubinómetro transcutáneo sin limpieza en frente

1. se realizó la determinación en tres ocasiones de bilirrubina mediante la colocación del transductor de Bilirrubinómetro Transcutáneo Dräger Medical en frente.

Todas las determinaciones con el transductor se llevaron a cabo por un solo investigador, Dra. Rocio Beatriz Gallardo Sarmiento.

Se recabaron los resultados en hoja individual de captura de datos

Para obtener una comparación adecuada se obtuvieron:

1. La media de las tres determinaciones por grupo de muestra (esternón con y sin limpieza y frente con y sin limpieza) comparado con la determinación sérica: Tomando como referencia el trabajo realizado por Maisels y col, en el que refieren que se obtiene una mayor correlación entre la media de tres determinaciones comparada con una sola determinación

2. Diferencia entre esternón y frente comparado con el resultado sérico: Se realiza el estudio con transductor en la frente y esternón,

dada la presentación cefalo caudal (de cabeza a pies) en la que aparece la ictericia en el neonato.

3. Diferencia entre la determinación con transductor con y sin limpieza comparada con el resultado sérico: Se compara en el estudio los resultados en las determinaciones de bilirrubinas con transductor con la realización de asepsia y sin la misma, ya que se conoce que se obtiene el resultado con este método por medio de ondas emitidas a través de la piel, misma que se estudió si se veía afectada con la presencia de sustancias en la piel como el vérmix caseoso, material presente en la piel como protector para la misma en el recién nacido

6. Hoja de captura de datos:

Ver anexo 1

7. Calendario de trabajo:

1. Revisión bibliográfica: Septiembre-Octubre 2006
2. Elaboración del protocolo: Noviembre-Diciembre 2006
3. Obtención de la información y toma de muestra: Junio-Julio 2007
4. Fecha de autorización: Junio 2007
5. Procesamiento y análisis de los datos: Julio 2007
6. Elaboración de informe final: Julio 2007
7. Determinación de resultados: Agosto 2007
8. Divulgación de los resultados: Agosto 2007

8. Recursos:

8.1 Recursos Humanos:

Investigador: Dra. Rocío Beatríz Gallardo Sarmiento

Actividad: Investigación bibliográfica, recolección de datos, toma de muestras, análisis y presentación de resultados.

Número de horas por semana: 5 horas

Investigador: Dra. Patricia Tórres Narváez

Actividad: Supervisión en la recolección de datos

Número de horas por semana: 5 horas

Investigador: Dr. Gerardo Flóres Nava

Actividad: Supervisión en la recolección de datos

Número de horas por semana: 5 horas

Investigador: Dra. Guadalupe Hernández Estrada

Actividad: Supervisión en la recolección de datos

Número de horas por semana: 5 horas

Técnico laboratorista: inespecífico

Actividad: procesamiento de la determinación de bilirrubina sérica por colorimetría

Número de horas por semana: 10 horas

8.2 Recursos Materiales:

-torundas de alcohol isopropílico, tubos Microtiner, agujas, guantes, etiqueta, Sistema Software WinLab, centrífuga, copillas para muestra pediátrica, reactivo para la determinación de bilirrubina sérica total: Total Bilirubin Reagent, Synchron Systems TBIL 2X300, Beckman Coulter, reactivos control: Ultimate-D Bilirubin Control Human Serum Bases 1 Direct Action Level 1 Beckman Coulter, Ultimate-D Bilirubin Control Human Serum Bases 1 Direct Action Level 2 Beckman Coulter, Control Multilevel Comprehensive Chemistry Control FERUM Beckman Coulter, reactivos mantenimiento de procesador: Wash Concentrate II Beckman Coulter, procesador: Synchron LX20 Clinical System, Beckman Coulter

8.3 Recursos Financieros:

Cargo	Sueldo neto mensual*	Sueldo por hora	Horas invertidas en protocolo por mes	Total recurso utilizado al mes	Total recurso durante el protocolo
Jefe de división (1)	\$21,294.00	\$133.00	20 hr	\$2,660.00	\$34,580.00
Residente tercer año	\$9,886.00	\$62.00	20 hr	\$1,240.00	\$16,120.00
Jefe de división (2)	\$21,294.00	\$133.00	20 hr	\$2,660.00	\$34,580.00
Adscrito pediatría	\$20,000.00	\$125.00	20 hr	\$2,500.00	\$32,500.00
Técnico laboratorista	\$7,600.00	\$47.50	40 hr	\$1,900.00	\$11,400.00
				Total	\$129,180.00

(1) Investigador responsable

(2) Investigador asociado

Total recursos humanos	Materiales, reactivos y procedimientos	Equipo	Mantenimiento	Servicios generales	Total
\$129,180.00	\$85,000.00	\$0	\$1,500.00	\$350.00	\$216,030.00

Fuente de recursos: Hospital General "Dr. Manuel Gea González"

IX. VALIDACIÓN DE DATOS

Se utilizaron la estadística descriptiva y comparativa: se obtuvieron medidas de tendencia central y dispersión: rango, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes

Se comparó el resultado de bilirrubina obtenido por laboratorio clínico por método de colorimetría contra bilirrubinómetro transcutáneo medido en frente y esternón con y sin limpieza en recién nacidos ictericos, mediante T de Student. Se realizó también correlación de Pearson entre la bilirrubina sérica con la transcutánea.

X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos realizados en este estudio estuvieron de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud:

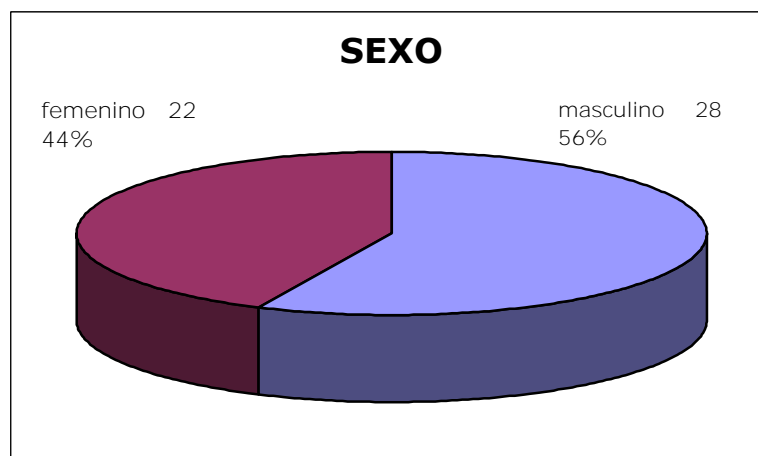
Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.

ANEXO 2

XI. RESULTADOS

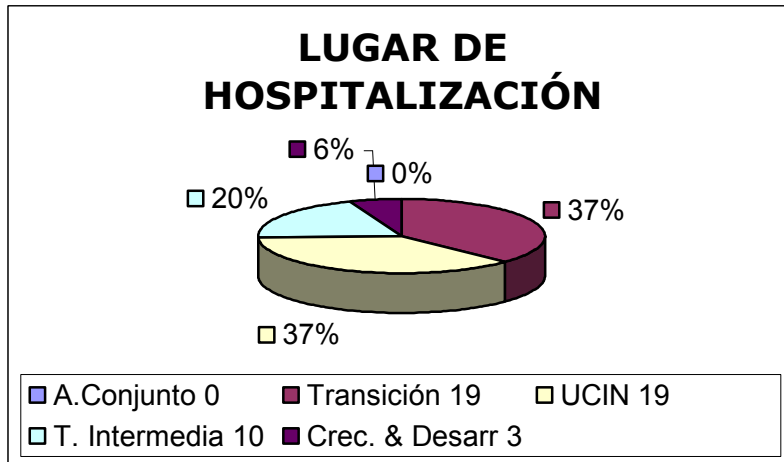
ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Se reclutaron 50 pacientes de los cuales el 56% fueron del sexo masculino, con un total de 28 pacientes; y 22 mujeres correspondiendo a un 44%.



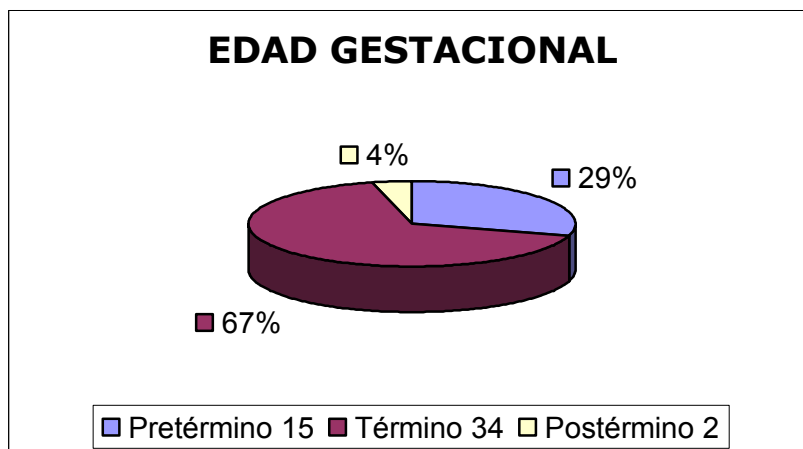
Como antes se señaló, se reclutaron pacientes de distintas áreas de hospitalización del hospital. Siendo así que 19 pacientes pertenecían al área de transición en la Unidad Tocoquirúrgica, 19 a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, 10 a la Unidad de Terapia Intermedia y 3 pacientes provenientes al área de Crecimiento y

Desarrollo. No se reclutaron pacientes del área de alojamiento conjunto.



En promedio de los 50 pacientes se encontró como media de la edad gestacional 37.2 semanas de gestación, con una desviación estándar de 2.5 semanas de gestación. Abarcando los rangos de 29 semanas de gestación, hasta 41 semanas de gestación.

Agrupando las edades gestacionales se obtuvo que un 29% (que implica 15 pacientes) pertenecían al grupo de prematuros, el cual abarca a menores de 36 semanas de gestación. Un total de 34 pacientes (67%) entraron en el grupo de pacientes de término, que implica una edad gestacional de 37 a 41 semanas de gestación. Y por último 2 pacientes se encontraron en el grupo de postérmino (4%)



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se comparó el resultado de la bilirrubina sérica con las diversas variables de estudio, obteniendo los siguientes resultados mediante T de Student. Se obtuvo en la bilirrubina sérica, una media de 8.4 con una desviación estándar de 4.07.

	MEDIA	DE	p	IC	
Transductor promedio	7.6	4.0	0.28	-0.72	2.42
Esternón sin limpieza	7.3	4.0	0.127	-0.35	2.79
Esternón con limpieza	7.7	4.0	0.328	-0.8	2.36
Esternón promedio	7.5	4.0	0.211	-0.58	2.58
Frente sin limpieza	7.5	4.0	0.208	-0.57	2.57
Frente con limpieza	8.1	4.9	0.668	-1.37	2.13
Frente promedio	7.8	4.0	0.386	-0.88	2.26

Se realizó estudio de correlación de Pearson con las siguientes variables:

	N	r	t	DF
Sérica vs. Esternón sin limpieza	50	0.907	14.922	48
Sérica vs. Esternón con limpieza	50	0.907	14.911	48
Sérica vs. Esternón promedio	50	0.911	15.337	48
Sérica vs. Frente sin limpieza	50	0.936	18.346	48
Sérica vs. Frente con limpieza	50	0.929	17.340	48
Sérica vs. Frente promedio	50	0.934	18.051	48
Sérica vs. Transductor promedio	50	0.928	17.294	48

XII. DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio demostraron que no hubo diferencia en la lectura del bilirrubinómetro transcutáneo con las bilirrubinas séricas, lo cual nos traduce que la lectura con dicho equipo puede ser aplicable a nivel clínico, sobre todos en circunstancias en las cuales no contamos con un laboratorio que nos de resultados inmediatos en la bilirrubina sérica, o bien cuando se

debe tomar una decisión inmediata en cuanto al iniciar fototerapia o incluso el preparar una exanguineotransfusión.

Nuestros resultados son similares a los reportados por Mahan y cols. que en 104 neonatos de término encontraron una correlación significativa entre las mediciones de las bilirrubinas séricas con las del bilirrubinómetro transcutáneo utilizando como método estadístico un coeficiente de correlación de Pearson. (4)

Otro estudio de Maisels y cols. encontró una correlación todavía mayor en 849 neonatos mayores de 35 semanas de gestación, medidas en el esternón y la frente. (3)

Briscoe y cols. realizaron un estudio similar en 469 neonatos encontrando también una buena correlación entre la bilirrubina sérica y la transcutánea, incluso utilizando curvas ROC y una especificidad del 100%. (8)

También un estudio de Ochoa y cols. realizado en 82 neonatos utilizando medidas en cuatro sitios anatómicos (frente, esternón, muslo y espalda) se obtuvo una correlación significativa por medio de coeficiente de correlación de Pearson, un resultado en el que se entiende no se encuentra diferencia significativa, siendo estos últimos reportados en grupos separados, aquellos quienes habían recibido fototerapia y quienes no. De todos los resultados obtenidos se encontró una menor correlación en el grupo que recibió fototerapia y dentro de este la medición realizada en la espalda, esta última en ambos grupos. (15)

Hay un estudio realizado en Chile por Vaisman y cols. que reportó una correlación entre la medición de bilirrubina obtenida por transductor cutáneo y bilirrubinas séricas, la cual se reporta muy baja ($r=0.66$) en los neonatos que no habían recibido fototerapia pero en las posteriores mediciones en el paciente ya habiendo recibido fototerapia o incluso posteriores exanguinotransfusión, la correlación aumentó ($r=0.91$). En este trabajo se encuentra poco significativo ya que la muestra es de tan solo de 188. (7)

En nuestro estudio utilizamos T de Student y coeficiente de correlación de Pearson para comparar las mediciones entre bilirrubinas sérica y bilirrubina medida por medio de transductor cutáneo con limpieza y sin la misma. Se realizaron las determinaciones transcutáneas en frente y esternón. Se optó por utilizar T de Student ya que en la literatura la mayoría de los autores han realizado correlación de Pearson y encontramos que no hay diferencia significativa entre ambas mediciones. También para realizar una comparación entre nuestros resultados y los anteriores comentados, también se determinó la correlación de Pearson, sin obtener una diferencia significativa entre la obtención de bilirrubina por medio de colorimetría y sérica con los estándares utilizados en nuestra institución y con las características de nuestra población.

XIII. CONCLUSIÓN

Se llega a la conclusión por medio del estudio realizado en nuestra institución y con la población y procedimientos conocidos en la misma, que el uso del transductor cutáneo -Bilirrubinómetro Transcutáneo Dräger Medical- (el cual contamos) es útil para obtener un resultado rápido del total de bilirrubinas séricas en nuestro paciente. Con este método rápido y de muy bajo costo, se entiende puede ser utilizado como tamizaje en pacientes hospitalizados o en alojamiento conjunto y con ello valorar quienes requieran la toma de muestra sanguínea para la comprobación con bilirrubina sérica y la diferenciación entre directa e indirecta. Pero con el resultado por transductor podemos, o iniciar tratamiento, ya sea fototerapia o incluso iniciar con la preparación de la exanguinotransfusión o descartar la necesidad de toma de producto hemático. Con el resultado obtenido por transductor se optimiza el tiempo para la implementación de tratamiento que conlleva a disminuir, según el

paciente, a complicaciones, principalmente neurológicas, causadas por la hiperbilirrubinemia.

Se realizó así mismo una comparación entre la medición en esternón y frente, ambas, con y sin limpieza previa a la determinación por transductor, en el que prácticamente no se encuentra diferencia, siendo los cuatro métodos confiables.

Finalmente se concluye que el transductor es un método confiable con las indicaciones antes mencionadas, en nuestra población. Con nuestras características tanto en procedimientos como tipo de pacientes con el que contamos.

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cloherty J, Stark A. Manual de cuidados neonatales. Masson, 3ª edición. 1999. 199-236
2. Gomella T, Cunningham D. Neonatología. Editorial Panamericana. 2002. 427-442
3. Maisels J, Ostrea E, Touch S. Evaluation of a New Transcutaneous Bilirubinometer. Pediatrics. 2004, vol. 113, No. 6; 1628-1635
4. Mahan G, Kaushai R, Sankhyan N. Transcutaneous Bilirubinometer in Assessment of Neonatal Jaundice in Northern India. Indian Pediatrics. 2005, vol 42; 41-45
5. Ho H, Ng T, Tsui K. Evaluation of a new transcutaneous bilirubinometer in Chinese newborns. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2006; 91:434-438
6. Thayyil S, Marriott L. Can transcutaneous bilirubinometry reduce the need for serum bilirubin estimations in term and near term infants? Archimedea 2004; 1311-1312
7. Vaisman S, Hinrichsen M. Ensayo Clínico de un Medidor Transcutáneo de Bilirrubina. Revista Chilena de Pediatría. 1982. Vol. 54, No. 2
8. Briscoe L, Clark S, Yoxall C. Can transcutaneous bilirubinometry reduce the need for blood test in jaundiced full term babies? Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2002; 86: 190-192
9. Szarbo P, Wolf M, Bucher H. Assessment of jaundice in preterm neonates: comparison between clinical assessment, two transcutaneous bilirubinometers and serum bilirubin values. Acta Paediatrica. 2004, 93 (11): 1491-1495
10. Brown L, Arnold L, Charsha D. Transcutaneous Bilirubinometer: An Instrument for Clinical Research. Nursing Research. 1990, 39 (4): 241-243
11. Maisles M, Engle W, Jackson G. Noninvasive Measurement of Serum Bilirubin. Pediatric Research. 1999, 45 (4)
12. Robbins. Patología Estructural y Funcional. Cotran, Kumar, Collins. Mc-Graw Hill & Interamericana. Sexta edición. 1999.
13. Moore, Keith. Anatomía con orientación clínica. Tercera edición. Editorial Panamericana. 1999 pp 200
14. Kolman K, Mathieson K, Frias C. A Comparison of Transcutaneous and Total Serum Bilirubin in Newborn Hispanic Infants at 35 or More Weeks of Gestation. J Am Board Fam Med 2007; 20: 266 -271.
15. Ochoa C, Marugán V, Tesoro R. Evaluación de un instrumento de medición de la bilirrubina transcutánea. Anales de Pediatría 2000, vol 52 pp 561-569

XV. ANEXOS
ANEXO 1.



Secretaría de Salud
Hospital General "Dr. Manuel Gea González"
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

"Estudio comparativo de bilirrubina sérica contra bilirrubina medida con bilirrubiómetro transcutáneo en recién nacidos"

HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Fecha de captura: _____

Hora de captura: _____

Nombre de quien lo realiza: _____

Nombre del paciente: _____

Sexo: _____

Semanas de gestación al nacimiento: _____

Días de vida: _____

Tachar:

1. a) Pretérmino b) Término c) Postérmino

2. Malformación congénita: SI NO

3. Hiperbilirrubinemia diagnosticada: SI NO

4. Se encuentra en tratamiento para hiperbilirrubinemia: SI NO

5. Lugar de hospitalización:

a) alojamiento conjunto b) crecimiento y desarrollo c) terapia intermedia d) UCIN 4)transición

6. Nació en Hospital General "Dr. Manuel GEA González" SI NO

7. Familiar aceptó y firmó consentimiento informado SI NO

	1	2	3
Bilirrubina total sérica colorimetría-Laboratorio		XXXXXX XXXXXX	XXXXXX XXXXXX
Hiperbilirrubinómetro en <u>esternón sin</u> limpieza			
Hiperbilirrubinómetro en <u>esternón con</u> limpieza			
Hiperbilirrubinómetro en <u>frente sin</u> limpieza			
Hiperbilirrubinómetro en <u>frente con</u> limpieza			

ANEXO 2.



Secretaria de Salud
Hospital General “Dr. Manuel Gea González”

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado que mi hijo (a), quien por presentar ictericia (coloración amarilla en piel) es candidato a participar en un estudio en el cual se comparará la concordancia (el parecido) entre los resultados obtenidos de bilirrubinas (sustancia que provoca la coloración amarilla) en la sangre y el resultado de las mismas obtenido a través de un transductor (aparato que colocado en la piel del niño y tocando un botón sin causar dolor, saca el resultado de la bilirrubina en el cuerpo).

Se me ha explicado que se tomará la muestra de sangre por medio de punción (un piquete) con aguja en las venas de la mano, cerca de 1ml (como 10 gotas) de sangre. Como complicaciones que se pueden presentar por el piquete en la mano, se encuentran las siguientes: infección, dolor y sangrado local.

Así mismo se me ha explicado que se realizará la determinación (el estudio) por medio del transductor colocado en frente y esternón (pecho). Este último procedimiento, me explican que no produce algún dolor para mi hijo (a).

Dentro de los beneficios que se logrará mediante este estudio es analizar la confiabilidad (si son buenos) con la que se podrá utilizar el transductor para la determinación de bilirrubinas en sangre y en futuras ocasiones ya no tener la necesidad de puncionar (picar) para la toma de muestra de sangre para valorar la necesidad o no de tratamiento médico para la ictericia (coloración amarilla).

Se me aseguró que podré contar con los resultados obtenidos en mi hijo (a), tanto por medio del transductor como la sérica (en sangre), de así solicitarlo.

Me han explicado que en las condiciones en las que se observa a mi hijo (a), de igual manera, aún fuera del protocolo (del estudio), se requiere el procedimiento a realizar.

De igual manera me aseguraron que con el resultado obtenido se podrá valorar si mi hijo (a) requiere manejo médico para su condición clínica.

Me explicaron que no requiero realizar algún pago extra al hospital por realizar este estudio a mi hijo (a) y que los gastos del estudio, serán asumidos por la institución.

NOMBRE DE PROTOCOLO: “Estudio comparativo de bilirrubina sérica contra bilirrubina medida con bilirrubinómetro transcutáneo en recién nacidos”

Con fecha _____

Habiendo comprendido lo anterior, y una vez que se aclararon todas mis dudas que surgieron con respecto a la participación de mi hijo (a) en este estudio, **ACEPTO QUE MI HIJO (A) PARTICIPE EN EL MISMO**

PADRE, MADRE O RESPONSABLE LEGAL. Nombre y firma

INVESTIGADOR RESPONSABLE. Nombre y firma

TESTIGO 1. Nombre y firma

Dirección _____

Parentesco _____

TESTIGO 2. Nombre y firma

Dirección _____

Parentesco _____