



UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS

CORRELACIÓN ENTRE BILIRRUBINA SÉRICA TOTAL Y
BILIRRUBINOMETRÍA TRANSCUTÁNEA EN NEONATOS A TÉRMINO, EN
EL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2016-2017.

Presentado por:

Bach. Urbina Orosco, Dirce Milagros

Para optar al Título Profesional de Médico
Cirujano.

Asesor:

Mgt. Carlos Concha Rendón

CUSCO-PERÚ
2018



DEDICATORIA

A mis padres, por su apoyo
incondicional.



AGRADECIMIENTOS

En primera instancia agradezco a Dios, por cuidarme en cada paso que doy. A mis padres y hermanos por su amor, paciencia y motivación.

Al Mgt. Carlos Concha Rendón por su asesoría, tutoría y participación activa en la realización de este estudio.

Al personal médico del Servicio de Neonatología del Hospital Antonio Lorena, por todo su apoyo.



CONTENIDO

	Pág.
CONTENIDO	i
INTRODUCCIÓN	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
CAPITULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	1
1.1. Fundamentación del problema.....	1
1.2. Antecedentes teóricos.....	3
1.3. Formulación del problema.....	8
1.4. Objetivos de la investigación.....	9
1.5. Justificación de la investigación.....	10
1.6. Limitaciones de la investigación.....	10
1.7. Consideraciones éticas.....	10
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	11
2.1. Marco Teórico.....	11
2.2. Definición de términos básicos.....	22
2.3. Hipótesis.....	23
2.4. Variables.....	24
2.5. Definiciones operacionales.....	25
CAPITULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	27
3.1. Tipo de investigación.....	27
3.2. Diseño de la investigación.....	27
3.3. Población y muestra.....	27
3.4. Técnicas, instrumentos y procedimientos de recolección de datos.....	28
3.5. Plan de análisis de datos.....	30
CAPITULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	31
4.1. Resultados.....	31
4.2. Discusión.....	38
4.3. Conclusiones.....	40
4.4. Sugerencias.....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	42
ANEXOS	46



FIGURAS:

Figura N° 1: Escala de kramer.....16

Figura N° 2: Normograma de Bhutani: Designación de riesgo de recién nacidos sanos a término y cercanos a término, basado en sus valores de bilirrubina sérica por horas.....17

Figura N° 3: Elementos constituyentes del bilirrubinómetro transcutáneo Dräger.....21

TABLAS:

Tabla N° 1: Distribución según el género de los recién nacidos.....31

Tabla N° 2: Distribución según edad gestacional, edad del recién nacido, peso al nacer y delta peso del recién nacido.....32

Tabla N° 3: Distribución de los recién nacidos, según la escala de kramer.....33

Tabla N° 4: Promedio del nivel de bilirrubina transcutánea frontal y torácica.....34

Tabla N° 5: Correlación entre bilirrubina sérica y medición transcutánea frontal y torácica.....34

Tabla N° 6: Cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, para el bilirrubinómetro transcutáneo, según la medición frontal.....35

Tabla N° 7: Cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, para el bilirrubinómetro transcutáneo, según la medición torácica.....36

Tabla N° 8: Error estándar entre la bilirrubina sérica total y el bilirrubinómetro transcutáneo medición frontal y torácico.....37



INTRODUCCION

La ictericia neonatal es la coloración amarilla de piel y mucosas, causado por la acumulación de bilirrubina a nivel sérico, estado conocido como hiperbilirrubinemia, donde la bilirrubina sérica total está por encima del percentil 95% según la hora de edad neonatal en el normograma de Bhutani.

Es una de las enfermedades no transmisibles más prevalentes en la etapa neonatal, aproximadamente el 60% de los recién nacidos a término padecen de ictericia en la primera semana de vida, una de sus complicaciones más severas es la encefalopatía por hiperbilirrubinemia, el cual puede generar lesión neuronal y muerte.

El adecuado control y tratamiento de la ictericia neonatal previene las complicaciones. Por ello es necesario mejorar las técnicas de screening, muchos estudios concluyen que el uso del bilirrubinómetro transcutáneo como método invasivo para el cálculo de bilirrubina, logra identificar a neonatos con hiperbilirrubinemia, de esta manera se reduce los costos institucionales, la tasa de reingresos hospitalarios y al ser un método no invasivo, no genera dolor en el recién nacido.

El presente trabajo de investigación, buscó encontrar la correlación entre la bilirrubina sérica total y el bilirrubinómetro transcutáneo. Para lo cual se realizó el análisis de correlación, el estudio de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo en neonatos a término con ictericia, en la ciudad del Cusco.

Consideramos que el presente estudio proporciona información actualizada sobre la enfermedad. El análisis del bilirrubinómetro transcutáneo, realizado en nuestra localidad, busca contribuir a mejorar las técnicas de diagnóstico, información que esperamos pueda ser útil para mejorar el control de la ictericia neonatal, debido a que se ha demostrado que puede ser usado como método de screening de la enfermedad, por su alta sensibilidad.

Existen guías, las cuales recomiendan el estudio del bilirrubinómetro en cada centro hospitalario, debido a la gran variabilidad de poblaciones existentes en el mundo. La investigación realizada en el Hospital Lorena del Cusco, tuvo resultados muy parecidos a los estudios multicéntricos, siendo una prueba eficaz de que puede ser usado para diagnosticar, a los recién nacidos con hiperbilirrubinemia.

**RESUMEN****“Correlación entre bilirrubina sérica total y bilirrubinometría transcutánea en neonatos a término, en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017”****Urbina D, Concha C.**

Introducción: La ictericia es causa frecuente de hospitalización en neonatos. El objetivo principal fue determinar la correlación entre la bilirrubina sérica total y la bilirrubina transcutánea en neonatos a término, en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.

Métodos: Es un estudio analítico, de correlación, prospectivo y transversal. Incluyo los recién nacidos a término, cuyas madres culminaron su gestación en el Hospital Antonio Lorena. En el análisis de datos se utilizó la R de Pearson (distribución normal), para las correlaciones. Se obtienen mediciones de desempeño de la prueba mediante la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo. Los datos obtenidos se procesaron mediante el software estadístico “SPSS (versión 22)”.

Resultados: La población estuvo conformada por 70 neonatos, los cuales 54% fueron varones y 46% mujeres, la edad promedio fue de 63 horas y la zona 3 de kramer fue predominante. El promedio de bilirrubina sérica fue 11.98 mg/dl, la bilirrubina transcutánea frontal de 13.45 mg/dl y la torácica de 13.35 mg/dl. Los índices de correlación de Pearson, tanto para la toma transcutánea frontal y torácica, fue de 0.84. La sensibilidad del bilirrubinómetro transcutáneo fue de 92%(frontal) y 100% (torácica), mientras que la especificidad fue menor en 74%. El valor predictivo positivo fue de 65%(frontal) y 67%(torácico), a diferencia del valor predictivo negativo con 92% (frontal) y 100% (torácico). El error estándar del bilirrubinómetro fue de +/- 1.47 (frontal) y de +/- 1.37 (torácico), con relación a la bilirrubina sérica.

Conclusiones: Las mediciones transcutáneas tienen una correlación positiva con la bilirrubina sérica y detectaron la mayoría de neonatos con hiperbilirrubinemia, confirmando su utilidad como método de screening.

Palabras clave: Ictericia neonatal, bilirrubina, hiperbilirrubinemia.

**ABSTRACT****"Correlation between total serum bilirubin and transcutaneous bilirubinometry in term neonates, at the Antonio Lorena Hospital, 2016-2017"**

Urbina D, Concha C.

Introduction: Jaundice is a frequent cause of hospitalization in neonates. The main objective was to determine the correlation between total serum bilirubin and transcutaneous bilirubin in term neonates, at the Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.

Methods: It is a descriptive, correlation, prospective and transversal study. I include full-term newborns, whose mothers completed their pregnancy at the Antonio Lorena Hospital. In the data analysis Pearson's R (normal distribution) was used for the correlations. Measurements of test performance are obtained by sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value. The data obtained were processed using the statistical software "SPSS (version 22)".

Results: The population consisted of 70 infants, of which 54% were males and 46% females, the average age was 63 hours and Kramer 3 was predominant. The Pearson correlation indexes, both for the frontal and thoracic transcutaneous take, were 0.84. The sensitivity of the transcutaneous bilirubinometer was 92% (frontal) and 100% (thoracic), while the specificity was lower in 74%. The positive predictive value was 65% (frontal) and 67% (thoracic) as opposed to the negative predictive value with 92% (frontal) and 100% (thoracic). The standard error of the bilirubinometer was +/- 1.47 (frontal) and +/- 1.37 (thoracic), in relation to serum bilirubin.

Conclusions: Transcutaneous measurements have a positive correlation with serum bilirubin and detected the majority of neonates with hyperbilirubinemia, confirming its usefulness as a screening method.

Key words: Neonatal jaundice, bilirubin, hyperbilirubinemia.



CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACION.

1.1. Fundamentación del problema.

La ictericia neonatal, es la coloración amarilla de piel y mucosas, causada por la acumulación de bilirrubina sérica por encima de los valores normales, dicha condición da lugar a la hiperbilirrubinemia, donde los valores de bilirrubina sérica total estén por encima del percentil 95 %, según la hora de edad del neonato en el normograma de Bhutani. Aproximadamente el 60% de los recién nacidos a término y el 80% de los bebés prematuros, padecen de ictericia durante la primera semana de vida ^(1, 2, 3).

La etiología es multifactorial; puede ser fisiológica, donde los niveles de concentración máxima de bilirrubina serán de hasta 12 mg/dl en recién nacidos a término, sin comprometer su estado de salud, puede ser patológica, cuando los valores de bilirrubina sobrepasan los valores normales. Cuando la bilirrubina excede los 20 mg/dl, puede llegar a producir encefalopatía por bilirrubina, kernícterus (secuela crónica e irreversible), sordera o déficit del coeficiente intelectual ⁽⁴⁾.

El Hospital Antonio Lorena del Cusco tiene aproximadamente 3000 nacimientos anuales, de los cuales por referencia bibliográfica, aproximadamente un 60% de sus recién nacidos desarrollarán ictericia, por ello es necesario mejorar las técnicas de screening para esta patología. La Guía de práctica clínica de la "Canadian Paediatric Society", establece que deberían medirse en todos los niños los niveles de bilirrubina sérica, o bien la concentración de bilirrubina transcutánea, durante las primeras 72 horas de vida ⁽⁵⁾. Por su parte, la Guía de práctica clínica de NICE sobre ictericia neonatal indica, que evidencia de baja calidad, sugiere el uso sistemático de un bilirrubinómetro transcutáneo antes del alta, ya que se asocia a un aumento en el uso de la fototerapia y a una pequeña reducción en el número de reingresos hospitalarios por hiperbilirrubinemia significativa ⁽³⁾. El sumario de evidencia de Dynamed sobre hiperbilirrubinemia neonatal, respecto al cribado con el bilirrubinómetro transcutáneo, resume que la bilirrubinometría transcutánea de rutina, se asocia a una menor incidencia de hiperbilirrubinemia neonatal severa y una pequeña reducción en la tasa de fototerapia. Mediante el uso del bilirrubinómetro transcutáneo, se puede evitar el uso de análisis sanguíneos, pues tiene una alta sensibilidad y especificidad para predecir mediciones de bilirrubina sérica <15 mg/dl. La toma de bilirrubina transcutánea, permite



identificar a los neonatos con bajo riesgo, de aquellos con una hiperbilirrubinemia significativa ⁽⁶⁾.

El Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Publicado en abril de 2013, analiza la bilirrubinometría transcutánea para el cribado de hiperbilirrubinemia en neonatos de ≥ 35 semanas de gestación. El objetivo fue examinar la evidencia científica sobre la precisión diagnóstica, de la determinación de bilirrubina transcutánea en el cribado de hiperbilirrubinemia significativa, tanto en entornos de atención aguda como en la comunidad y examinar la evidencia existente ⁽⁷⁾. Se incluyeron 39 estudios primarios, 34 de estos estudios concluyen que la determinación de bilirrubina transcutánea es un procedimiento seguro; no puede sustituir la medida de bilirrubina sérica, pero puede ser considerada una herramienta de evaluación válida. Los otros 5 estudios, informaron acerca de los resultados clínicos de la implementación del bilirrubinómetro, en los programas de cribado neonatal de hiperbilirrubinemia. En 4 de estos estudios se determinó, que el cribado sistemático con el bilirrubinómetro, se asocia a una reducción del 23 al 47% en el número de determinaciones innecesarias de bilirrubina sérica. En uno de los estudios, se determinó una reducción en el número de readmisiones por hiperbilirrubinemia. Tres de los 5 estudios, mostraban una reducción en la incidencia de hiperbilirrubinemia neonatal significativa, como resultado de la aplicación de la determinación universal del bilirrubinómetro. El informe concluye, que el screening con el bilirrubinómetro transcutáneo, para evaluar la necesidad de la medición de bilirrubinas séricas, puede asociarse a una reducción de los recursos sanitarios específicos, tales como las determinaciones séricas y la fototerapia ⁽⁷⁾.

Aún no existe en la ciudad del Cusco un trabajo de investigación, que evalué la correlación existente entre el bilirrubinómetro transcutáneo con la bilirrubina sérica. Las evidencias indican que el uso del bilirrubinómetro, no solo ayudaría al screening de la ictericia, sino también en disminuir los reingresos y posiblemente los costos. Además es necesario evaluar si la medición transcutánea, tiene un comportamiento similar en neonatos nacidos en nuestra ciudad.



1.2. Antecedentes teóricos:

Méndez S (Guatemala-Guatemala, 2015), en su investigación sobre “Correlación entre la medición de bilirrubina transcutánea y la medición de bilirrubina sérica, en recién nacidos con ictericia, 2012”, cuyo objetivo fue conocer la correlación entre medición de la bilirrubina transcutánea y medición de bilirrubina sérica en recién nacidos con ictericia. El tipo de estudio, fue un ensayo clínico efectuado en 67 pacientes ingresados al servicio de alojamiento conjunto en dicho hospital, de febrero a diciembre de 2012. Se obtuvo una muestra de 67 pacientes en total, 34 de sexo femenino y 33 de sexo masculino. Se realizó medición de bilirrubinas mediante bilirrubinómetro transcutáneo (JM-103 Drager). Mediante el estadístico de prueba Chi², se analizaron las variables de bilirrubina transcutánea, bilirrubina sérica y sexo, con un alfa 0.05 y una correlación de Pearson con un alfa de 0.01. Para su análisis se utilizó el programa estadístico Excel 2010 y en el programa Epi-Info 2013, Dentro de los resultados se obtuvo una muestra de 67 pacientes, 51% sexo femenino y 49% sexo masculino, la diferencia obtenida de bilirrubina transcutánea y la sérica en el sexo femenino fue de 1.16 y en el sexo masculino 0.69, con una confiabilidad del 99% se obtuvo una correlación de Pearson de 0.87 al comparar las bilirrubinas séricas y las transcutánea en general. Se concluyó que la bilirrubina transcutánea es confiable y que se podría utilizar como tamizaje en la detección y seguimiento de hiperbilirrubinemia, en pacientes recién nacidos a término ⁽⁸⁾.

Martínez M, Torres L, Góngora J, Sánchez M, Guerrero J (Aguascalientes – México, 2014), en su estudio titulado “Medición simultánea de bilirrubina total transcutánea en frente y esternón, como modelo predictivo de bilirrubina total sérica en recién nacidos prematuros y de término, 2013”, cuyo objetivo fue comprobar la utilidad de un modelo predictivo de bilirrubina sérica total. El estudio fue de tipo transversal y analítico en neonatos con edad gestacional entre 30 y 42 semanas, en total 89 neonatos. Se determinó la correlación de Pearson entre la bilirrubina sérica total, la bilirrubina transcutánea en frente y bilirrubina transcutánea en esternón, se efectuaron análisis de regresión lineal para diversas variables independientes. Las determinaciones de bilirrubina transcutánea en frente y esternón fueron hechas con el dispositivo Bilichek. El análisis de los resultados se hizo con el programa para cómputo estadístico R.

Como resultado, la correlación de bilirrubina sérica y la bilirrubina transcutánea frontal, fue de 0.8411 y la bilirrubina sérica con la bilirrubina transcutánea torácica, fue de 0.7942,



siendo estadísticamente significativas. Se concluyó que la toma de medición de bilirrubina transcutánea en neonatos hospitalizados, prematuros y a término, es efectiva ⁽⁹⁾.

Faz J (Toluca- México, 2014), en su estudio sobre “Correlación de bilirrubinas séricas y transcutáneas en recién nacidos sanos del alojamiento conjunto del Hospital General de Tlalnepantla Valle Ceylan, de noviembre del 2012 a octubre del 2013”, cuyo objetivo fue conocer el grado de correlación entre bilirrubina sérica total y bilirrubina transcutánea, en neonatos sanos, de término y de peso normal del alojamiento conjunto del Hospital General de Tlalnepantla Valle Ceylán. Se realizó un estudio observacional, transversal y descriptivo. Se evaluaron 212 recién nacidos del alojamiento conjunto ictericos, elegidos por muestreo no probabilístico, se les solicitó bilirrubinas séricas y se tomaron muestras transcutáneas simultáneamente. El bilirrubinómetro transcutáneo utilizado en este estudio es el Kónica Minolta/Dräger Medical modelo JM-103.

Se estratificaron por grupos de edad, resultando el grupo de día 1 (61 pacientes), Grupo del día 2 (90 pacientes), grupo del día 3 (53 pacientes) y el grupo del día 4 (8 pacientes). El promedio de bilirrubinas transcutáneas en frente fue 7.6 mg/dL, el de bilirrubinas transcutáneas en esternón fue 8.8 mg/dL, el promedio de las bilirrubinas séricas fue 10.1 mg/dL. El coeficiente de correlación para las bilirrubinas transcutáneas medidas en frente con las séricas fue 0.6 y el coeficiente de correlación de las bilirrubinas transcutáneas medidas en esternón con las séricas fue 0.3. Se concluyó que el bilirrubinómetro transcutáneo es muy útil en las 24hrs de vida, la correlación es mayor en frente pero aún no se pueden sustituir las bilirrubinas séricas con las transcutáneas ⁽¹⁰⁾.

Bernal C (Toluca-México, 2013), en su investigación sobre “Estandarización de bilirrubinómetro transcutáneo comparado con bilirrubinas séricas, en recién nacidos del Hospital General Ecatepec las Américas ISEM, 2010-2011”, cuyo objetivo fue evaluar la correlación entre bilirrubina sérica y las mediciones transcutáneas. Se realizó un estudio prospectivo, observacional y de validación de prueba diagnóstica. Se estudiaron 33 pacientes de 0 a 30 días a los cuales se midió bilirrubinas transcutáneas (2 tomas frontales y 2 esternales), bilirrubinas séricas y se calcularon índices de correlación de Pearson con un IC al 95% y una $p < 0.05$ de 2 colas, además de mediciones de desempeño de prueba mediante sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y exactitud de la prueba. Se vació la información en una base de datos creada en Excel y analizado con ayuda del programa SPSS 20.



La correlación mediante la “R de Pearson” para la medición transcutánea frontal con la bilirrubina sérica, fue de 0.71 y para la medición transcutánea torácica, fue de 0.66. Para determinar la necesidad de manejo con fototerapia, la sensibilidad promedio de la medición frontal fue de 73% y especificidad de 100% y en la medición esternal una sensibilidad de 81% y especificidad de 100%. Se concluyó que la bilirrubina transcutáneas tiene una correlación adecuada con el estándar de oro, es una prueba útil aunque no supera a la bilirrubina sérica ⁽¹¹⁾.

Roa M (Bogotá-Colombia, 2011), en su investigación sobre “Correlación entre bilirrubinometría transcutánea y bilirrubina sérica en neonatos a término o cercanos al término con ictericia, 2009-2010”, cuyo objetivo fue establecer la correlación entre bilirrubinometría transcutánea y bilirrubina sérica y su utilidad para identificar requerimiento de fototerapia. Se realizó un estudio descriptivo de correlación, se incluyeron 88 neonatos de 36 y 40,5 semanas de edad gestacional. Se utilizó el bilirrubinómetro Kónica Minolta/Dräger Medical modelo JM-103. Se calcularon los índices de correlación de Pearson para el tórax y la frente. Se obtienen mediciones de desempeño de la prueba, con sensibilidad y especificidad. Se utilizó para su análisis el paquete estadístico STATA 10. Los índices de correlación de Pearson fueron 0.83 (tórax) y 0.93 (frente). Utilizando puntos de corte establecidos, para determinar la necesidad de fototerapia, se obtuvieron, sensibilidad del 93 % y especificidad del 86 % (tórax) y sensibilidad del 94% y especificidad del 83 % (frente). Utilizando percentiles 75% del gráfico de Bhutani, se obtuvieron sensibilidad del 83% y especificidad del 98% para la bilirrubinometría transcutánea. Se concluyó que las mediciones transcutáneas se correlacionaron bien con las sanguíneas, dicha prueba hubiera detectado la mayoría de infantes que requirieron fototerapia, confirmando la utilidad como método no invasivo en la práctica clínica ⁽¹²⁾.

Povaluk P, Shwetz E, Kliemann R. (Curitiba – Brasil, 2010), en su estudio titulado “Estudio comparativo entre la medición de plasma y la medición transcutánea de bilirrubina en los recién nacidos, 2010”, cuyo objetivo fue comparar la medición transcutánea de bilirrubina con la plasmática, antes y durante la fototerapia en el área de la piel expuesta y cubierta. Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, que evaluó 44 neonatos, en los que se realizaron mediciones transcutáneas (frontal y esternal) y la medición de bilirrubina en plasma, antes y 24 horas después del inicio de la fototerapia. Se calcularon los índices de correlación de Pearson, análisis de regresión lineal y el análisis de varianza de medidas repetidas, los datos se procesaron a través de software de BioEstat 5.0.



En los resultados se apreció una fuerte correlación de Pearson entre la bilirrubina sérica y la transcutánea de 0.86, cuando las mediciones se realizaron antes del uso de fototerapia. Se concluyó que las mediciones transcutáneas de áreas frontales y esternas, se correlacionan con los niveles de bilirrubina en plasma antes de comenzar la fototerapia ⁽¹³⁾.

Das Graças M, De Araújo V, Perazzini F, Martins S. (Campinas – Brasil, 2007) en su estudio “Comparación de medición de bilirrubina transcutánea y plasma, 2007”, cuyo objetivo fue comparar las mediciones de bilirrubina transcutánea, usando el bilirrubinómetro transcutáneo Bilicheck y dosaje en plasma con el bilirrubinómetro plasmático Unistat. Se realizó un estudio tipo ensayo clínico, que evaluó 200 neonatos. Se calcularon los índices de correlación de Pearson y para la evaluación de la correlación se tomó el gráfico de Bland Altman. El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico SAS 8.02 y SPSS 10.0.7.

En los resultados se obtuvo, que la correlación entre el bilirrubinómetro transcutáneo y la medición plasmática de bilirrubina, fue de 0,92. Se concluyó que la medición transcutánea de bilirrubina con el Bilicheck, puede reemplazar la medición sérica, cuando el nivel de bilirrubina sea menor de 14 mg/dL, por encima de este nivel, no es tan efectivo ⁽¹⁴⁾.

Furzan J, Exposito M, Luchon C (Estado Falcón-Venezuela, 2007), en su investigación sobre “Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos estratificados por edad gestacional, 2005-2006”, cuyo objetivo fue establecer el grado de correlación entre bilirrubina sérica total y bilirrubina transcutánea en neonatos estratificados por edad gestacional. Se realizó un estudio observacional analítico de diseño transversal, se analizaron 100 recién nacidos ictericos, 50 de término y 50 pre término. La valoración de bilirrubina sérica se hizo con el instrumento Bilicheck System. El análisis inferencial fue con el coeficiente de correlación de Pearson, así mismo se estudió la sensibilidad y el valor predictivo positivo. Para el análisis de datos estadísticos, se utilizó el programa SPSS.

Dentro de los resultados obtenidos, la sensibilidad del bilirrubinómetro transcutáneo para identificar una bilirrubina sérica >12 mg/dl, fue de 87% con un valor predictivo positivo de 94%. El coeficiente de correlación de toda la muestra fue 0,88; en los neonatos de término fue 0,92 y en los pretérminos fue 0,84. El 82% de los neonatos, fueron correctamente clasificados por el bilirrubinómetro, en los percentiles de riesgo para hiperbilirrubinemia significativa. Se concluyó que la medición transcutánea de bilirrubina, puede predecir la posibilidad de hiperbilirrubinemia significativa en la mayoría de los neonatos, por lo que su



uso prudente antes del egreso hospitalario puede reducir este riesgo y a la vez prevenir procedimientos innecesarios ⁽¹⁵⁾.

Ochoa C, Marugán VM, Tesoro R, García MT, Hernández MT (Zamora-España, 2000), en su trabajo de investigación sobre “Evaluación de un instrumento de medición de la bilirrubina transcutánea, 1996”, cuyo objetivo fue establecer la precisión y validez en el medio, del bilirrubinómetro transcutáneo clásico. Se realizó un estudio transversal, observacional, descriptivo sobre una muestra de 117 determinaciones simultáneas de bilirrubina transcutánea y sérica, en 82 neonatos ictericos. Se calculó la desviación estándar y el coeficiente de correlación intraclase, con sus intervalos de confianza y los indicadores de validez: sensibilidad, especificidad (con sus intervalos de confianza) y valores predictivos. El índice de bilirrubina transcutánea se determinó con un único instrumento (Jaundice-Meter 101, Minolta Air Shields).

Dentro de los resultados, el coeficiente de correlación fue superior a 0,92. Las mediciones en frente, tenían un coeficiente de correlación lineal de 0,75; en esternón difiere en función de la ausencia o presencia de fototerapia (0,86 y 0,54, respectivamente). Los intervalos de error, en los que se encontraban las predicciones de bilirrubina sérica eran de ± 2 mg/dl para valores bajos y ± 4 mg/dl para valores altos mayor a 15 mg/dl. Se concluyó que el bilirrubinómetro transcutáneo, presenta una alta precisión, pero su validez debe ser cuestionada en neonatos con concentraciones elevadas ⁽¹⁶⁾.

Morachimo V, Infantas L, Burgos O (Trujillo-Perú, 2011), en su estudio sobre “Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos, 2009-2010”, cuyo objetivo fue establecer la correlación entre los valores de bilirrubina sérica y los de bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos atendidos en el Servicio de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo. Se realizó un estudio pos test correlacional, analítico, de corte transversal, que evaluó a 259 neonatos durante el periodo noviembre 2009 - enero 2010. El índice de bilirrubina transcutánea se determinó con un único instrumento (Icterómetro de Ingram), dicha medición se realizó sobre la punta de la nariz. Se calcularon los índices de correlación de Pearson. Se utilizó el software Epi info 2000 y el SPSS 15, para la creación y análisis de la base de datos.

Como resultado, se tuvo una relación lineal positiva entre los valores obtenidos de bilirrubina transcutánea y sérica ($p = 0,0001$), con una alta correlación ($r = 0,859$). Se concluyó que el icterómetro transcutáneo, tiene una relación positiva con los valores de bilirrubina sérica con una alta correlación, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ⁽¹⁷⁾.



1.3. Formulación del problema:

1.3.1. Problema general:

¿Cuál es la correlación entre la bilirrubina sérica total y la bilirrubinometría transcutánea en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?

1.3.2. Problemas específicos:

1. ¿Cuál es la sensibilidad del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) comparada con la bilirrubina sérica total en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?
2. ¿Cuál es la especificidad del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) comparada con la bilirrubina sérica total en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?
3. ¿Cuál es el valor predictivo positivo del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?
4. ¿Cuál es el valor predictivo negativo del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?
5. ¿Cuál es el error estándar, del bilirrubinómetro transcutáneo, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?.
6. ¿Cuáles son las características más relevantes, de los neonatos a término que forman parte del estudio, en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?.



1.4. Objetivos de la investigación:

1.4.1. Objetivo general:

Determinar la correlación entre la bilirrubina sérica total y la bilirrubinometría transcutánea en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.

1.4.2. Objetivos específicos:

1. Determinar la sensibilidad del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) comparada con la bilirrubina sérica total en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
2. Determinar la especificidad del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) comparada con la bilirrubina sérica total en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
3. Determinar el valor predictivo positivo del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
4. Determinar el valor predictivo negativo del bilirrubinómetro transcutáneo en la región frontal y en la región torácica (esternón) en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
5. Determinar el error estándar del bilirrubinómetro transcutáneo, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
6. Describir las características más relevantes, de los neonatos a término que forman parte del estudio, en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017?.



1.5. Justificación de la investigación.

En promedio un 60% de los recién nacidos padece de ictericia en la primera semana de vida, llegando a incrementar la morbimortalidad en la etapa neonatal al sobrepasar los valores normales, por ello es necesario mejorar las técnicas de diagnóstico. Por ende la bilirrubinometría transcutánea, es considerada como una opción diagnóstica, que comparada con la bilirrubina sérica total, resulta menos dolorosa e invasiva para el recién nacido, además de ser una herramienta menos costosa, que puede ayudar significativamente con el diagnóstico de la ictericia patológica. Muchos otros países utilizan al bilirrubinómetro transcutáneo como método de screening para el alta hospitalaria, disminuyendo la tasa de reingresos por ictericia no diagnosticada. En la Ciudad del Cusco, aún no existe ningún estudio sobre la correlación existente entre la bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea, por lo tanto sería un buen aporte científico hacia la sociedad.

1.6. Limitaciones de la investigación.

Los valores de bilirrubina sérica total serán procesados por el personal del laboratorio del Hospital Antonio Lorena, el manejo adecuado de la muestra sérica y su procesamiento no dependerá del investigador.

1.7. Consideraciones éticas.

Este estudio es una investigación sin riesgo, la prueba de bilirrubina transcutánea es no invasiva y la bilirrubina en sangre no se toma por motivo de estudio, la muestra de sangre se toma por requerimiento médico. La investigación no incluye pruebas experimentales de ningún tipo, se protege la autonomía, así como la integridad física, psíquica y social del individuo. Cada padre de cada neonato que participe en el estudio, es informado del proceso de dicha investigación mediante el consentimiento informado, el cual será aceptado y firmado por los padres (o apoderados) antes de proceder con su participación en el estudio, así mismo tiene derecho de retirarse de la investigación, si lo decidiese. Los principios de justicia, respeto y beneficencia se cumplen en el trabajo de investigación.

El estudio busca contribuir al bienestar de los pacientes y disminuir las complicaciones de dicha patología.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1. Ictericia Neonatal:**2.1.1. Definición:**

Etimológicamente el término ictericia proviene del griego “*ikteros*” que significa “coloreado de amarillo” ⁽¹⁸⁾.

La ictericia neonatal está definida, como la manifestación visible de coloración amarillenta en piel y escleras, causada por acumulación de bilirrubina en piel y mucosas. En el recién nacido a término, la progresión clínica de la ictericia es céfalo caudal incrementándose de acuerdo a los niveles séricos de la bilirrubina. La hiperbilirrubinemia en neonatos, se define cuando los valores de bilirrubina sérica total, estén por encima del percentil 95% según la hora de la edad del neonato, en el normograma de Bhutani ^(2,3).

Los adultos desarrollan ictericia cuando la concentración sérica de bilirrubina es mayor a 2 mg/dl, en los recién nacidos la ictericia aparece cuando los valores superan los 7 mg/dl. En la mayoría de neonatos, la ictericia no es una enfermedad propiamente dicha, sino una condición fisiológica ^(3,4).

2.1.2. Epidemiología:

Aproximadamente el 60% de recién nacidos a término y 80% de los recién nacidos prematuros, padece de ictericia en la primera semana de vida. Dos de cada diez neonatos presentan ictericia clínica, durante los primeros días de vida. En el Perú la tasa de incidencia para ictericia neonatal reportada para el año 2004, es de 39 por cada 1000 nacidos vivos, siendo las DISAS de Lima y Callao las que reportan el 48% de los casos y a nivel regional Cusco, Arequipa, La Libertad e Ica, reportan una mayor tasa de incidencia ^(3,19).

2.1.3. Metabolismo:

La bilirrubina procede de la degradación de las proteínas que contienen el grupo hemo en el sistema retículo endotelial. El recién nacido sano produce de 6 mg/kg/día a 10 mg/kg/día de bilirrubina, en cambio el adulto produce de 3 a 4 mg/kg/día. La proteína principal del grupo hemo es la hemoglobina de los hematíes, por lo tanto el 75% de la producción de la bilirrubina, tiene su origen en la hemoglobina liberada por hematíes senescentes. Se dice que un 1gr de hemoglobina produce 34 mg de bilirrubina, cuando existe una liberación acelerada de hemoglobina por los hematíes, se produce la hiperbilirrubinemia, la cual es



multifactorial (isoimmunización, anomalías bioquímicas de hematíes, morfología anómala de los hematíes, cuando se produce un secuestro de sangre y en la policitemia) ⁽⁴⁾.

El 25% de la bilirrubina, deriva de la hemoglobina liberada por eritropoyesis ineficaz en la medula ósea, procedentes de proteínas tisulares que contienen el grupo hemo y del hemo libre. Dentro del sistema retículo endotelial, el hemoxigenasa degrada el hemo a biliverdina y monóxido de carbono. Después la biliverdina es reducida a bilirrubina no conjugada (indirecta) por la enzima biliverdina reductasa. La bilirrubina no conjugada es transportada por la albumina sérica, donde no es toxica para el cerebro, cuando esta bilirrubina no está unida a la albumina cruza la barrera hematoencefálica, siendo tóxica para el sistema nervioso central ⁽²⁰⁾.

Una vez que la bilirrubina no conjugada llega al hígado, se transforma en bilirrubina conjugada hidrosoluble (directa) por acción de la enzima uridin-difosfoglucuronato glucuronosil transferasa. La bilirrubina conjugada, penetra en el tracto gastrointestinal luego de atravesar las vías biliares y después es eliminada por las heces. En condiciones normales la bilirrubina conjugada no se reabsorbe en el intestino, la reabsorción de bilirrubina desde el tracto gastrointestinal y su nuevo paso por el hígado, para una nueva conjugación se denomina circulación enterohepática, este proceso sucede por acción de la enzima beta-glucuronidasa. En ocasiones la flora intestinal puede impedir la circulación enterohepática, convirtiendo la bilirrubina conjugada en urobilinoídes, por lo cual la beta-glucuronidasa no puede actuar en su conversión. ^(4, 20).

2.1.4. Etiología:

2.1.4.1 Ictericia fisiológica:

En la mayoría de recién nacidos, la concentración sérica de bilirrubina no conjugada aumenta hasta 2 mg/dl en la primera semana de vida. En los recién nacidos a término, suele aumentar hasta 6 a 8 mg/dl a los tres días de vida, donde disminuye posteriormente hasta los 7 a 10 días, muchos autores consideran cifras de 12 mg/dl dentro de los límites fisiológicos ^(21, 22). En neonatos pretérmino, debido a que el transporte de bilirrubina y los sistemas de conjugación son inmaduros, la hiperbilirubinemia puede persistir por un mayor tiempo hasta dos a tres semanas, en ellos el pico puede ser de 10 a 12 mg/dl, hacia el quinto día de vida e incluso aumentar por encima de 15 mg/dl, sin que exista ninguna anomalía específica del metabolismo de la bilirrubina ^(4,23). La ictericia normal se atribuye a los siguientes mecanismos:



- Mayor producción de bilirrubina, debido a un mayor volumen de hematíes por kilogramo y menor vida media de los hematíes en recién nacidos.
- Aumento de la circulación entero hepática, debido a la mayor concentración de beta- glucuronidasa al predominio del monoglucuronido a la menor flora intestinal y a la menor flora intestinal.
- Disminución de la captación hepática de la bilirrubina plasmática, debido a la menor concentración de ligandina.
- Disminución de la conjugación de la bilirrubina debido a la menor actividad de la uridín- difosfoglucuronato glucuronosiltransferasa
- Disminución de la excreción hepática de la bilirrubina.

2.1.4.1.1. Criterios de la ictericia fisiológica ⁽²³⁾:

1. Aparición después de las 24 horas de vida.
2. Cifras máximas de bilirrubina inferiores a:
 - 13 mg/dl en recién nacidos a término, alimentados con leche de fórmula.
 - 17 mg/dl en recién nacidos a término, alimentados con leche materna.
 - 15 mg/dl en recién nacidos prematuros, alimentados con leche de fórmula.
3. Incremento diario de bilirrubina < 5 mg/dl.
4. Duración inferior a:
 - Una semana, en recién nacidos a término.
 - Dos semanas, en recién nacidos prematuros.

2.1.4.2. Ictericia no fisiológica:

Puede manifestarse en las primeras 24 horas de vida e incluso estar presente desde el nacimiento, se debe al aumento de la bilirrubina directa o indirecta, siendo esta última la más frecuente ^(4, 23).

2.1.4.2.1. Causas de hiperbilirubinemia indirecta no fisiológica ^(4, 23):

- Enfermedades hemolíticas: Incompatibilidad Rh y ABO, enfermedades hereditarias (esferocitosis, deficiencia de las enzimas glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, Hemoglobinopatías), infecciones virales y bacterianas.
- Policitemia.
- Extravasación sanguínea: Cefalohematoma, hematomas, coagulación vascular diseminada.
- Aumento de la circulación enterohepática



- Prematurez: Por deficiencia o inhibición de la conjugación hepática de bilirrubina.
- Hipotiroidismo congénito, etc.

2.1.4.2.2. Causas de hiperbilirrubinemia directa no fisiológica ^(4,23).

- Deficiencia de alfa-1-antitripsina.
- Atresia de vías biliares.
- Colestasis familiares intrahepáticas progresivas.
- Enfermedades genéticas: mucoviscidosis,
- Enfermedad de Gaucher.
- Infecciones (HIV, TORCH)
- Alimentación parenteral.
- Litiasis, estenosis o colangitis de vías biliares extrahepáticas.
- Hipodesarrollo de vías biliares (Síndrome de Alagille).

2.1.4.3. Ictericia secundaria a lactancia materna:

Es de inicio tardío y en recién nacidos a término, tiene una incidencia del 2 al 4%. Las madres con síndrome de ictericia por leche materna, tienen una tasa de recidiva del 70% en futuros embarazos, en lugar de disminuir la concentración sérica al cuarto día, la concentración de bilirrubina continúa aumentando, llegando a alcanzar de 20 a 30 mg/dl en ausencia de tratamiento. El mecanismo de ictericia por leche materna se desconoce, se cree que se produce por una disminución de la circulación enterohepática ⁽⁴⁾.

2.1.5. Factores de riesgo ^(1, 4, 20):

- Edad gestacional menor (prematurez).
- Lactancia materna exclusiva, principalmente cuando el lactante ha presentado pérdida de peso excesiva.
- Policitemia.
- Raza asiática.
- Hipotiroidismo congénito.
- Sepsis.
- Macrosomía.
- Hijos de madres diabéticas.
- Hermanos previos con ictericia.
- Enfermedades isoinmunitarias o hemolíticas.
- Extravasación de sangre



- Uso de medicamentos (estreptomina, alcohol de bencilo, cloranfenicol, oxitocina, rifampicina, eritromicina y acetaminofén).

2.1.6. Diagnóstico:

El diagnóstico de ictericia neonatal está directamente relacionado con un adecuado proceso de anamnesis y un adecuado examen físico del paciente. El proceso diagnóstico de la ictericia neonatal la podemos agruparla en los siguientes pasos⁽²⁴⁾:

2.1.6.1. Anamnesis

Es importante investigar los antecedentes familiares entre ellas tenemos: presencia de anemias hereditarias, diabetes materna, etc^(22, 25).

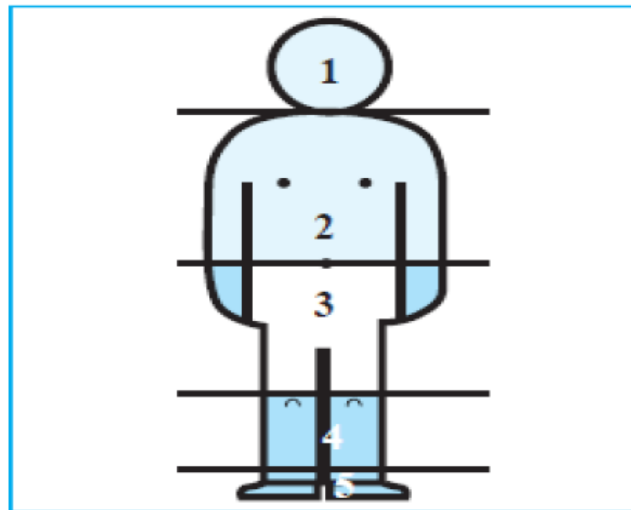
Otros factores que se deben averiguar son los datos relacionados con el parto, entre estos consideraríamos el tipo de presentación, la puntuación Apgar, presencia de trauma perinatal, la rotura precoz de membranas, parto fuera de una institución médica, la necesidad de instrumentación en el parto, si se realizó reanimación al neonato, a esto también se debe sumar los antecedentes propios del neonato, como serian el diagnostico de incompatibilidad ABO o del factor RH, presencia de síntomas concomitantes al tinte icterico, el tiempo en que se detectó la coloración icterica, alteraciones en el estado de conciencia, alteraciones en el proceso de alimentación^(22, 24, 25).

2.1.6.2. Examen físico

La ictericia, la palidez y la hepatoesplenomegalia, son signos importantes en la evaluación de un recién nacido icterico. La ictericia se detectara ejerciendo presión con los dedos y observando el color de la piel y el tejido subcutáneo, principalmente la presión se realizara a nivel del esternón. La ictericia progresa en forma céfalo caudal, es decir se hará manifiesta primero en la cara, luego en el tronco, progresando caudalmente hacia las extremidades; cuando compromete plantas y palmas se dice que la ictericia es muy severa. No obstante, la inspección ocular no es un indicador fiable de la concentración sérica de bilirrubina^(4, 22). La bilirrubina es visible con niveles séricos superiores a 4-5 mg/dl, es necesario evaluar la ictericia neonatal con el niño completamente desnudo y en un ambiente bien iluminado, es difícil reconocerla en neonatos de piel oscura, por lo que se recomienda presionar la superficie cutánea. Se puede estimar en forma aproximada y práctica aunque no siempre exacta, los niveles séricos de bilirrubina según las zonas corporales comprometidas siguiendo la escala de Kramer⁽²²⁾.

Figura N° 1: Escala de Kramer

- Zona 1: Ictericia de la cabeza y cuello = < 5 mg/dl
- Zona 2: Ictericia hasta el ombligo = 5 -12 mg/dl
- Zona 3: Ictericia hasta las rodillas = 8 -16 mg/dl
- Zona 4: Ictericia hasta los tobillos = 10 -18 mg/dl
- Zona 5: Ictericia plantar y palmar = >15 mg/dl



Fuente: Guía de práctica clínica de hiperbilirrubinemia neonatal. Argentina; editado por obra social de los empleados de comercio y actividades sociales, 2011. Disponible en:

<https://www.google.com.pe/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=osecac>

2.1.6.3. Exámenes de laboratorio

Se ha considerado que existen pruebas de primera fase en el estudio inicial de un recién nacido icterico, entre estos tenemos: un hemograma completo, niveles de hemoglobina, hematocrito, recuento de reticulocitos, hemoclasificación de la madre y del recién nacido, Rh, Coombs directo ⁽²⁵⁾.

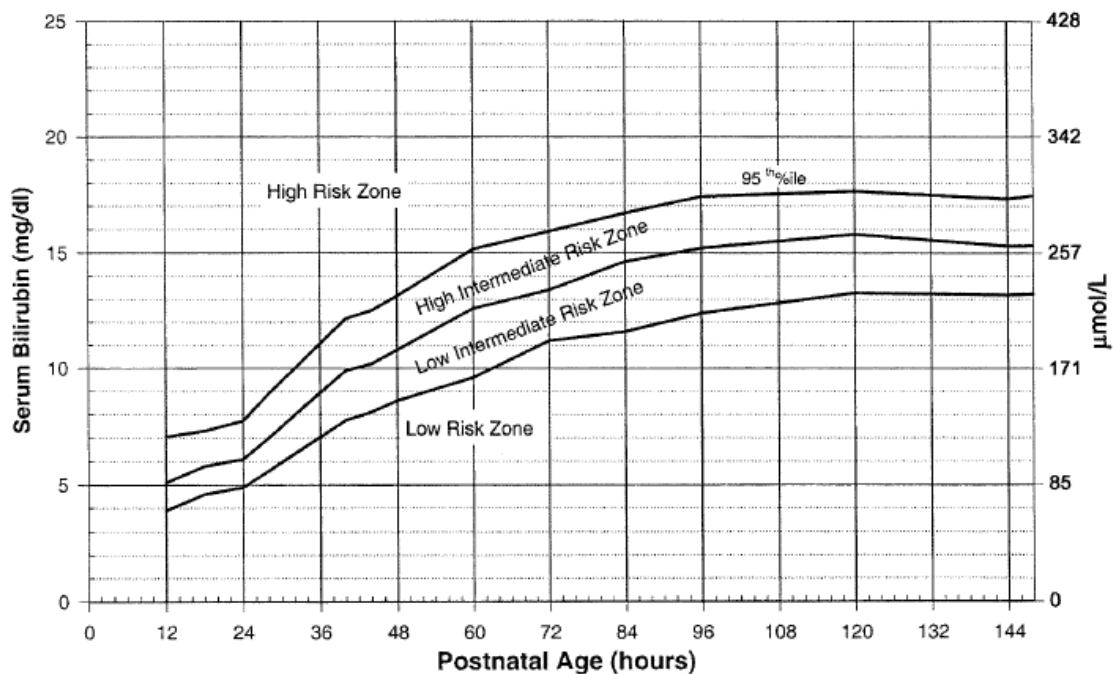
Otros estudios muchos más específicos para el diagnóstico de hiperbilirrubinemia, son ⁽²⁵⁾:

- Determinación de la bilirrubina sérica total.
- Determinación de la bilirrubina transcutánea: Permite estimar con precisión la bilirrubina transcutánea, por medio del análisis de longitudes de onda, independientemente de la pigmentación cutánea, edad postnatal y peso del neonato.
- Prueba monóxido de carbono tele espiratorio.
- Prueba de detección para el déficit de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa.

2.1.6.4. Normograma de Bhutani:

La ictericia se clasifica como de alto riesgo, cuando las bilirrubinas superan el percentil 95% comparados con la edad del recién nacido en horas, para lo cual se utiliza el normograma de Bhutani. El trazado de percentil 75 %, divide la zona de riesgo intermedio en una zona de mayor riesgo y una zona de menor riesgo. La zona de riesgo bajo está definida de forma arbitraria y estadísticamente por el trazado del percentil 40 ⁽²⁶⁾.

Figura N° 2: Normograma de Bhutani: Designación de riesgo de recién nacidos sanos a término y cercanos al término, basado en sus valores de bilirrubina sérica específica por horas.



Fuente: American Academy of Pediatrics, Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Clinical Practice Guideline: Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics.2004. July;114:297-308).

2.1.7. Toxicidad de la bilirrubina:

La concentración de bilirrubina que es tóxica, para los neonatos sanos a término se desconoce. La bilirrubina penetra en el cerebro en forma de bilirrubina libre o como bilirrubina unida a la albumina, cuando existe una alteración de la barrera hematoencefálica, siendo en prematuros más permeable ⁽⁴⁾.

La encefalopatía aguda por bilirrubina, es la manifestación clínica del efecto tóxico de la bilirrubina que aparece en el periodo neonatal, que se divide en tres fases ⁽⁴⁾:

- La fase inicial, encontramos hipotonía, letargia, llanto agudo y problemas de succión.
- Fase intermedia, donde se produce la hipertonia de los músculos extensores, irritabilidad, fiebre y convulsiones. Muchos neonatos mueren en esta fase, los que sobreviven desarrollan kernicterus.
- Fase avanzada, observamos opistótonos pronunciados, llanto estridente, apnea, convulsiones, coma y muerte.

La encefalopatía crónica por bilirrubina “kernicterus” es un diagnóstico anatómico patológico y hace referencia a la pigmentación amarillenta del cerebro, debido a la bilirrubina junto con signos de lesión neuronal. Se caracteriza por atetosis, sordera, displasia dental y déficit intelectual. Valores de bilirrubina que sobrepasan los 20 mg/dl, predispone a una encefalopatía por bilirrubina ⁽⁴⁾.

2.1.8. Bilirrubinómetro transcutáneo:

- Bilirrubinómetro Dräger (JM-105):

Basado en tecnología probada que cuenta con más de 30 años de experiencia, el bilirrubinómetro JM-105 de Dräger, es un medidor de bilirrubina no invasivo que mide el tono amarillento del tejido transcutáneo, en bebés de hasta 24 semanas de edad gestacional, que no se hayan sometido a fototerapia o transfusión. Realiza un análisis digital visual, que se correlaciona con los resultados de la prueba de bilirrubina en sangre. El JM-105 funciona de manera efectiva en diversos pacientes y está destinado para su uso tanto en hospitales como en centros de salud ⁽²⁷⁾.

El JM-105 ayuda a mejorar el proceso de detección de ictericia en diversos aspectos, por ejemplo, se reduce el riesgo de infección, ya que es una prueba no invasiva y no es necesaria la extracción de sangre. También se disminuye el riesgo de error humano gracias a su lector de código de barras opcional que permite identificar al bebé y a la enfermera. Además, el dispositivo realiza mediciones, guarda y transfiere datos de manera automática, lo que no solo ahorra la necesidad de tener que transcribir los datos (lo que puede dar lugar a error), sino que también proporciona un acceso más rápido a la información que resulta muy útil en la toma de decisiones ⁽²⁷⁾.

El JM-105 puede detectar el riesgo de padecer ictericia antes de que los bebés abandonen el hospital, así pueden recibir tratamiento inmediato y se reducen los reingresos y las estancias en el hospital ⁽²⁷⁾.



2.1.8.1 Principios de la medición del bilirrubinómetro Dräger (JM-105).

El bilirrubinómetro transcutáneo es un medidor de ictericia en los bebés, absorbe luz azul y verde. El bilirrubinómetro determina el color amarillento del tejido subcutáneo, midiendo la diferencia de las densidades ópticas de luz, en las regiones de longitud de onda del azul (450 nm) y del verde (550 nm). La sonda de medición tiene dos caminos ópticos, cuando la sonda de medición se presiona contra el esternón o la frente del bebé, la lámpara de xenón integrada emite destellos. La luz de la lámpara de xenón atraviesa la fibra de vidrio e ilumina la piel. La luz se dispersa y es absorbida por la piel y el tejido subcutáneo repetidamente y finalmente vuelve al lado del sensor de la fibra de vidrio ⁽²⁸⁾.

Cuanto más densa sea la bilirrubina transcutánea, más débil será la luz roja reflejada. La luz verde reflejada permanece intacta independientemente de la densidad de la bilirrubina. Como la diferencia de densidad óptica indica una correlación lineal con la concentración de bilirrubina total en suero, esta se convierte a la concentración de bilirrubina estimada. Es indicada digitalmente ^(27, 28).

La sonda de medición tiene 2 caminos ópticos. Este método permite la medición del color amarillento de la piel y el tejido subcutáneo sin la influencia del pigmento de melanina y la madurez de la piel ⁽²⁸⁾.

De la luz que regresa a la fibra, la parte dispersada desde el tejido subcutáneo superficial, atraviesa el núcleo interno (camino óptico corto) de la fibra. La parte dispersada desde el tejido subcutáneo profundo, atraviesa el núcleo externo (camino óptico largo) de la fibra. Ambos alcanzan después el fotodiodo correspondiente. Al calcular la diferencia de las densidades ópticas, se deducen las partes que son comunes a la epidermis y la dermis. Como resultado, la diferencia de las densidades ópticas entre las 2 regiones de longitud de onda, se puede obtener solamente para el tejido subcutáneo ⁽²⁸⁾.

2.1.8.2. Especificaciones [Bilirrubinómetros de dräger (JM-105)]⁽²⁹⁾.**2.1.8.2.1 Especificaciones físicas⁽²⁹⁾.**

Anchura	56 mm
Profundidad	45 mm
Altura	168 mm
Peso	203 gr +/- 10

2.1.8.2.2 Especificaciones eléctricas⁽²⁹⁾.

Batería	Interna 250 NiMH
Adaptador	De 100 V – 240 V, 50/60 Hz
Fuente de luz	Lámpara de xenón de arco corto
Duración de la fuente de luz	150,000 mediciones
Sensores	Fotodiodo de silicona

2.1.8.2.2 Especificaciones de funcionamiento⁽²⁹⁾.

Rango de medición	De 0,0 mg/dL a 20 mg/dL (De 0 μ mol/L a 340 μ mol/L)
Error de cálculo estándar de datos clínicos	$\pm 1,5$ mg/dL o $\pm 25,5$ μ mol/L (> 35 semanas de gestación) $\pm 1,6$ mg/dL o $\pm 27,4$ μ mol/L (24 – 34 semanas de gestación)

Figura N° 3: Elementos constituyentes del bilirrubinómetro transcutáneo Dräger.



Fuente: Dräger. Especificaciones: Dräger Bilirrubinómetro JM-105. Disponible en: http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Products/neo_jaundice_meter_JM_105/ES/9068200_JM-105_Datasheet_ES_20140716_L2_fin.pdf



2.2. Definición de términos:

- **Neonato:** Lactante durante los primeros 28 días después del nacimiento ⁽³⁰⁾.
- **Ictericia:** Manifestación visible de coloración amarillenta en piel y escleras, causada por acumulación de bilirrubina en piel y mucosas ⁽³⁾.
- **Hiperbilirubinemia:** Se define cuando los valores de bilirrubina sérica total, estén por encima del percentil 95%, según hora de la edad del neonato en el normograma de Bhutani ⁽²⁾.
- **Bilirrubinómetro:** Es un medidor de bilirrubina no invasivo que mide el tono amarillento del tejido transcutáneo en recién nacidos de hasta 24 semanas de edad gestacional. El bilirrubinómetro es un indicador de ictericia en los bebés, absorbe luz azul y verde. El bilirrubinómetro determina el color amarillento del tejido subcutáneo midiendo la diferencia de las densidades ópticas de luz en las regiones de longitud de onda del azul (450 nm) y el verde (550 nm) ^(27, 28).
- **Bilirrubina sérica total:** Es la suma de bilirrubina directa y bilirrubina indirecta, lo que da como resultado aproximado del valor normal de 0,3 a 1,0 mg/dL ⁽³¹⁾.
 - Bilirrubina directa o bilirrubina conjugada. Se encuentra unida con ácido glucurónico, para luego ser acumulada en la vesícula biliar y constituir parte de la bilis, para su posterior eliminación.
 - Bilirrubina indirecta o bilirrubina no conjugada. Se encuentra unida a la albúmina, ya que aún no se ha unido al ácido glucurónico en el hígado, para su eliminación.
- **Escala de Kramer:** Descrita en 1969, es un gráfico que consiste en la observación analítica de la ictericia cutánea del recién nacido. Se cuantifica los niveles séricos de bilirrubina, hasta el nivel donde se encuentre la coloración amarilla de la piel en el neonato ⁽³²⁾.
- **Correlación de Pearson:** Se define como correlación de Pearson, a una medida en la cual dos o más variables encuentran relaciones de interdependencia entre sí. El estudio correlacional, es aquel realizado en la investigación científica donde existe manipulación específica de las variables de estudio, a través de un procedimiento de selección. En el que un valor -1 representa una relación lineal negativa perfecta, mientras que un valor de +1 indica una relación lineal positiva perfecta. El valor 0, representa la ausencia de relación de variables. Cuanto más se acerca al valor positivo de uno, significa una asociación fuerte o de muy alta correlación ⁽³³⁾.



2.3. Hipótesis:

2.3.1. Hipótesis general:

Existe correlación entre la bilirrubina sérica total y la bilirrubinometría transcutánea en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.

2.3.2. Hipótesis específicas:

1. El bilirrubiómetro transcutáneo es altamente sensible, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
2. El bilirrubiómetro transcutáneo es altamente específico, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
3. El valor predictivo positivo del bilirrubiómetro transcutáneo es mayor al 90%, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
4. El valor predictivo negativo del bilirrubiómetro transcutáneo es mayor al 90%, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.
5. El error estándar del bilirrubiómetro transcutáneo en relación a la bilirrubina sérica, son similares al establecido por el fabricante, en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-217.

2.3.3. Hipótesis nula:

No existe correlación entre la bilirrubina sérica total y la bilirrubinometría transcutánea en neonatos a término en el Hospital Antonio Lorena, 2016-2017.



2.4. Variables:

2.4.1. Variables implicadas

2.4.1.1. Variables independientes

- Ictericia

2.4.1.2. Variable dependiente

- Nivel de bilirrubina transcutánea
- Bilirrubina sérica total

2.4.2. Variables no implicadas/intervinientes.

- Procedencia.
- Sexo del recién nacido
- Edad del recién nacido en horas
- Edad gestacional
- Peso al nacer
- Peso actual
- Pérdida de peso (peso delta).



Variables implicadas Independientes	Definición conceptual	Naturaleza de la variable	Forma de medición	Indicador	Escala de medición	Instrumento y procedimiento de medición	Expresión final de la variable	Definición operacional de la variable
Ictericia	Coloración amarilla de la piel y de las mucosas debida a un aumento de los pigmentos biliares en la sangre ⁽¹⁰⁾ .	Cuantitativa	Directa	Mg/dl	Razón	Escala de Kramer.	- Zona 1: Ictericia de la cabeza y cuello = < 5 mg/dL - Zona 2: Ictericia hasta el ombligo = 5 – 12 mg/dL - Zona 3: Ictericia hasta las rodillas = 8 -16 mg/dL - Zona 4: Ictericia hasta los tobillos = 10 – 18 mg/dL - Zona 5: Ictericia plantar y palmar = >15 mg/dL	Valor medido en cada recién nacido, de muestra se sangre venosa en mg/dl y a través del bilirrubinómetro transcutáneo.
Variables implicadas Dependientes	Definición conceptual	Naturaleza de la variable	Forma de medición	Indicador	Escala de Medición	Instrumento y procedimiento de medición	Expresión final de la variable	Definición operacional de la variable
Nivel de bilirrubina transcutánea	Medición del nivel de bilirrubina en la región frontal y torácica central, utilizando el bilirrubinómetro Transcutáneo ⁽²⁷⁾ .	Cuantitativo	Directa	Mg/dl.	De razón	Bilirrubinómetro "Drager JM-105".	<ul style="list-style-type: none"> • Lectura transcutánea en la región frontal ----- • Lectura transcutánea en la región torácica ----- 	Valor numérico obtenido por el método del Bilirrubinómetro Transcutáneo, medido en la región frontal y torácica central, expresados en mg/dL
Bilirrubina sérica total	Valor medido de bilirrubinas en laboratorio en mg/dl obtenido de una muestra de sangre venosa ⁽⁴⁾ .	Cuantitativo	Indirecto	Mg/dl.	De razón	Ficha recolección de datos.	Reporte de bilirrubina sérica	Valor numérico obtenido de bilirrubina sérica, expresado en Mg/dl.



Variables no implicadas (intervinientes)	Definición conceptual	Naturaleza de la variable	Forma de medición	Indicador	Escala de Medición	Instrumento y procedimiento de medición	Expresión final de la variable	Definición operacional de la variable
Procedencia	Es el lugar donde vive el individuo (madre) ⁽³⁵⁾ .	Cualitativa	Directa	Lugar de procedencia.	Nominal	Ficha de recolección de datos.	¿Cuál es su lugar de procedencia?	Es el lugar geográfico donde el sujeto reside la mayor parte del tiempo.
Sexo del recién nacido	Condición orgánica, masculina o femenina, propia del ser humano. ⁽³⁵⁾ .	Cualitativa	Directa	Masculino femenino	Nominal	Ficha de recolección de datos.	Sexo del recién nacido: a. Femenino b. Masculino	Es el género femenino o masculino que identifica al paciente.
Edad del recién nacido (horas)	Tiempo que ha vivido una persona ⁽³⁵⁾ .	Cuantitativa	Directa	Edad en horas	Razón	Ficha de recolección de datos.	Edad del recién nacido en horas:	La edad actual expresada en números enteros expresada en horas.
Edad gestacional (FUR)	Semanas de gestación calculadas de acuerdo a la fecha de última regla ⁽³⁴⁾ .	Cuantitativo	Indirecta	Semanas	Razón	Ficha de recolección de datos.	Edad gestacional	Número absoluto de semanas obtenido de la fecha de última regla, al momento del nacimiento.
Peso al nacer	Peso corporal del neonato al momento del nacimiento ⁽³⁴⁾ .	Cuantitativo	Indirecto	Peso medido en Kg.	Razón	Ficha de recolección de datos.	Peso del neonato al nacimiento	Peso medido al momento de nacer, registrado en el expediente médico del recién nacido.
Peso actual	Peso corporal del neonato al momento de la toma de bilirrubina sérica ⁽³⁴⁾ .	Cuantitativo	Indirecto	Peso medido en Kg.	Razón	Ficha de recolección de datos.	Peso el neonato al momento de la toma de bilirrubina sérica.	Peso medido al momento de la toma de bilirrubina sérica, registrado en el expediente médico del recién nacido.
Pérdida de peso (peso delta)	Variación del peso corporal, que depende de factores intrínsecos y extrínsecos del recién nacido ⁽³⁶⁾ .	Cuantitativo	Indirecto	Porcentaje	Razón	Ficha de recolección de datos.	Pérdida de peso del recién nacido (peso delta).	Porcentaje de pérdida de peso actual del recién nacido, con respecto al de su nacimiento.

CAPITULO III

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION.

3.1. Tipo de investigación: Se trata de un estudio descriptivo correlacional, prospectivo, transversal, de validación de prueba diagnóstica.

3.2. Diseño de la investigación: Corresponde a un diseño de tipo observacional.

3.3. Población y muestra:

3.3.1. Población:

La población del estudio está constituida por los recién nacidos a término de madres que acudieron al Hospital Antonio Lorena del Cusco, para la culminación de su embarazo, hospitalizados en el servicio de alojamiento conjunto, el servicio de cuidados intermedios y la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, que desarrollaron ictericia patológica durante su estancia hospitalaria. Así como reingresos o urgencias por hiperbilirrubinemia durante el periodo octubre 2016 a diciembre 2017.

3.3.2. Muestra

- **Tamaño muestral:** Sabiendo que en el Hospital Antonio Lorena, el número de nacimientos del año 2015 fue de 3458 y teniendo en cuenta que la morbilidad por hiperbilirrubinemia (ictericia), es de un 60% de todos los recién nacidos, según literatura. Se calculó que aproximadamente un 2040 neonatos tuvieron ictericia, ya sea fisiológica que es lo más común y patológica. Cabe resaltar que el dosaje de bilirrubina sérica solo se toma a neonatos con sospecha de ictericia patológica.

Partiendo de esta premisa se calculó la muestra mediante la siguiente formula

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

N = Total de la población (2040)

Z = 1.96 (si la seguridad es del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 - p (en este caso 1-0.05 = 0.95)

d = Precisión (en este caso deseamos un 5 %)

Se obtuvo una muestra de 70 neonatos, los cuales tendrán que cumplir con los criterios de inclusión



- **Tipo de muestreo:** No se realizó muestreo, ya que todos los neonatos seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión, fueron participes del estudio, hasta cumplir con el tamaño muestral de 70 neonatos.

- **Criterios de selección:** Para la participación en este estudio, se tuvo en cuenta el obligatorio cumplimiento de los criterios inclusión y exclusión, definidos para los pacientes
 - ✓ **Criterios de inclusión:**
 - Recién nacidos a término, cuyo nacimiento haya ocurrido en el Hospital Antonio Lorena.
 - Recién nacidos de ambos sexo, hasta los 28 días de vida, hospitalizados en el servicio alojamiento conjunto y cuidados intermedios neonatales.
 - Recién nacidos de ambos sexos, al que soliciten bilirrubina sérica total, por sospecha de ictericia patológica por criterio médico y el investigador pueda tomar bilirrubina transcutánea simultáneamente con un margen máximo de 60 minutos de diferencia entre una prueba y otra.
 - Que el consentimiento informado sea aceptado por al menos uno de los padres del recién nacido.

 - ✓ **Criterios de exclusión:**
 - Recién nacido con malformaciones congénitas.
 - Inicio de fototerapia o exanguinotransfusión previo a la medición transcutánea.
 - Recién nacidos que hayan requerido transfusión de glóbulos rojos.
 - Neonatos en quienes se haya tomado la muestra de bilirrubina sérica total, pero no se haya procesado.
 - Neonatos a quienes se le tomó la bilirrubina transcutánea mayor a 60 minutos, con respecto a la muestra de bilirrubina sérica total.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

El instrumento de recolección de datos se basa en la “Ficha de recolección de datos”, cuya fuente de información fueron los datos recogidos de la historia clínica del recién nacido

3.4.1. Procedimientos:

- Evaluación y autorización del protocolo de investigación por Comité de Investigación y docencia de la Universidad Andina del Cusco.



- Autorización del jefe del Servicio de Neonatología del Hospital Antonio Lorena, para realizar el estudio.
- Se eligieron todos los neonatos a término en quienes se sospechó ictericia patológica mediante criterio médico, los cuales cumplieron los criterios de inclusión y exclusión anteriormente descritos, hospitalizados en el servicio de alojamiento conjunto y el servicio de cuidados intermedios neonatales.
- Los datos del estudio se recolectaron de manera prospectiva y registrada por el investigador de manera escrita en papel, a través de un instrumento diseñado para la recolección de información donde se incluyeron las variables ya definidas.
- Se realizó la medición de bilirrubinas, mediante el bilirrubinómetro transcutáneo (Drager JM-105), el cual previamente estuvo cargado y calibrado
- Se programó el bilirrubinómetro transcutáneo (Drager JM-105) para que se genere el promedio de tres tomas en la frente y tres tomas en región torácica central (esternón).
- Se realizó la limpieza de la zona de medida, con una solución antiséptica antes de ser utilizado en cada paciente.
- Las muestras de bilirrubina sérica total fueron tomadas por la enfermera del servicio, con todos los protocolos de enfermería. La cantidad de muestra de sangre extraída, será de 1cc aproximadamente la cual se envió a laboratorio para su procesamiento y lectura del resultado.

3.4.2. Instrumento de recolección de datos:

Los datos fueron recolectados en una ficha de recolección de datos elaborada para este fin (anexo 1), previo consentimiento informado (Anexo 2). La ficha de recolección contiene los datos personales del recién nacido (número de historia clínica, edad gestacional), además de peso de nacimiento, pérdida de peso, valor medido por el bilirrubinómetro transcutáneo (área frontal central y esternón), el valor medido por el laboratorio clínico de bilirrubina sérica total. Además de las variables no implicadas como procedencia de la madre, sexo del recién nacido y edad del recién nacido (horas). La toma de bilirrubina transcutánea fue con el bilirrubinómetro transcutáneo (Drager JM-105).

3.4.3. Validez: El instrumento destinado para el estudio de Investigación, fue validado por cinco expertos; médicos especialistas en el área de Neonatología del Hospital Antonio Lorena.

Para la interpretación de los resultados nos basamos en la Distancia de puntos múltiples (DPP), distancia máxima (Dmax) para establecer el grado de adecuación del instrumento. (Anexo N° 03)



3.5. Plan de análisis de datos:

- Los datos de la “Ficha de recolección” fueron digitalizados cada semana en una base de datos creada en programa estadístico Excel 2013.
- Para la correlación entre las determinaciones de bilirrubina transcutánea y la sérica de acuerdo a la distribución de ambas determinaciones, se utilizó la R de Pearson (distribución normal).
- Para la sensibilidad, especificidad y los valores predictivos se utilizó la bilirrubina sérica, como patrón de comparación. Los niveles de bilirrubina total, que excedieron el percentil 95% del normograma de Bhutani de acuerdo a la edad postnatal en horas, se consideraron como hiperbilirrubinemia, que corresponde a la definición actual según la Asociación Americana de Pediatría y neonatos en riesgo. Aquellos neonatos con niveles de bilirrubina total por debajo del percentil 95%, se consideraron como pacientes sanos. Bajo esta premisa, se comparó el valor de medición del bilirrubinómetro transcutáneo en el área frontal y torácica, se designó el valor como un verdadero positivo, verdadero negativo, falso positivo o un falso negativo.
- Para el error estándar del bilirrubinómetro transcutáneo con respecto a la bilirrubina sérica, se utilizó la prueba T de student.
- Posteriormente se construyó tablas y gráficas para presentar los resultados, los cuales fueron analizados en el software SPSS versión 22.

CAPITULO IV

RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1. Resultados:

Durante el periodo comprendido del 1 de octubre 2016 al 30 de octubre 2017. Se evaluaron 70 pacientes con diagnóstico de ictericia patológica, mediante criterio médico, quienes cumplieron los criterios de inclusión planteados en el estudio.

Tabla N° 1: Distribución según el género de los recién nacidos.

	N	%
Masculino	38	54,3 %
Femenino	32	45,7%
Total	70	100,0%

Fuente: Ficha de recolección de datos

De los 70 pacientes evaluados, 38 neonatos pertenecen al género masculino correspondiente al 54% de la población de estudio y 32 neonatos pertenecen al género femenino, correspondientes al 46% restante.

Tabla N° 2: Distribución según edad gestacional, edad del recién nacido y peso al nacer del recién nacido.

	Edad gestacional (semanas)	Edad del recién nacido (horas)	Peso al nacer (gr)
Total	70	70	70
Media	39	63	3092
Moda	40	43	3420
Mínimo	37	8	1745
Máximo	41	216	4135

Fuente: Ficha de recolección de datos

En cuanto a la edad gestacional, observamos que la edad promedio fue de 39 semanas +/- 2 semanas, donde la moda fue 40 semanas de edad gestacional.

Con respecto a la edad del recién nacido, tuvo una media de 63 horas, moda de 43 horas, con un máximo de 216 horas (9 días), lo cual le da gran variabilidad de tiempo a las mediciones.

En la población estudiada el paciente con menor peso registrado fue de 1745 gr, el máximo fue de 4135 gr, con una media de 3092 gr.

Tabla N° 3: Distribución de los recién nacidos, según la escala de kramer.

		N	%
Escala de Kramer	Zona1	2	2,9%
	Zona2	11	15,7%
	Zona3	36	51,4%
	Zona4	20	28,6%
	Zona5	1	1,4%
Total		70	100,0%

Fuente: Ficha de recolección de datos

Respecto a la evaluación clínica en la escala de Kramer, 1 caso (1,4%) estuvo en la zona 5 y el mayor porcentaje se agrupó en la zona 3 (51,4%).

Tabla N° 4: Promedio del nivel de bilirrubina transcutánea frontal y torácica.

	Media	Desviación estándar	Total
Bilirrubina transcutánea Frontal (mg/dl)	13,4471	3,05053	70
Bilirrubina transcutánea torácica (mg/dl)	13,3457	3,12320	70
Bilirrubina Sérica (mg/dl)	11,9791	3,30277	70

Fuente: Ficha de recolección de datos

El valor promedio de bilirrubina, con el bilirrubinómetro transcutáneo fue de 13.45 mg/dl (frontal) y 13.35 mg/dl (torácico). El promedio de bilirrubina sérica total fue de 11.98 mg/dl.

Tabla N° 5: Correlación entre bilirrubina sérica y la medición transcutánea frontal y torácica.

		Bilirrubina transcutánea frontal	Bilirrubina transcutánea torácica
	Correlación de Pearson	0,842	0,844
Bilirrubina Sérica	Sig. (bilateral)	0,000	0,000
	total	70	70

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se realizó la correlación entre la medición de bilirrubina sérica y transcutánea observándose una R de Pearson de 0.842 para la medición frontal y un 0.844 para la medición torácica. Nos demuestra una fuerte correlación entre ambas mediciones, por lo que el dosaje de bilirrubina transcutánea es útil, para el diagnóstico de hiperbilirrubinemia no siendo una prueba invasiva.

Tabla N° 6: Cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, para el bilirrubinómetro transcutáneo, según la medición frontal.

		Bilirrubina sérica según percentil 95% de Bhutani				Total	
		Enfermo		Sano		N	%
		N	%	N	%		
Bilirrubina transcutánea frontal.	Positivo	22	31,4%	12	17,1%	34	48,6%
	Negativo	2	2,9%	34	48,6%	36	51,4%
Total		24	34,3%	46	65,7%	70	100,0%

P_valor	
Chi-cuadrado de Pearson	0,000

SENSIBILIDAD	92%
ESPECIFICIDAD	74%
VPP	65%
VPN	94%

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se realizó la evaluación de las mediciones en la región frontal, usando la medición de bilirrubina sérica como parámetro. Los niveles de bilirrubina total que excedieron el percentil 95% del normograma de Bhutani, se consideraron como hiperbilirrubinemia (pacientes enfermos) y aquellos neonatos con niveles de bilirrubina total por debajo del percentil 95%, se consideraron como pacientes sanos. Bajo esta premisa, se comparó el valor de la medición del bilirrubinómetro transcutáneo en el área frontal, dando como resultado la prueba positiva o negativa. Con un P valor de 0.000, siendo estadísticamente significativo. El bilirrubinómetro transcutáneo, según la investigación posee una sensibilidad del 92%, una especificidad del 74%, un valor predictivo positivo del 65% y un valor predictivo negativo del 94%.

Tabla N° 7: Cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, para el bilirrubinómetro transcutáneo, según la medición torácica.

		Bilirrubina sérica según percentil 95% de Bhutani				Total	
		Enfermo		Sano		N	%
		N	%	N	%		
Bilirrubina transcutánea torácica	Positivo	24	34,3%	12	17,1%	36	51,4%
	Negativo	0	0,0%	34	48,6%	34	48,6%
Total		24	34,3%	46	65,7%	70	100,0%

P_valor	
Chi-cuadrado de Pearson	0,000

SENSIBILIDAD	100%
ESPECIFICIDAD	74%
VPP	67%
VPN	100%

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se realizó la evaluación de las mediciones en la región torácica, usando como estándar de oro la medición de bilirrubina sérica. Los niveles de bilirrubina total que excedieron el percentil 95% del normograma de Bhutani, se consideraron como hiperbilirrubinemia (pacientes enfermos) y por debajo del percentil 95%, se consideraron como pacientes sanos. Bajo esta premisa, se comparó el valor de la medición del bilirrubinómetro transcutáneo en el área torácica, dando como resultado la prueba positiva o negativa. Con un P valor de 0,000, siendo estadísticamente significativo.

El bilirrubinómetro transcutáneo, según la investigación posee una sensibilidad del 100%, una especificidad del 74%, un valor predictivo positivo del 67% y un valor predictivo negativo del 100%.



Tabla N° 8: Error estándar entre la bilirrubina sérica total y el bilirrubinómetro transcutáneo, medición frontal y torácica.

	Diferencias emparejadas			
	Error estándar	Desviación estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
			Inferior	Superior
Bilirrubina transcutánea frontal- Bilirrubina Sérica	1,47	1,80	1,04	1,90
Bilirrubina transcutánea torácica- Bilirrubina Sérica	1,37	1,80	0,94	1,80

Fuente: Ficha de recolección de datos

El error estándar del bilirrubinómetro transcutáneo, para la medición frontal fue de 1.47 mg/dl y de 1.37 mg/dl para la torácica, con un intervalo de confianza del 95%. Para ambos casos se confirma, con lo propuesto por la empresa fabricante del bilirrubinómetro.

4.2. Discusión:

La medición de bilirrubina transcutánea, comparada con la bilirrubina sérica fue realizada a 70 neonatos a término, atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, durante el periodo 2016-2017. Esta investigación realizada, es la primera en nuestro medio, al estudiar la utilidad del bilirrubinómetro transcutáneo usado en la práctica diaria. Existen estudios en poblaciones europeas, latinoamericanas y en el norte del Perú, pero ninguno ha reportado la utilidad de esta prueba en nuestra localidad, a pesar de que la hiperbilirrubinemia sigue siendo una de las patologías más frecuentes en la etapa neonatal, se conocen ampliamente sus complicaciones, por lo que lo ideal sería abordar al paciente antes de que estas se manifiesten. Según las guías de práctica clínica, la utilización del bilirrubinómetro transcutáneo ha servido para disminuir el uso excesivo de toma de bilirrubinas séricas mediante punciones innecesarias, disminuyendo el tiempo de estancia intrahospitalaria y las complicaciones al tener un diagnóstico oportuno ^(3, 5, 6).

Es conocida la utilidad del bilirrubinómetro transcutáneo, por los resultados obtenidos en diversas investigaciones. Por este motivo, muchos autores recomiendan que cada institución desarrolle su propia curva de correlación con el bilirrubinómetro específico que utilicen, y con la técnica de bilirrubina sérica central manejada en el laboratorio clínico.

Con respecto al género, el sexo masculino fue el grupo predominante con un 54%; los cuales concuerdan con estudios realizados por Bernal y por Morachimo, donde el 60% y el 60,6% fueron varones respectivamente ^(11, 17).

Referente a la edad, el promedio fue de 63 horas, estos resultados difieren a los obtenidos por Roa ⁽¹²⁾, donde la edad promedio fue de 26 horas. La edad gestacional promedio de los neonatos a término del estudio fue de 39 semanas, calculadas a partir de la fecha de última menstruación.

Respecto a la escala de Kramer se observó que, la zona predominante de pacientes que formaron parte del estudio, fue la zona 3 con un 51. 4% seguida de la zona 4 con un 28.6%, dichos resultados concuerdan con lo investigado por Bernal ⁽¹¹⁾, donde la zona 3 y 4 fueron predominantes.

La correlación mediante de la R de Pearson, entre la bilirrubina transcutánea frontal con la bilirrubina sérica fue de 0.842, la correlación de bilirrubina transcutánea torácica con la bilirrubina sérica fue de 0.844, lo que indica que existe una fuerte correlación entre ambas



pruebas. Estos resultados obtenidos en nuestro estudio, son comparables a lo reportado anteriormente en otras poblaciones, como el de Morachimo y cols, donde se encontró una correlación positiva alta de 0,859 entre la bilirrubina transcutánea y sérica ⁽¹⁷⁾. En nuestra investigación la correlación de ambas tomas transcutáneas (frontal y torácica) con la bilirrubina sérica, fue muy parecida; mientras que otros estudios sugieren que la toma en la frente pudiera ser más exacta, reportado en el estudio realizado por Roa (Colombia), donde se encontró una correlación de Pearson de 0.93 para la toma frontal y 0.83 para la toma torácica ⁽¹²⁾.

Tomando en cuenta que uno de los aspectos más importantes de una prueba es la validez, es decir que esta mide lo que debe medir, tener la capacidad de clasificar adecuadamente a los pacientes como sanos y enfermos (especificidad y sensibilidad); observamos que la sensibilidad para la medición transcutánea frontal de la prueba fue de 92% y para la transcutánea torácica fue de 100%. Todo ello indica que el bilirrubinómetro transcutáneo tiene la capacidad de detectar la población enferma (neonatos con hiperbilirrubinemia) de manera eficaz, por tener un alto número de verdaderos positivos. La especificidad de las mediciones transcutáneas frontal y torácica fue de 74%, el cual indica que la probabilidad de que un sujeto sano sea clasificado como enfermo, es alta. Estos resultados difieren a los obtenidos por Bernal (México), donde obtuvo una sensibilidad de 73% para la medición transcutánea frontal y de 81% para la medición torácica; mientras que la especificidad fue alrededor del 100% ⁽¹¹⁾.

Con respecto al valor predictivo positivo del bilirrubinómetro, nuestra investigación mostró un porcentaje de 65 a 67%, debido a un número significativo de falsos positivos. El valor predictivo negativo de la toma frontal fue de 94% y de la toma torácica fue de 100%, por lo tanto, la probabilidad de que un neonato con un resultado negativo este realmente sano, es muy alta.

Otro de los aspectos importantes a considerar es, que la bilirrubina total obtenida a través del bilirrubinómetro transcutáneo, tiene un rango de error (error estándar) alrededor de +/- 1.5 mg/dl, en comparación al valor obtenido mediante la toma sérica, según lo reporta la literatura y los lineamientos del fabricante del equipo ⁽²⁹⁾. En la investigación realizada, se obtiene un error estándar de +/- 1,47 mg/dl para la medición transcutánea frontal y de +/- 1.37 mg/dl para la transcutánea torácica; de esta manera se confirma que el bilirrubinómetro transcutáneo, posee un rango de error igual o muy parecido, con lo reportado por la empresa fabricante del producto.



4.3. Conclusiones:

1. Se concluye que el valor de bilirrubina medida de manera transcutánea es altamente comparable a la bilirrubina sérica total, debido a que la correlación entre ambas es fuerte, con una R de Pearson de 0.84. Por lo que puede ser útil para el diagnóstico temprano de hiperbilirrubinemia en recién nacidos a término.
2. El bilirrubinómetro transcutáneo por su alta sensibilidad (92% a nivel frontal y 100% a nivel torácico) es útil como método de screening de hiperbilirrubinemia, ya que es un método no invasivo, de bajo costo y de fácil aplicación.
3. La especificidad del bilirrubinómetro transcutáneo es de 74%. Se concluye que no podría ser usado como una prueba confirmatoria de enfermedad.
4. El valor predictivo positivo obtenido fue de 65% (frontal) y de 67% (torácico), ello indica una alta tasa de falsos positivos.
5. El valor predictivo negativo del bilirrubinómetro transcutáneo es alta, con un valor de 94% (frontal) y de 100% (torácico), por lo tanto, la probabilidad de que un neonato a término con un resultado negativo este realmente sano, es confiable.
6. El error estándar registrado por el fabricante, es similar al encontrado en el estudio. Se concluye que todo valor de bilirrubina transcutánea tendrá un margen de error de +/- 1.47 mg/dl para la toma frontal y de +/- 1.37 mg/dl para la toma torácica, siendo esta última la más fiable.



4.4. Sugerencias

- Se recomienda crear una guía para el uso del bilirrubinómetro transcutáneo como prueba de tamizaje en el diagnóstico de la hiperbilirrubinemia.
- Realizar la toma de bilirrubina transcutánea a todo recién nacido y previo al alta hospitalaria, de esta manera se disminuirá los reingresos, las complicaciones de la enfermedad y podría evitar una proporción importante de toma de muestras sanguíneas innecesarias.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Omeñaca F, González G. Ictericia neonatal. Rev Pediatr Integral [revista de internet] 2014 [consultado 11 mayo de 2016]; 18(6): 367-374. Disponible en: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2014/xviii06/03/367-374.pdf>
2. Wong R, Bhutani V. UpToDate [revista de internet] 2014 [consultado 11 mayo de 2016]; 1(8). Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-unconjugated-hyperbilirubinemia-in-term-and-late-preterm-infants?topicKey=PEDS%2F5008&elapsedTimeMs%E2%80%A6>
3. National Institute for Health and Clinical Excellence. Jaundice in newborn babies under 28 days. [Guía clínica de internet]. Estados Unidos de Norteamérica. 2014. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg98/resources/jaundice-in-newborn-babies-under-28-days-975756073669>
4. Cloherty J, Eichenwald E, Hansen A, Stark A. Hiperbilirrubinemia neonatal. En: Kluwer W, Lippicott W (eds). Manual de Neonatología. 7° ed. Philadelphia: ISBN; 2012. 304-340.
5. Barrington KJ, Sankaran K. Management and Prevention of Hyperbilirubinemia in Term and Late Preterm Newborn Infants. Canadian Paediatric Society. [Revista en internet] 2007 Jun [consultado el 15 Marzo 2016]; 12(Suppl B):1B-12B. Disponible en: <http://www.cps.ca/documents/position/hyperbilirubinemia-newborn>
6. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 116718, Neonatal hyperbilirubinemia; [updated 2015 Oct 25]; [citado 15 abril 2016]. Disponible en: <http://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T116718/Neonatal-hyperbilirubinemia#sec-Guidelines-and-Resources?preview=false&preview=false>
7. The Institute of Health Economics. Transcutaneous Bilirubinometry for the Screening of Hyperbilirubinemia in Neonates ≥ 35 Weeks' Gestation. Full HTA Report. Canadá. [Revista en internet] 2013 abril [consultado el 15 Marzo 2016]; 150 (1). Disponible en: <http://www.ihe.ca/advanced-search/transcutaneous-bilirubinometry-for-the-screening-of-neonatal-hyperbilirubinemia>.
8. Méndez S. Correlación entre la medición de bilirrubina transcutánea y la medición de bilirrubina sérica en recién nacidos con ictericia. [Tesis de postgrado en pediatría]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ciencias Médicas; 2015. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/05/05_9542.pdf
9. Martínez M, Torres F, Góngora J, Sánchez M, Guerrero J. Medición simultánea de bilirrubina total transcutánea en frente y esternón como modelo predictivo de bilirrubina total sérica en recién nacidos prematuros y de término. Acta Pediat Mex [revista de internet] 2014 [consultado 01 abril de 2016]; 35(1): 118-124. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/pdf/apm/v35n2/v35n2a5.pdf>



10. Faz J. Correlación de bilirrubinas séricas y transcutánea en recién nacidos sanos del alojamiento conjunto del hospital general de Tlalnepantla valle Ceylan, de noviembre del 2012 a octubre del 2013. [Tesis de postgrado en pediatría]. Toluca: Universidad Autónoma del estado de México; 2013. Disponible en: <http://ri.uaemex.mx/handle/20.500.11799/14915>
11. Bernal C. Estandarización de bilirrubinómetro transcutáneo comparado con bilirrubinas séricas en Recién Nacidos del Hospital General Ecatepec las Américas ISEM. [Tesis de postgrado en pediatría]. Toluca México: Universidad Autónoma del Estado de México; 2013. Disponible en: http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332012000200004&lng=es.
12. Roa M. Correlación entre bilirrubinometría transcutánea y bilirrubina sérica en neonatos a término o cercanos al término con ictericia. [Tesis de postgrado en pediatría]. Santa Fe Bogotá: Universidad colegio mayor de nuestra señora del rosario; 2011. Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/2727/32761212-2011.pdf?sequence=1>
13. Povaluk P, Shwetz E, Kliemann R. Estudio comparativo entre la medición de plasma y la medición transcutánea de bilirrubina en los recién nacidos. Rev Paul Pediatr [revista de internet] 2011 [consultado 01 mayo de 2016]; 29(1):6-12. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=406038936002>
14. Das Graças M, De Araújo V, Perazzini F, Martins S. Comparison of transcutaneous and plasma bilirubin measurement. Jornal de Pediatria [revista de internet] 2007 [consultado 01 mayo de 2016]; 83(3):283-286. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/jped/v83n3/en_v83n3a15.pdf
15. Furzan J, Exposito M, Luchon C. Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos estratificados por edad gestacional. Arch Venez Pueric Pediatr [revista de internet] 2007 [consultado 02 mayo de 2016]; 70 (2): 39 – 46. Disponible en: <http://www.scielo.org/ve/pdf/avpp/v70n2/art02.pdf>
16. Ochoa C, Marugán VM, Tesoro R, García MT, Hernández MT. Evaluación de un instrumento de medición de la bilirrubina transcutánea. An Esp Pediatr [revista de internet] 2000 [consultado 03 mayo de 2016]; 52 (6): 561-569. Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es/evaluacion-un-instrumento-medicion-tcb/articulo/S1695403300774017/>
17. Morachimo V, Infantas L, Burgos O. Correlación entre bilirrubina sérica y bilirrubinometría transcutánea en neonatos ictericos. Acta Méd. Orreguiana Hampi Runa [revista de internet] 2011 [consultado 02 mayo de 2016]; 11(2): 108 – 119. Disponible en: http://www.upao.edu.pe/upload/publicaciones/hampi_runa/hampi_runa_11_2.pdf



18. Tausch W, Ballard R. Ictericia fisiológica. En: Tausch W, Ballard R. Ictericia fisiológica Tratado de Neonatología de Avery. 7ª Ed. España: Ediciones Elsevier; 2000. [consultado 06 mayo de 2016]. p. 1003-1008. Disponible en: <http://rinconmedico.me/tratado-de-neonatologia-de-avery-7ed.htm>
19. Dirección Regional de Salud- callao. *Guía de Práctica Clínica Neonatología*. Lima- Perú. Departamento de Pediatría-Servicio de Neonatología. 2012. Disponible en: http://www.hsj.gob.pe/transparencia/documentos/datos_generales_entidad/disposiciones_emitidas/resolucion_directoral/2012/documentos/RD-314_2012_GUIAS_NEONATOLOGIA.PDF
20. Lauer B, Spector N. Hyperbilirubinemia in the Newborn. *Pediatrics in Review* [revista en internet] 2011 [consultado 10 mayo de 2016]; 32(8). Disponible en: <http://pedsinreview.aappublications.org/content/32/8/341.full-text.pdf>
21. Coordinación médica Colombiana de salud S.A. Guía de atención manejo de ictericia neonatal. Colombia; Comité de prestación de Colombiana de salud S.A; 2014. Disponible en: http://www.colombianadesalud.org.co/GUIAS_MEDICINA_ESPECIALIZADA/PEDIATRIA/GUIA%20ICTERICIA%20NEONATAL%202014.pdf
22. OSESAC. Guía de práctica clínica de hiperbilirubinemia neonatal. Argentina; editado por obra social de los empleados de comercio y actividades sociales, 2011. Disponible en: <https://www.google.com.pe/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=osecac>
23. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de Paraguay. Manual de atención neonatal. Asunción; editorial OPS, 2011. Disponible en: <http://www.mspbs.gov.py/v3/wp-content/uploads/2014/01/MANUAL-NEONATAL-diciembre-2011.pdf>
24. Arenas Y, Pradilla G. Inmunoglobulina endovenosa como una opción en el manejo de la ictericia neonatal por incompatibilidad ABO. *médicas UIS* [revista en internet] 2014 [consultado 14 mayo de 2016]; 28(1):91-7. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v28n1/v28n1a09.pdf>
25. Menalled A. Ictericia Neonatal. *Revista Pediátrica Elizalde* [revista en internet] 2011 [consultado 12 mayo de 2016]; 2(2): 1-80. Disponible en: http://www.apelizalde.org/revistas/2011-1-2-ARTICULOS/RE_2011_1-2_PP_2.pdf
26. American Academy of Pediatrics. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. *Pediatrics* [revista en internet] 2004 [consultado 12 mayo de 2016]; 114(1): 297-316. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/114/1/297.full.pdf>



27. Draeger.com [Internet]. Lubeck: Draeger tecnología para la vida; [actualizado -, citado 10 de abril 2016]. Disponible en: http://www.draeger.com/sites/es_es/Pages/Hospital/Draeger-Jaundice-Meter-JM-105.aspx
28. Dräger. Instrucciones de uso JM-105. Manual de instrucciones de uso JM-105. Lubeck: Alemania; 2015.
29. Dräger. Especificaciones: Dräger Bilirrubinómetro JM-105. Disponible en: http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Products/neo_ jaundice_meter_JM_105/ES/9068200_JM-105_Datasheet_ES_20140716_L2_fin.pdf
30. Biblioteca virtual en salud. Descriptores en ciencias de la Salud: Neonato. [Citado 2016 abril 24]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>
31. Prieto J, Yuste J. Bioquímica hemática. En: Elsevier (ed). La clínica y el laboratorio de Balcells. 21° ed. España: ISBN; 2011. 70-855.
32. Acosta-Torres Sara M, Torres-Espina Marco T, Colina-Araujo José A, Colina-Chourio José A. Utilidad diagnóstica del método de Kramer para la detección clínica de la hiperbilirrubinemia neonatal. Invest. clín [Internet]. 2012 Jun [citado 2016 Mayo 24]; 53(2): 148-156. Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0535-51332012000200004&lng=es.
33. Bustamante C Gladys, Mendoza Quispe Carla Anahi. Estudios de Correlación. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [Citado 2016 Mayo 24]. vol.33. 1690-1694. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S2304-37682013000600006&script=sci_arttext
34. Cloherty J, Eichenwald E, Hansen A, Stark A. Valoración fetal y diagnóstico prenatal. En: Kluwer W, Lippicontt W (eds). Manual de Neonatología. 7° ed. Philadelphia: ISBN; 2012. 1-10.
35. Diccionario de lengua española. 23° edición. Madrid: Real Academia Española; 2014.
36. Tavera M, Zamorano C, Richheimer R. Pérdida de peso corporal en recién nacidos con bajo riesgo perinatal durante su estancia en la unidad neonatal de un centro de tercer nivel. An Med Mex [revista de internet] 2012 [consultado 1 mayo 2016]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2012/bc123b.pdf>

Anexo 1:

Ficha de recolección de datos

CORRELACIÓN ENTRE BILIRRUBINA SÉRICA TOTAL Y BILIRRUBINOMETRÍA TRANSCUTÁNEA EN NEONATOS A TÉRMINO.

Apellidos del recién nacido: _____

1. Procedencia: _____

FECHA DE NACIMIENTO (DD-MM-AA): <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>		2. SEXO DEL RECIÉN NACIDO (marque con un aspa "x") <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F		3. EDAD DEL RN (horas): <input type="text"/>			
		4. ICTERICIA (SEGÚN ESCALA DE KRAMER): - Zona 1: Ictericia de la cabeza y cuello = < 5 mg/dL..... <input type="radio"/> - Zona 2: Ictericia hasta el ombligo = 5 -12 mg/dL..... <input type="radio"/> - Zona 3: Ictericia hasta las rodillas = 8 -16 mg/dL..... <input type="radio"/> - Zona 4: Ictericia hasta los tobillos = 10 -18 mg/dL..... <input type="radio"/> - Zona 5: Ictericia plantar y palmar = >15 mg/dL..... <input type="radio"/>					
5. EDAD GESTACIONAL (FUR) <input type="text"/>		6. PESO AL NACER (Gr): <input type="text"/>		7. PESO ACTUAL: <input type="text"/>		8. DELTA PESO <input type="text"/>	
9.1. NIVEL DE BILIRRUBINA TRANSCUTÁNEA EN LA REGIÓN FRONTAL CENTRAL Lectura por el bilirrubinómetro en la región frontal en mg/dl						PROMEDIO TOTAL <input type="text"/> Mg/dl	
9.2. NIVEL DE BILIRRUBINA TRANSCUTÁNEA EN LA REGIÓN TORÁCICA CENTRAL Lectura por el bilirrubinómetro en la región torácica en mg/dl						PROMEDIO TOTAL <input type="text"/> Mg/dl	
10 REPORTE DE BILIRRUBINA SÉRICA _____ mg/dl							



ANEXO 2:

CONSENTIMIENTO INFORMADO**“CORRELACIÓN ENTRE BILIRRUBINA SÉRICA TOTAL Y BILIRRUBINOMETRÍA
TRANSCUTÁNEA EN NEONATOS A TERMINO”**

Investigador: (Estudiante de Medicina Humana de la Universidad Andina del Cusco)

Dirce Milagros Urbina Orosco

Asesor: Mg. Carlos Concha Rendón

Lugar: Hospital Antonio Lorena del Cusco.

Introducción: A su hijo se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Siéntase en absoluta libertad, para preguntar sobre cualquier aspecto y aclarar sus dudas.

Propósito del estudio: El trabajo de investigación consiste en el uso del bilirrubinómetro JM-105 de Dräger, el cual es un medidor de bilirrubina no invasivo que mide el tono amarillento del tejido transcutáneo en bebés que no se hayan sometido a fototerapia o transfusión. Realiza un análisis digital visual que se correlaciona con los resultados de la prueba de bilirrubina en sangre. Este estudio consta de los siguientes pasos:

1. Aplicación de cuestionario de recolección de datos.
2. Medición bilirrubina transcutánea frontal y esternal.
3. Medición de la bilirrubina sérica.

Nota: La toma de bilirrubina sérica, será por indicación médica y no por motivo del estudio.

Participantes del estudio: La participación en el estudio es completamente voluntario. Su hijo puede abandonar el estudio en cualquier momento, si así usted lo decidiese.

Incomodidades y privacidad: La información personal que se recolectará en este estudio permanecerá en secreto. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero la identidad de su hijo no será divulgada.

Beneficios: Debe quedar claro que usted no recibirá ningún beneficio económico por la participación de su hijo en el estudio. Su participación es una contribución hacia la sociedad y al desarrollo de la ciencia.

CONSENTIMIENTO:

Nombre y firma del Padre, Madre o Representante legal del neonato.

Nombre: _____ Firma: _____

Cusco _____ de _____ del 201_



Anexo 03:

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO
(Mediante el juicio de expertos)

El presente documento, tiene como objetivo recoger las informaciones útiles de personas especializadas en el tema: “CORRELACIÓN ENTRE BILIRRUBINA SÉRICA TOTAL Y BILIRRUBINOMETRÍA TRANSCUTÁNEA EN NEONATOS A TÉRMINO, EN EL HOSPITAL ANTONIO LORENA 2016-2017”. Se compone de 07 ítems, los que se acompañan con su respectiva escala de validación

1. Hoja de preguntas para la validación:

Indicación: Señor especialista se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de Datos que le mostramos, marque con un aspa el casillero que cree conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formulación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada Item se considera la escala de 1 a 5 donde:

1.- Muy poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.- Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	-------------------

N°	ÍTEMS	Puntuación					Observaciones
		1	2	3	4	5	
1	El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.						
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.						
3	La estructura del instrumento es adecuado. (Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.1, 9.2, 10).						
4	Los ítems del instrumento responden a la operacionalización de la variable.						
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.						
6	Los ítems son claros y entendibles. (Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.1, 9.2, 10).						
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación (Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9.1, 9.2, 10).						

Validado por:	Firma:
----------------------	------------------------

2. Procedimiento:

a. Se construye una tabla donde se coloca los puntajes por ítems y sus respectivos promedios:

ITEMS	EXPERTOS					PROMEDIO
	E1	E2	E3	E4	E5	
1.	5	3	4	4	5	4.2
2.	5	3	4	5	5	4.4
3.	5	4	5	5	5	4.8
4.	5	4	5	5	5	4.8
5.	5	3	4	5	5	4.4
6.	5	4	5	5	5	4.8
7.	4	4	5	5	5	4.6

b. Con las medidas resumen (promedio) de cada uno de los ítems se determina la distancia de puntos múltiples (DPP), mediante la siguiente ecuación:

$$Dpp = \sqrt{(x-y_1)^2 + (x-y_2)^2 + \dots + (x-y_n)^2}$$

Dónde:

X= Valor máximo concedido en la escala para cada ítems.

Y= El promedio de cada ítems.

Reemplazando:

Dpp=

$$\sqrt{(5 - 4,2)^2 + (5 - 4.4)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 4.4)^2 + (5 - 4.8)^2 + (5 - 4.6)^2}$$

Dpp=

$$\sqrt{(0,8)^2 + (0.6)^2 + (0.2)^2 + (0.2)^2 + (0.6)^2 + (0.2)^2 + (0.4)^2}$$

$$Dpp = \sqrt{1} = 1,28$$



c. Determinar la distancia máxima (D máx.) del valor obtenido respecto al punto de referencia cero (0), con la ecuación.

$$D_{max} = \sqrt{(x_1-1)^2+(x_2-1)^2.....+(x_n-1)^2}$$

Dónde:

X= Valor máximo en la escala para cada ítems → 5

Y= valor mínimo de la escala para cada ítems → 1

$$D_{max} = \sqrt{(x_1-1)^2+(x_2-1)^2.....+(x_n-1)^2}$$

$$D_{max} = \sqrt{(5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2 + (5-1)^2} =$$

$$D_{max} = \sqrt{112} = 10.58$$

3.- La Dmax se divide entre el valor máximo de la escala, siendo:

$$10.58/ 5 = 2.12$$

ITEM	EXPERTOS					VALOR MÁXIMO	PROM	DPP		DMAX	
	E1	E2	E3	E4	E5			DIF	DIF2	DIF	DIF2
PRIMERO	5	3	4	4	5	5	4,2	0,80	0,64	4	16
SEGUNDO	5	3	4	5	5	5	4,4	0,60	0,36	4	16
TERCERO	5	4	5	5	5	5	4,8	0,20	0,04	4	16
CUARTO	5	4	5	5	5	5	4,8	0,20	0,04	4	16
QUINTO	5	3	4	5	5	5	4,4	0,60	0,36	4	16
SEXTO	5	4	5	5	5	5	4,8	0,20	0,04	4	16
SEPTIMO	4	4	5	5	5	5	4,6	0,40	0,16	4	16
								Sum	1,64	Sum	112
								Raíz	1,28	Raíz	10,58

d. Con éste último valor hallado se construye una nueva escala valorativa a partir de cero, hasta llegar a **D_{máx}**, dividiéndose en intervalos iguales entre sí. Llamándose con las letras A, B, C, D, E.

Siendo:

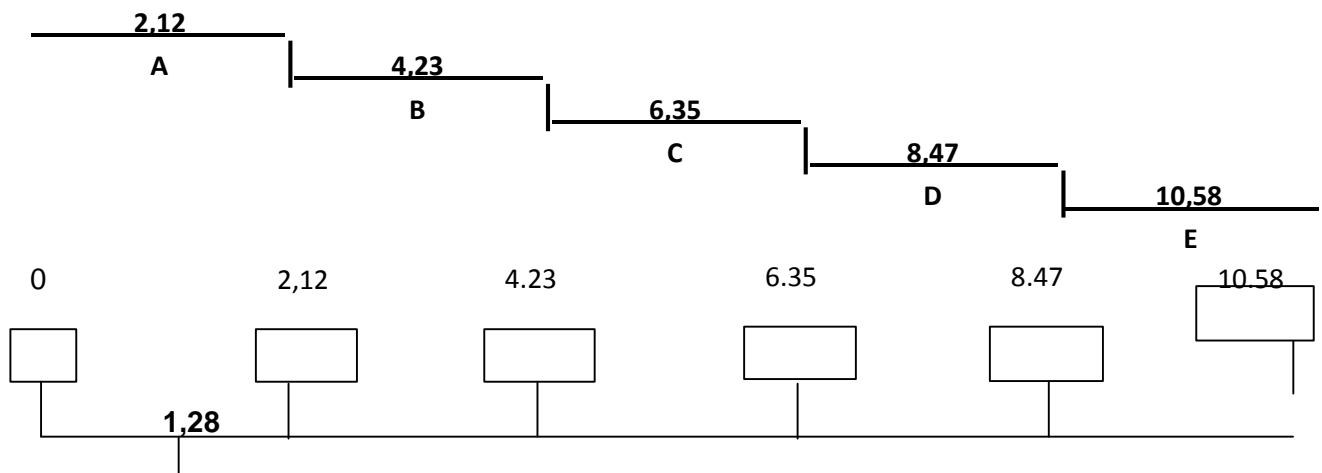
A = Adecuación total

B = Adecuación en gran medida

C = Adecuación en promedio

D = Escasa adecuación

E = Inadecuación



- e. El punto DPP debe caer en las zonas A y B en caso contrario, la encuesta requiere reestructuración y/o modificación, luego de los cuales se somete nuevamente a juicio de expertos.
- f. En el caso nuestro, El valor DPP fue **1,28** cayendo en la zona "A" lo cual significa una **adecuación total** del instrumento y que puede ser aplicado en la recolección de información de este estudio.



Abreviaturas:

- SPSS: Statistical Package for the Social Sciences (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales).
- DISA: Dirección de Salud
- VIH: Virus de inmunodeficiencia humana
- TORCH: Corresponde a las iniciales en inglés de toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus, herpe simple.
- JM-105: Siglas en inglés de Jaundice Meter, que significa medidor de ictericia.