EXPERIMENTO CLÍNICO DE GRUPOS PARALELOS ALEATORIZADO A UNA INTERVENCIÓN EDUCATIVA, ORIENTADA A MODIFICAR LA CAPACIDADDE DETECCIÓN DE ICTERICIA NEONATAL CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA POR PARTE DE LAS MADRES EN UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL BOGOTA EN LOS MESES DE MAYO A SEPTIEMBRE DE 2013.

Trabajo de Investigación

Claudia Liliana Echeverría González, MD. Pediatra.
Candidata a Maestría en Epidemiología.

Alejandra Rebolledo, MD Residente III Pediatria

Carlos Barrera, Residente I Pediatria

Hospital Militar Central.

Servicio de Pediatría

Enero 2014

UNIVERSIDAD EL BOSQUE

FACULTAD DE MEDICINA

PROGRAMA DE EPIDEMIOLOGIA

INTERVENCIÓN EDUCATIVA PARA DETECCIÓN DE ICTERICIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA POR PARTE DE LAS MADRES EN UN HOSPITAL DE BOGOTÁ, 2013.

Investigador

Claudia Liliana Echeverría González, MD. Pediatra.

Hospital Militar Central - Servicio de Pediatría

Candidata a Maestría en Epidemiología.

"La Universidad El Bosque no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia"

Agradecimientos

Tengo una gran deuda con mis amados padres que me acompañaron durante este camino. Así mismo con mi esposo e hijos.

Mi reconocimiento y gratitud al Doctor Luis Uribe, al Doctor Daniel Toledo y al servicio de Neonatología del Hospital Militar Central.

Dedicatoria

En veinticinco años de ejercicio de la Pediatría me desvelan la salud y el futuro de los niños Colombianos a ellos con gran amor y respeto les dedico este proyecto.

Contenido

Introducción 10
Justificación 11
Marco Teórico. 14
Problema 26
Objetivos 30
Objetivo General 30
Objetivos Específicos 30
Aspectos Metodológicos 31
Tipo y diseño de estudio. 31
Población 31
Población Objetivo 31
Población Fuente: 31
Población Estudio 31
Muestra 31
Selección de la Muestra. 31
Tamaño de la muestra. 32
Criterios de Inclusión 35
Criterios de Exclusión 35
Variables del estudio 36
Hipótesis 43
Instrumento de recolección de la información. 44
Materiales y Métodos. 49
Asignación Aleatoria: 53
Aspectos Estadísticos. 55
Estadística descriptiva. 55
Análisis Bivariado. 55
Test de significancia estadística 55
Evaluación de Confusión: 56
Análisis Multivariado. 56
Aspectos éticos 57
Presupuesto y personal 58
Cronograma. 59

Anexos 60
Anexo 1 60
Anexo 2. 67
Anexo 3 68
Anexo 4 70
Anexo 5 72
Materiales y Métodos 73
Resultados 74
Discusión 85
Conclusión 89
Referencias bibliográficas. 90

Objetivo Establecer la eficacia de una Intervención educativa dirigida a las madres relacionada con la valoración de ictericia neonatal.

Métodos Se realizó un experimento clínico aleatorizado de grupos paralelos. Fueron elegibles todos los recién nacidos y sus madres que cumplieron con los criterios de selección. Cuya intervención tuvo como base la capacitación de las madres en el método de la digito presión para evaluar ictericia según la escala visual de Kramer. En la consulta post alta se aplicó un cuestionario semiestructurado con el cual se evaluó si las madres detectaron ictericia en sus recién nacidos y que zonas de la escala visual de Kramer estaban comprometidas.

El análisis de los datos se realizó a partir de todos los recién nacidos cuya bilirrubina transcutánea fue mayor a 12 mg /dl entre el segundo a tercer día de vida en el grupo de intervención como en el grupo control, mediante la determinación de la proporción de las madres que en el cuestionario auto administrado en el primer control contestaron que la piel de su recién nacido tenia color amarillo.

Resultados Se analizaron 186 recién nacidos a término y sus madres, que firmaron consentimiento informado, se encontró que la intervención educativa adicional a la estándar, no modifica la detección de ictericia clínicamente significativa después del alta hospitalaria comparada con la consejería estándar.

Conclusiones La educación a las madres es una herramienta valiosa en la prevención de desenlaces desfavorables, en este estudio no se pudo demostrar que la capacitación materna sobre cómo evaluar la presencia de ictericia favorezca el diagnóstico de ictericia clínicamente significativa. El control en los 3-5 primeros días de vida de los recién nacidos que tienen alta temprana, después del parto es una estrategia importante en la detección oportuna de hiperbilirrubinemia severa. Palabras clave Ictericia clínicamente significativa

hiperbilirrubinemia severa, escala visual de Kramer, ictericia neonatal, capacitación materna.

Introducción

La ictericia clínicamente significativa en un recién nacido es la presencia de ictericia progresiva que sobrepasa los valores de bilirrubina sérica total en sangre definidos como ictericia fisiológica y que según las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría requieren vigilancia médica y/o tratamiento. El diagnóstico y tratamiento oportuno de la ictericia clínicamente significativa evita la exposición del sistema nervioso central inmaduro, del recién nacido a concentraciones crecientes de bilirrubina, que podrían dejar secuelas neurológicas permanentes.

Kramer (1966)[1] y Ebbesen (1975)[2] demostraron que mediante la prueba del blanqueo, o digito presión, la determinación de la progresión céfalo caudal de ictericia se correlaciona con la concentración de bilirrubina en sangre. El personal médico y paramédico, puede detectar mediante la digito presión, a los niños que presentan ictericia clínicamente significativa, Riskin (2003)[3]

Capacitar a las madres en evaluar la presencia de ictericia utilizando el signo del blanqueo, determinando además la progresión mediante la identificación de las aéreas del cuerpo comprometidas por ictericia, según escala visual de Kramer podría aumentar el número de recién nacidos, que reciben atención médica oportuna, ante la presencia de ictericia clínicamente significativa, comparado con madres que no reciben capacitación adicional a la estándar.

Esta capacitación debe complementarse con la evaluación de los factores de riesgo asociados a hiberbilirrubinemia severa, el apoyo a la lactancia materna y la programación del control del recién nacido en los primeros 3-5 días de vida.

Justificación

La ictericia Neonatal es la causa del 75% de las readmisiones al hospital en la primera semana de vida. Es debida a hiperbilirrubinemia no conjugada la cual es neurotóxica y puede causar Kernicterus. Esta entidad se caracteriza por que los ganglios basales en el cerebro se colorean de color amarillo produciendo daño neuronal difuso, el nivel preciso en sangre relacionado con la toxicidad de la bilirrubina es impredecible, dado que no se desarrolla encefalopatía por hiperbilirrubinemia solamente por la concentración alta de bilirrubina no conjugada sino por factores como el bajo peso del recién nacido, nacimiento antes de término, asfixia perinatal, acidosis, velocidad con la que incrementan los niveles de bilirrubina no conjugada en sangre.

La incidencia de Kernicterus en Estados Unidos es 0,44 por 100.000 nacidos vivos, y produce 0-3 muertes por año.

Las cifras en países desarrollados como Alemania 0,63 por 100.000 (2003-2005), Dinamarca 0,4 por 100.000 (2002-2005), y Reino Unido 0,45 por 100.000 (2003-2005)[4] son muy parecidas, sin embargo desconocemos cifras en América Latina o en Colombia.

De los 884.901 niños que se estima, nacen anualmente en Colombia[5] 530.940 van a desarrollar algún grado de ictericia, de los cuales el 8-11% (aprox. 42.000 – 58.000) tendrán niveles ≥ del p 95 del nomograma de Bhutani, (cálculos estimados) según definición del CDC y la AAP como hiperbilirrubinemia severa, que sin seguimiento y tratamiento, puede llegar a valores mayores de 25 mg/dl, asociados con encefalopatía bilirrubinica. Un solo caso, de kernicterus es extremadamente costoso en términos de dolor, sufrimiento para la familia, el niño y a largo plazo en la necesidad de cuidados y educación especial.

El estudio piloto del registro de kernicterus en Estados Unidos (2009)[6], en recién nacidos a término y mayores a 35 semanas de edad gestacional, obtuvo información de 125 niños con kernicterus, concluyó:

1) Los niños con kernicterus tuvieron un rango de bilirrubinas, no un único nivel.

2) Las condiciones clínicas más frecuentemente asociadas a encefalopatía bilirrubínica fueron prematurez tardía, no reconocimiento de enfermedad hemolítica, anormalidades genéticas (deficiencia de Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, esferocitosis congénita, galactosemia, síndrome de Crigler-Najjar), pobre alimentación al seno, sepsis, acidosis y deshidratación.

3) Ningún caso de kernicterus se reportó en niños con niveles de bilirrubina de 20 o menos, y fue muy raro en niños con niveles de bilirrubina de 25 mg/dl, todos los niños que presentaron 35 mg/dl o más de bilirrubina sérica total tuvieron algún grado de secuela neurológica a pesar del tratamiento.

4) En los niños que tuvieron niveles de BST entre 20-35mg/dl la vulnerabilidad para presentar algún tipo de secuela se asoció a la edad post natal, velocidad de aumento de la bilirrubina, duración de la hiperbilirrubinemia severa, la edad gestacional menor o igual a 37 semanas, peso grande para edad gestacional, deshidratación, pérdida de peso mayor al 15% e infección.

5) Hay un escaso margen de seguridad cuando los niveles de bilirrubina sérica son ≥ 25 y < 35 en los niños en donde la neurotoxicidad de la bilirrubina es potencialmente reversible.

6) Pocos pediatras habían adoptado las recomendaciones de la AAP para el manejo de hiperbilirrubinemia en niños a término y cercanos al término publicados en 2004.[3]

7) Los padres habían recibido poca información acerca de la peligrosidad de concentraciones altas de bilirrubina, los obstáculos administrativos para obtener una cita de

control oportuna del recién nacido después de su egreso hospitalario, y inadecuado soporte de la lactancia materna.

Por todo lo expuesto es de suma importancia seguir las recomendaciones de la academia americana de pediatría, que sugieren programar el control a las 48 horas del egreso, cuando se da alta temprana. Además de desarrollar técnicas para capacitación de los padres sobre cómo evaluar de manera válida la ictericia no fisiológica en su recién nacido.

A pesar de que los padres son informados, rutinariamente, sobre los aspectos más importantes de la adaptación del recién nacido, la percepción de los pediatras, tanto en consulta externa, en la cita de control del recién nacido, a los tres días de vida o cuando los padres acuden a urgencias, es que no detectan la ictericia en sus recién nacidos a pesar de las recomendaciones estándar impartidas al egreso.

Capacitar a las madres, mediante un video en donde se explique la manera como evaluar clínicamente la presencia y progresión de la ictericia clínicamente significativa, mediante la digito presión, signo del blanqueo, para determinar la presencia y progresión de ictericia del recién nacido, favorecerá la detección de Ictericia clínicamente significativa, evitando que los niños desarrollen hiperbilirrubinemia severa.

Marco Teórico.

La bilirrubina se produce en el sistema retículo endotelial como consecuencia del metabolismo de las proteínas que contienen el grupo heme. El recién nacido a término normal produce 6-10 mg/kg/día, mucho más de lo que produce un adulto diariamente: 3-4 mg/kg/día.[7]

La proteína que contiene más heme es la hemoglobina de los glóbulos rojos. Un gramo de hemoglobina produce 34 mg de bilirrubina. El 70-80% de los recién nacidos desarrolla ictericia la primera semana de vida, la mayoría entre el tercer al quinto día de vida y tiene una duración máxima de 15 días, cuando se observa clínicamente, en la piel, la concentración de bilirrubina sérica total es de aproximadamente 5-7 mg/dl

El aumento de liberación de hemoglobina de los glóbulos rojos, que a su vez se transforma en bilirrubina, en el recién nacido se debe a causas fisiológicas, por la mayor cantidad y vida media más corta de glóbulos rojos del recién nacido.

Solamente el 8-11% de los recién nacidos que desarrollan ictericia la primera semana de vida tienen un aumento no fisiológico de bilirrubina, secundario en primer lugar a un incremento anormal de la hemolisis de los glóbulos rojos, por incompatibilidad de Rh, grupo ABO, deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, o piruvato quinasa, alteraciones en la forma del eritrocito, esferocitosis hereditaria, o como resultado de hemólisis extravascular cuando el recién nacido presenta un cefalohematoma o equimosis; la segunda causa de hiperbilirrubinemia, es la disminución de la captación por el hepatocito y/o disminución de la excreción de la bilirrubina indirecta.

Existen otros factores de riesgo identificados, que se asocian a hiperbilirrubinemia como son: la edad gestacional menor de 37 semanas, peso por debajo del percentil 10 al nacer,

hijo de madre diabética, antecedente de hermano con ictericia, alimentación exclusiva al seno.

Rolleston y McNee (1929) y Kramer (1969) demostraron que la hiperbilirrubinemia progresiva se acompañaba de avance cefalocaudal de ictericia, la cual inicia en la cara, avanza al tronco, extremidades y finalmente involucra las palmas y las plantas de los pies.

Esta información resulta muy útil, pues por simple inspección de la piel del recién nacido se puede obtener un valor aproximado, del nivel sérico de bilirrubina.

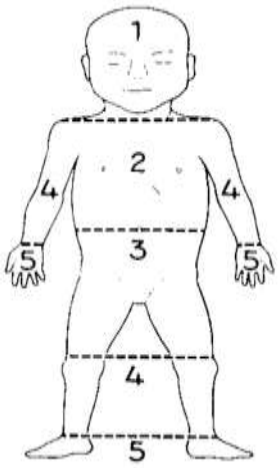
Kramer (1969) [1] demostró la correlación de la progresión cefalocaudal de la ictericia con el aumento en sangre de la bilirrubina indirecta, incluyó 108 recién nacidos a término de los cuales 85 no tenían enfermedad hemolítica, 18 con enfermedad hemolítica por incompatibilidad ABO y 5 con enfermedad hemolítica por incompatibilidad Rh., el 80% eran de raza blanca, un observador determinó la presencia y progresión de ictericia en el recién nacido totalmente desnudo, y bajo luz blanca, definiendo la progresión de ictericia por el punto más distal de progresión de ictericia.

Mediante el blanqueo de la piel con la presión de un dedo y la observación del color de la piel después de la presión (huella), esta técnica puede no mostrar los mismos resultados en los niños de raza negra, pero en ellos las plantas y palmas son de utilidad para la búsqueda de ictericia clínicamente significativa. La bilirrubina sérica no conjugada se realizó por micro método, a los recién nacidos que no desarrollaron ictericia visible no se les hicieron más controles.

No se observó ictericia en piel con concentraciones de bilirrubina indirecta menor de 4 mg/dl. A mayor concentración de bilirrubina sérica se evidenció relación entre los niveles de bilirrubina y la progresión cefalocaudal de la ictericia en la piel.

Describió cinco zonas dérmicas que se correlacionaron con concentración de bilirrubina indirecta (figura 1). Los niveles de bilirrubina indirecta entre 4 - 8 mg /dl corresponden a zona 1, ictericia en cara y cuello. En la zona 2 la ictericia compromete tronco hasta el ombligo, concentración de bilirrubina indirecta está entre 5 - 12 mg/dl, zona 3 por debajo del ombligo, hasta las rodillas bilirrubina indirecta 8 - 16 mg/dl. La zona 4 rodillas, codos, tobillos y cintura concentraciones de bilirrubina de 11 – 18 mg/dl, las plantas y las palmas, se empiezan a ver ictéricas con concentraciones mayores de 15 mg/dl, zona 5.

Figura 1. Zonas de Kramer.



En el estudio de Kramer no hubo ningún recién nacido con concentraciones de bilirrubina mayor de 18 mg /dl que no tuvieran ictericia en plantas y palmas.

Ebbesen (1975) [2]Incluyó 24 recién nacidos prematuros y 121 recién nacidos a término, comprobó la correlación que existe entre el aumento de la concentración de bilirrubina sérica y la progresión clínica de la ictericia, concluyó que la progresión céfalo caudal de ictericia en los recién nacidos corresponde a incrementos de la concentración sérica de bilirrubina, en determinados intervalos. Esta relación no depende de la edad en que se realice la valoración. Por lo tanto, la valoración visual de la progresión de ictericia en el recién nacido contribuye a la evaluación clínica de la concentración de bilirrubina sérica.

Otros investigadores han tratado de comprobar la utilidad de este método en la evaluación de los recién nacidos por personal con experiencia en recién nacidos y es así como Moyer (2000)[8] evaluó en su investigación la variabilidad entre observadores en la determinación de presencia de ictericia, se examinaron 122 recién nacidos sanos, por dos observadores que no conocían los resultados de la concentración de bilirrubina. El kappa ponderado del acuerdo entre observadores de ictericia por zonas del cuerpo fue levemente mayor del acuerdo simplemente por azar K= 0,16 IC95%(-0,02-0,34) indicando que el acuerdo fue sólo 16% mayor del esperado solo por azar, para la ictericia que se extendió hasta el tronco, el kappa ponderado fue de 0,23 IC 95% (0,09-0,38) o sea un 23% de acuerdo por encima de lo que se hubiese podido estar de acuerdo sólo por azar. En este estudio estratificaron los pacientes en dos grupos según la concentración de bilirrubina sérica total mayor o igual a 12mg/dl y menor de 12 mg/dl para determinar si la concentración alta de bilirrubina total en sangre modificaba el nivel de acuerdo de los observadores, el kappa ponderado estuvo entre 0,05 a 0,21 .

La concentración de bilirrubina sérica de 12.0 mg/dl fue usada para distinguir entre ictericia fisiológica de no fisiológica. En este estudio la presencia de ictericia visible que no se extendió por debajo del tronco tuvo la mejor combinación de sensibilidad y especificidad para el nivel de bilirrubina menor de 12 mg /dl. Pero lo contrario no se pudo demostrar. Por lo tanto la conclusión del autor fue que el examen físico solo, para la evaluación de ictericia no es útil y que la predicción de la concentración de bilirrubina sérica usando el examen clínico tuvo poca exactitud en el estudio.

Madlon-Kay (1997) [9] valoró la concordancia de la valoración visual de ictericia, antes del egreso, por parte de padres, enfermeras, y médicos (20 médicos familiares, 4 pediatras) entrenados en el método de la digito presión y los niveles séricos de bilirrubina total.

Se incluyeron 171 recién nacidos con una edad gestacional, en promedio, de 39 semanas, de 25-48 horas de vida. Solo 11 recién nacidos tuvieron bilirrubinas mayores de 12 mg/dl. Se observó moderado acuerdo entre los observadores al detectar los niños que tenían ictericia, con un kappa pareado de 0,48. Sin embargo, los tres grupos, identificaron a los 11 niños con bilirrubina mayor de 12 mg/dl (zona 2 de Kramer). El coeficiente de correlación de Pearson observado en los padres para la detección de la progresión de la ictericia, fue de 0,66, ajustado por rango de ictericia 0,71, $p< 0,001$ en las enfermeras 0,39/0,48, $p< 0,05$, en los médicos 0,26/0,35. (p no significativa).

Riskin y cols (2003)[3] Evaluó la exactitud de la determinación por examen visual de ictericia por parte de neonatologos, que desconocían el objetivo del estudio, como herramienta de tamizaje para decidir a cuales realizar bilirrubinas sérica, en 371 recién nacidos antes del egreso a casa, se les realizó a todos concentración de bilirrubina sérica total por punción venosa a la edad post natal de $67,3 \pm 14,2$ horas. El 68% de los recién nacidos no tuvieron evidencia clínica de ictericia, y del 32% que tuvieron ictericia el promedio de bilirrubina sérica fue de $9,6 \pm 2,5$ mg/dl comparada con $6,6 \pm 2,8$ mg/dl del grupo que no tenía ictericia clínicamente.

La concentración de bilirrubina sérica de 12 mg/dl es considerado el máximo valor asociado con ictericia fisiológica al tercer día de vida, en la mayoría de los recién nacidos; en este estudio este valor tuvo un alto valor predictivo negativo 98,4%, con sensibilidad de 80,9% y baja tasa de falsos negativos, de tal manera que, los autores recomiendan este punto de corte por sus características operativas, para ser usado como tamizaje entre los recién nacidos con ictericia fisiológica y la recién nacidos con ictericia clínicamente significativa.

El segundo estudio de Riskin (2007)[10] tuvo como objetivo determinar la seguridad de la evaluación visual de la ictericia, por parte de neonatólogos y enfermeras como herramienta para detectar ictericia clínicamente significativa, antes del egreso hospitalario, en países en donde la realización de bilirrubina sérica para todos los recién nacidos es costoso y consume tiempo. Se realizaron 3.532 estimaciones visuales de la concentración de bilirrubina en 1129 recién nacidos a término y pre términos tardíos, se les tomó al mismo tiempo bilirrubina sérica a todos, antes del egreso del hospital, la edad promedio fue 62± 24 horas.

El coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,75 p< 0,0001, cuando los niveles de bilirrubina estuvieron entre 0,0 - 17, mg /dl. Pero de 109 recién nacidos, con niveles de bilirrubina sérica clínicamente significativos, se clasificaron mal por la valoración visual de ictericia, el 61,5% sobre todo en recién nacidos con egreso antes de las 36 horas de vida y los prematuros de 35-37 semanas de edad gestacional. Por este motivo la conclusión del estudio es que antes del alta la valoración visual de ictericia como único método para definir el riesgo de los recién nacidos, de desarrollar ictericia clínicamente significativa no era seguro y recomendaron determinar la concentración de bilirrubina sérica siempre que un recién nacido presente cualquier grado de ictericia antes del alta.

Keren (2009)[11] en 522 recién nacidos a término y pretermino tardíos, determinó la exactitud y predicción de la valoración visual de ictericia, antes del egreso por parte de enfermeras,usando la escala visual de Kramer para determinar la máxima extensión de la ictericia, el desenlace medido fue la correlación entre el grado de ictericia según las zonas de Kramer y la concentración de bilirrubina.

La correlación, de la determinación mediante escala visual de Kramer, por parte de las enfermeras e ictericia clínicamente significativa, y la concentración de bilirrubina sérica

antes del egreso, fue moderada; Rho de Sperman = 0,51; p < 0,001 la correlación fue similar en raza negra y otras raza, rho de Spearman =0,45 p < 0,001 y de 0,55 p<0,001, valor p de la diferencia = 0,13. La correlación fue muy baja entre niños menores de 38 semanas rho=0,29; p< 0,04 comparado con recién nacidos ≥38 semanas rho= 0,53 p<0,001 (valor de p de la diferencia= 0,05).

Hatzenbuehler (2010)[12] desarrollo un estudio prospectivo para determinar la variabilidad interobservador, en la detección de ictericia clínicamente significativa en 976 lactantes menores de 60 días, que asistieron a tres centros médicos de primer nivel en Pakistán, los cuales fueron evaluados mediante la escala visual de Kramer inicialmente por un promotor de salud, con dos años de entrenamiento en detección de problemas de salud de los recién nacidos. Y después de manera ciega, en otro consultorio por un médico con experiencia en pediatría.

A 36 recién nacidos se les encontró bilirrubina sérica ≥ 15 mg/dl y a 7 bilirrubina sérica ≥ 20 mg/dl.

Los promotores de salud clasificaron en la escala de Kramer en las zonas 4-5, con una sensibilidad del 83,3% en 3 recién nacidos de 1 a 20 días con ictericia clínicamente significativa, la especificidad de la clasificación de la ictericia en las zonas 1-2 y3 para bilirrubina sérica menor de 15 mg / dl fue menor de 50,5%.

Entre los recién nacidos con bilirrubina mayor de 20 mg/dl los promotores de salud tuvieron una sensibilidad de 71,4% y una especificidad de 42,3% en asignar la escala visual de Kramer en la categoría 4-5.

Los médicos que evaluaron a los 36 recién nacidos de 1 a 20 días de edad que tenían bilirrubina sérica ≥ 15 mg/dl; tuvieron una sensibilidad de 51,4% en la asignación de la escala visual de Kramer 4-5, y una especificidad de 90,7% al asignarle escala visual de

Kramer de 1-3 la concentración de bilirrubina sérica <15 mg/dl. Así mismo de los 7 niños que tenían bilirrubina mayor de 20 mg/dl los médicos asignaron escala visual Kramer 4-5 con un 57,1% de sensibilidad y 81,6% de especificidad.

Los autores concluyeron que la escala de Kramer es útil como una herramienta de tamizaje en lugares de escasos recursos.

Kuzniewicz (2008)[13]encontró que el egreso temprano antes de las 48 horas después del parto, era otro un asociado a Ictericia no fisiológica pues, el egreso temprano, disminuye el apoyo a la lactancia y el monitoreo de l recién nacido, por parte de personal médico y paramédico.

De permanecer más tiempo en el hospital, o recibir apoyo en el hogar, a través de enfermeras o comadronas, como la han demostrados los estudios de Mckeer (2002)[14] y Sainz Bueno (2005)[15] el inicio y mantenimiento de la lactancia sería exitoso, y como consecuencia disminuirían los reingresos de los recién nacidos por hiperbilirrubinemia asociada a deshidratación y/o mala técnica alimentaria.

En los últimos 20 años por razones económicas se ha adoptado, a nivel mundial, el egreso temprano, antes de las 48 horas después de parto normal o cesárea, es por esto que la Academia Americana de Pediatría[16] recomienda que los niños con alta temprana o muy temprana tengan una valoración prioritaria en las siguientes 48 horas al egreso ya sea asistiendo al hospital o recibiendo visita domiciliaria de una enfermera. Esta situación, ideal, no es posible en nuestro medio, en donde en promedio los recién nacidos son valorados a los 7-14 días después del alta. No solamente por la falta de oportunidad en la consulta de seguimiento sino por los mitos y tradiciones que en Colombia se tienen alrededor de la madre y su recién nacido.

El alta antes de las 48 horas traslada la responsabilidad de detectar cambios anormales en la transición del recién nacido a los padres, quienes son informados al respecto, por los pediatras o médicos con experiencia e recién nacidos en las recomendaciones escritas y verbales.

Lo que se observa cuando los recién nacidos son llevados al servició de urgencias o en la cita de control en los primeros 3 a 5 días, es que a pesar de las recomendaciones de los médicos acerca de la importancia de consultar en caso de observar ictericia en su recién nacido , los niños que se encuentran con ictericia clínicamente significativa, durante la valoración en estas dos consultas, no son detectados por sus padres y en la gran mayoría de los casos asisten a consulta para cumplir la cita programada y en urgencias consultan por otras causas diferentes a la ictericia.

Por tal motivo se decidió buscar la manera de capacitar a las madres en el método del blanqueo y la valoración diaria, secuencial de la progresión de ictericia, mientras los niños están en la casa, vigilando así la presencia y progresión de ictericia y de tal manera que consulten oportunamente, evitando exponer a los recién nacidos a niveles neurotóxicos de bilirrubina y sus posibles consecuencias.

Madlon–Kay (2002),[17] realizó, un estudio en donde entrenó a las madres para la realización de la digito presión en dirección cefalocaudal, para la identificación de cualquier grado, de color amarillo en la piel de su bebe. Les enseñó a ubicar en un dibujo, de un bebé, la zona del cuerpo hasta donde llegaba la ictericia. También fueron capacitadas en el uso de un icterómetro, dispositivo, que tiene pintadas bandas con diferentes tonalidades de color amarillo numerados del 1 al 5, el 1 es el color amarillo más pálido y el cinco el más intenso.

Las madres realizaban estas dos mediciones en casa, los 7 días después del nacimiento. Una enfermera las visitó dentro de esa semana, hizo la misma valoración y tomó muestra para bilirrubina sérica total.

El acuerdo entre la determinación de ictericia por parte de la madre y la enfermera fue moderado, K= 0,50: $p < 0,001$. El acuerdo sobre la distribución de la ictericia fue menor k= 0,36 $P>0,1$, y el acuerdo en la determinación de la intensidad del color amarillo con el icterómetro fue de K= 0,58 $p < 0,05$.

El valor promedio de bilirrubina sérica total, con el cual las madres detectaron ictericia en sus recién nacidos fue de 11,3. Tres recién nacidos tuvieron niveles ≥ de 17 mg /dl nivel en el cual, las recomendaciones de la AAP sugieren el inicio de tratamiento con fototerapia, para niños de 72 o más horas de vida, los tres fueron reconocidos por sus madres.

Finalmente la autora preguntó a las madres sobre su sentimiento acerca del método de evaluar la ictericia en sus hijos, mediante la digito presión, el 69% respondió que era muy fácil y el 80% respondió que el uso del icterómetro era fácil o muy fácil. El 46% de las madres se sintieron angustiadas por los resultados en la salud de sus hijos, con respecto a estar revisándolos para verificar, la progresión de ictericia.

Las madres con menor grado de educación aceptaron sentirse muy preocupadas, en una proporción mayor, que las madres con mayor grado educativo. ($P < 0,05$)

El 93% de las participantes afirmaron sentir mayor seguridad sobre la salud de su hijo, al revisarlo, para detectar la presencia de ictericia.

La conclusión del estudio es que capacitar a las madres si mejora la detección de ictericia clínicamente significativa. Los futuros estudios deben estar encaminados a encontrar la mejor manera de hacerlo.

En los últimos 20 años se han desarrollado investigaciones tendientes a encontrar factores que puedan predecir antes del alta, que un recién nacido desarrolle concentraciones crecientes de bilirrubina sérica total que requieran tratamiento.

Bhutani (1999),[18-19] en una cohorte de 2.840 recién nacidos mayores de 35 semanas, construyó con los valores de bilirrubina sérica total de los niños que requirieron tratamiento por ictericia en la primera semana de vida, un nomograma generando tres percentiles p40, p41-95, p>95., zonas de riesgo bajo, medio y alto de desarrollar hiperbilirrubinemia severa la primera semana de vida.

Bromiker (2012)[20] encontró que el 32,2% de los recién nacidos que fueron clasificados como de bajo riesgo para hiperbilirrubinemia severa, de acuerdo con la bilirrubina sérica total antes del egreso fueron readmitidos para fototerapia, de los cuales el 4,2% se había clasificado inicialmente en zona de bajo riesgo (p < 40), y el 28 % en zona intermedia, (p 41-95).

La medición no invasiva de la bilirrubina no conjugada, mediante el bilirrubinómetro, bilirrubina calculada total (BTc), se realiza sobre la piel de la frente o del esternón del recién nacido. Knudsen A, and Brodersen (1989)[21] utilizaron un bilirrubinómetro transcutáneo para medir el color amarillo de la piel, cuyo principio fundamental es el mismo que se usa para determinar la presencia de ictericia con el método de la digito presión o método del blanqueo. Para la lectura del color amarillo de la dermis, el dispositivo comprime la piel, de manera que se remueve el flujo sanguíneo capilar. El color amarillo del tejido celular subcutáneo, es debido a la localización extravascular de la bilirrubina indirecta. El coeficiente de correlación de la intensidad del color amarillo con la concentración sérica de bilirrubina fue 0,83 con p < 0,0001.

El uso de este dispositivo disminuye los costos y el número de muestras que se toman a los recién nacidos con ictericia, además de evitarles el dolor que implica la venopunción. Por lo que la mayoría de estudios usan el valor de bilirrubina transcutánea o bilirrubina sérica total sin distinción., excepto cuando la bilirrubina transcutánea es mayor a 17 mg/dl se debe confirmar el resultado con una muestra de sangre venosa.

Romagnoli y cols (2012),[22] determinó que la concentración de bilirrubina sérica total o la bilirrubina transcutanea obtenida después de las 24 horas de vida tienen una sensibilidad y especificidad 90 y 100 % respectivamente, con relación a la predicción de riesgo de desarrollar hiperbilirrubinemia severa.

Problema

La ictericia clínicamente significativa en un recién nacido es la presencia de ictericia progresiva que sobrepasa los valores de bilirrubina sérica total en sangre definidos como ictericia fisiológica y que según las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría requieren vigilancia médica y/o tratamiento. El tratamiento oportuno de la hiperbilirrubinemia severa evita la exposición del sistema nervioso central, inmaduro, del recién nacido a concentraciones crecientes de bilirrubina, que podrían dejar secuelas neurológicas permanentes.

Capacitar a las madres en evaluar la presencia de ictericia utilizando el signo del blanqueo, determinando además la progresión mediante la identificación de las aéreas del cuerpo comprometidas por ictericia, según escala visual de Kramer podría aumentar el número de recién nacidos, que reciben atención médica oportuna ante la presencia de ictericia clínicamente significativa, comparado con madres que reciben la capacitación a estándar.

La Ictericia neonatal es una condición frecuente, se presenta en el 60% de los recién nacidos a término, en la primera semana de vida. Solo en el 8-11% de los casos, la bilirrubina puede alcanzar concentraciones por encima del percentil 95, (p95), hiperbilirrubinemia severa, que requieren evaluación médica, de laboratorio y tratamiento.

Entre los factores de riesgo para hiperbilirrubinemia están el aumento de la destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis), debido a incompatibilidad de Grupo, Rh, alteraciones enzimáticas o de la forma del glóbulo rojo. Ser hijo de madre diabética, recién nacido con edad gestacional menor a 37 semanas, peso por debajo del p 10 para la edad gestacional, sepsis, antecedente de un hermano con hiperbilirrubinemia e inadecuado suministro de leche materna.

En casi el 30% de los casos de hiperbilirrubinemia severa del informe piloto en Estados Unidos no se identifican factores asociados.

En estudio poblacional en Reino Unido e Irlanda 2003 a 2005 (2007),[4] de 108 casos de hiperbilirrubinemia severa 88 recién nacidos estaban en casa cuando se diagnosticaron, solamente 20 fueron diagnosticados antes de su egreso del hospital.

El alta antes de las 48 horas y la lactancia materna, sin apoyo fueron factores asociados a casos de hiperbilirrubinemia severa y kernicterus, que podían haber sido evitados.

La Academia Americana de Pediatría (2004),[16] recomienda el control clínico del recién nacido con alta temprana, entre 48 a 72 horas del egreso, momento en el cual se puede detectar y tratar oportunamente la hiperbilirrubinemia severa, además de reforzar el apoyo a la lactancia materna.

En la búsqueda de explicaciones acerca de las situaciones que se asociaron con el aumento de casos de kernicterus en los años 90 en Estados Unidos, algunos padres, manifestaron no haber sido informados por el personal de salud sobre la importancia de detectar la presencia, progresión y consecuencias de la hiperbilirrubinemia severa.

Hay discrepancia sobre la efectividad de la capacitación de las madres para evaluar la presencia y progresión de ictericia en sus recién nacidos Maisels (1995).

Madlon–Kay (2002) [17] entrenó a 177 madres antes del egreso en el signo de blanqueo ó digito presión en dirección cefalocaudal, para la identificación de cualquier grado, de color amarillo en la piel de su bebe. Les enseñó a ubicar en una ilustración de un bebé, la zona del cuerpo hasta donde llegaba la ictericia.

También fueron capacitadas en el uso de un icterómetro, dispositivo, que tiene pintadas bandas con diferentes tonalidades de color amarillo numerados del 1 al 5, siendo el 1, el color amarillo más pálido y el cinco el más intenso.

Las madres realizaban estas dos mediciones en casa, diariamente, durante los primeros 7 días de vida de sus recién nacidos. Una enfermera las visitó dentro de esa semana, hizo la misma valoración y tomó muestra para bilirrubina sérica total.

El acuerdo entre la determinación de ictericia por parte de la madre y la enfermera fue moderado, k= 0,50: $p < 0,001$. La correlación de la progresión caudal de la ictericia fue menor k= 0,36 $P>0,1$, y el acuerdo en la determinación de la intensidad del color amarillo con el icterómetro fue de 0,58 $p < 0,05$.

El valor promedio de bilirrubina sérica total, con el cual las madres detectaron ictericia en sus recién nacidos fue de 11,3mg/dl.

Tres recién nacidos tuvieron concentraciones de bilirrubina sérica total ≥ de 17 mg /dl los tres fueron reconocidos por sus madres.

Las madres expresaron su sentimiento acerca de evaluar la ictericia en sus hijos, mediante la digito presión, el 69% respondió que era muy fácil y el 80% respondió que el uso del icterómetro era fácil o muy fácil. El 46% de las madres se sintieron angustiadas por los resultados en la salud de sus hijos. Las madres con menor grado de educación aceptaron sentirse muy preocupadas, en una proporción mayor, que las madres con mayor grado educativo. ($P < 0,05$).

El 93% de las participantes afirmaron sentir mayor seguridad sobre la salud de su hijo, al revisarlo, para detectar la presencia de ictericia.

Este es el único estudio encontrado en donde se capacita a las madres en la manera de determinar la presencia y progresión de ictericia y se hace un seguimiento en casa durante la primera semana después del parto, lamentablemente este estudio no tuvo un grupo control, y además las madres sabían el objetivo principal del mismo lo que contribuiría a

que su comportamiento cambiara y se esforzaran por encontrar los resultados buscados por los investigadores.

En el estudio planteado se propuso determinar la eficacia de la capacitación adicional a la estándar de un grupo de madres de recién nacidos a término, que tuvieron sus partos en un hospital de cuarto nivel en Bogotá Colombia entre los meses de Mayo a Septiembre de 2013, para determinar la presencia y progresión de ictericia clínicamente significativa, mediante un video, en donde se explicaba la técnica del blanqueo y la escala visual de Kramer, evaluando, de manera ciega, sus conocimientos en la primera cita de control programada entre las 48 a 72 horas del egreso, comparado con un grupo de madres que recibieron las recomendaciones estándar verbales y por escrito que los pediatras de la institución suministran por protocolo al egreso, a todas las madres.

Objetivos

Objetivo General

Establecer si una capacitación especial, sobre la valoración de ictericia neonatal dirigida a las madres, modifica la detección de ictericia clínicamente significativa, comparada con la consejería estándar.

Objetivos Específicos

Capacitar a un grupo de madres que observaron un video en el que se explica el método de la digito presión (blanqueo) para la evaluación visual de ictericia en sus recién nacidos.

Capacitar a las madres en la determinación de la extensión de la ictericia neonatal, según la escala visual de Kramer.

Determinar la proporción de neonatos clasificados por la madre en las zonas 2, 3, 4 o 5 de la escala visual de Kramer a partir de todos los recién nacidos cuya bilirrubina transcutánea es mayor al 12 md/dl, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control.

Comparar la proporción de recién nacidos clasificados por la madre con ictericia clínicamente significativa, zona dos de Kramer y bilirrubina transcutánea mayor 12 mg entre las 48 a 72 horas de vida, a partir de la valoración visual de la ictericia en el grupo de intervención vs el grupo control.

Aspectos Metodológicos

Tipo y diseño de estudio.

Se conducirá un Experimento clínico controlado, de grupos paralelos con asignación aleatoria 1:1 a una intervención educativa, orientada a modificar la capacidad de detección de ictericia clínicamente significativa por parte de las madres.

Población

Población Objetivo

Madres y recién Nacidos colombianos a termino con edad gestacional mayor o igual a 37 semanas con peso adecuado para edad gestacional (peso > p 10).

Población Fuente:

Madres y Recién Nacidos a término con edad gestacional mayor o igual a 37 semanas con peso > p 10, que nazcan en el Hospital Militar Central de Bogotá durante el periodo del estudio (Mayo – Septiembre 2013)

Población Estudio

Binomio madre y recién nacido a término, con edad gestacional mayor o igual a 37 semanas por fecha de ultima regla o ecografía temprana, y peso > p 10, que nazcan en el Hospital Militar Central, de Bogotá en los meses Mayo - Septiembre de 2013. Que cumplan los criterios de selección.

Muestra

Selección de la Muestra.

Se propondrá hacer un censo de la población identificada durante el periodo de estudio. Todas las madres y sus hijos, que cumplan con los criterios de inclusión y que acepten participar en el estudio serán consideradas en la muestra.

Tamaño de la muestra.

Para cumplir con los objetivos del estudio, se determinará el cálculo del tamaño de la muestra para una diferencia de proporciones.

El estudio de Madlon-Kay (14), donde las madres, fueron capacitadas para valorar la presencia y progresión de ictericia, y se determinó en todos los recién nacidos, la concentración de bilirrubina sérica. La Sensibilidad para determinar visualmente ictericia, en las primeras 48 horas, ≥ de 12 mg /dl fue de 69%, La sensibilidad para determinar visualmente ictericia en mayores de 72 horas ≥ de 17 mg/dl, fue de 100%.

Este estudio, realizado en Estados Unidos, no tiene grupo control midió el resultado en las madres entrenadas en evaluar la presencia y progresión de ictericia clínicamente significativa.

Teniendo en cuenta que existen diferencias entre mujeres de un país desarrollado con respecto a mujeres de un país en vías desarrollos básicamente dados por la educación, tomaré el 40% como la proporción de madres que clasifican con hiperbilirrubinemia severa a sus hijos después de la intervención educativa.

Y la diferencia clínicamente significativa, asumida será del 20% más del desenlace en el grupo que recibe la intervención con respecto al grupo control

Para determinar la proporción de los recién nacidos con ictericia clínicamente significativa clasificados por la madre mediante escala visual de Kramer en las zonas 2-3-4 ó 5 entre las madres del grupo control, la proporción será del 20%.

Este valor se determinó mediante la aplicación de una prueba piloto, a 20 madres, escogidas mediante aleatorización simple, que asistieron a la consulta de prevención y promoción de la salud del recién nacido, quienes reciben recomendaciones estándar al

egreso, sobre la presencia de ictericia en sus recién nacidos, se les solicitó responder las últimas tres preguntas del cuestionario que se utilizará en el estudio definitivo:

1) Marque con una X ¿ha notado cambio de color en la piel o los ojos de su bebé desde que nació?

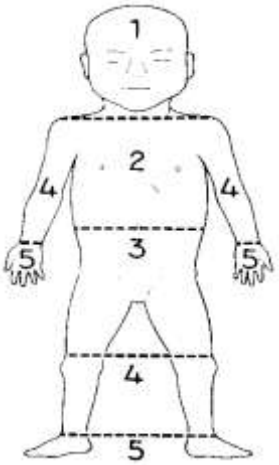
Si ☐
No

Si la respuesta a esta pregunta es si, responda las siguientes preguntas.

2) Marque con una X, qué color le ha observado?

Rojo	
Morado	
Amarillo	
Otros	
Ninguno	

-Marque con una X sobre los números las partes, del cuerpo de su bebe, en las cuales Usted hoy ha observado cambio de color.



De esta manera obtener la proporción de madres, del grupo control, que determinan la presencia de ictericia en sus hijos.

Se prevé una pérdida de seguimiento del 10%.

La probabilidad de error α será de 0,05.

Se espera tener un poder del 80% para encontrar diferencias entre el grupo de intervención y el grupo control.

La probabilidad de error β será 0,20

El Cálculo se realizó con el paquete estadístico STATA 12.0

N1 = 91 N2=91

Pérdida del 10% = 18 Total= 200

STATA 12

Sampsi 0.2 0.4, p (0.8)

Estimated sample size for two-sample comparison of proportions

Test Ho: p1 = p2

p1 is the proportion in population 1

p2 is the proportion in population 2

Assumptions:

Alpha = 0.05 (two-sided) Power = 0.80

p1 = 0.20 p2 = 0.40 N2/N1 = 1.00

Estimated required sample sizes: n1 = 91 n2 = 91

Criterios de Inclusión

-Recién nacidos a término con edad gestacional por fecha de ultima regla confiable o ecografía temprana de 37 a 41 semana, con peso por encima de p 10 para edad gestacional.

-No tener Isoinmunización por Rh o grupo sanguíneo, demostrada con test de Coombs directo negativo realizado en muestra venosa antes de su egreso.

-Recién nacidos sin malformaciones congénitas mayores.

-Madres mayores de 18 años de los recién nacidos incluidos.

-Madres Alfabetas

Criterios de Exclusión

-Pacientes que sean hospitalizados en la Unidad de Recién Nacidos.

-Madres que deban permanecer hospitalizadas o que por otros motivos no puedan asistir a la consulta de control entre las 48-72 horas

-Pacientes cuyos padres no consientan la participación en el estudio.

-Madre y Recién nacido que no pueda permanecer en Bogotá los 5 días del seguimiento post parto.

Variables del estudio

Características de los Recién Nacidos

Variable	Definición operacional	Naturaleza	Escala de Medición
Edad horas al egreso.	Tiempo en horas desde el nacimiento hasta el momento de la salida. 1-. < 24 horas 2-. 24-36 horas 3-. 36-48 horas 4-.Mayor 48 horas	Cuantitativa	Razón
Edad control	Edad en horas del recién nacido al control 1-. 48-72 horas 2-. 72-96 horas 3-. 96-120 horas 4-. Más de 120 horas	Cuantitativa	Razón
Edad gestacional	Semanas de edad gestacional al nacer determinada por fecha ultima regla confiable o por ecografía temprana Las semanas se aproximaran al	Cuantitativa	Razón

	entero más cercano si es 4/7 Al entero más cercano arriba y si es 3/7 al entero más cercano hacia abajo. 1-. 37-38 2-. 39-40 3-. 40-41		
Sexo	Características determinadas por genitales externos. 1-. Femenino 2-. Masculino	Cualitativa	Nominal
Color de la piel	Color de la piel del recién nacido dada por la presencia de melanina en la piel. Negro No Negro	Cualitativa	Nominal
Peso recién nacido	Cantidad en gramos arrojada por la báscula electrónica al momento del nacimiento 1-. 2500-3000 gramos 2-. 3001-3500 gramos 3-. 3501-4000	Cuantitativa	Razón

	4-. ≥ 4001 gramos		
Pérdida de peso del Recién Nacido	Porcentaje de peso perdido por día desde el nacimiento. 1-. 1-2% diario 2-. 3-4% diario 3-. >5%diario	Cuantitativa	Razón
Factores riesgo	Factores asociados a hiperbilirrubinemia 1-. Equimosis 2-. Cefalohematoma 3-. Hijo Madre Diabética 4-. Hermano con ictericia que requirió tratamiento.	Cualitativa	Nominal
Alimentación	Tipo de leche que recibe el recién nacido 1-. Seno 2-.Formula Láctea 3-.Mixta	Cualitativa	Nominal

Bilirrubina transcutánea y zona de riesgo Bhutani	Estimación de bilirrubina transcutanea con (BTc) arrojada por el bilirrubinómetro transcutáneo y la localización de dicho valor en las zonas de riesgo determinadas por los percentiles 40-95 de Bhutani. 1-. Zona de Bajo Riesgo concentración de BTc< de P40 2-. Zona de riesgo intermedio concentración de BTc entre p40 y p95 3-Zona de alto riesgo BTc mayor p 95.	Cualitativa	Ordinal
Escala de Kramer	Partes del cuerpo del recién nacido que la madre determine con ictericia aplicando el signo del blanqueo de la zona a evaluar, según Escala Visual de Kramer. Se tomara el mayor valor	Cualitativa	Nominal

	evaluado. Ejemplo la evaluación muestra ictericia en tobillos (4) y palmas (5) entonces se dejara como valoración 5. No señala nada. 1-. Cara 2-. Tronco hasta ombligo 3-. Ombligo hasta rodillas 4-. Brazos o Rodillas hasta tobillos 5-. Palmas y plantas		
Edad de la Madre	Tiempo en años transcurrido desde el nacimiento de la madre. 1- 18-34 años. 2-. 35-44años 3-. ≥45 años	Cuantitativa	Intervalo
Estado civil madre	Situación de las personas físicas, determinadas por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio civil o religioso. 1- Soltera 2-. Unión Libre	Cualitativa	Nominal

	3-.Casada		
Nivel máximo de Educación de la Madre	Años cursados y terminados en los cuatro niveles de educación 1-. Primaria 2-. Secundaria 3-. Técnica 4-. Universitaria	Cualitativa	Ordinal
Número hijos vivos	Número de hijos de la madre incluyendo la del paciente en estudio 1-. 1 2-. 2-3 3-. > 3	Cuantitativa	Razón
Tipo de parto	Vía por la que se obtiene al recién Nacido 1-. Vaginal 2-. Vaginal Instrumentado 3-. Cesárea programada 4-. Cesárea de urgencia	Cualitativa	Nominal

Fototerapia	El recién nacido requirió fototerapia la primera semana de vida.	Cualitativa 1.-Si 2.-No	Nominal

Hipótesis

Hipótesis Nula

La proporción de niños que tienen Ictericia clínicamente significativa y son detectados por la madre es igual en el grupo de intervención y control.

Hipótesis Alterna.

La proporción de niños que tienen ictericia clínicamente significativa y son detectados por la madre, es diferente en el grupo, de intervención que en el grupo control.

Instrumento de recolección de la información.

FORMULARIOS DE RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO

Fecha_____ Hora_____

Fecha de nacimiento _____ Hora_____

Datos de la Madre Nombre_____

Teléfono

Documento Identidad de la Madre

Edad Materna (años)

Estado civil

Nivel de Educación

Embarazo y Parto

Edad Gestacional en semanas (Por FUR o Ecografía Temprana)

Vía de Parto

Vaginal Instrumentado Cesárea programada Cesárea de urgencia

Sexo Recién Nacido

M

F

Peso al Nacer_____

Grupo sanguíneo de la madre Grupo sanguíneo del RN Coombs

Reclutada

SI

NO

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO

Peso RN (kilos)

Al Nacer |_____| 1 Control |_____| 2 Control |_____|

Color de la piel

Negro |____| No negro |____|

Alimentación

Seno |____| Formula |____| Mixto |____|

Factores asociados a Hiperbilirrubinemia

1-. Equimosis |____|
2-. Cefalohematoma |____|
3-. Hijo Madre Diabética |____|
4-. Hermano con ictericia que no requirió tratamiento |____|

1 Control Fecha _____Hora_____

Bil trasct |_____| Bil sérica |_____| Kramer |_____| Bhutani |_____|

2 Control Fecha _____Hora_____

Bil trasct |_____| Bil sérica |_____| Kramer |_____| Bhutani |_____|

Fototerapia

SI |_____| NO |_____|

Seguimiento de recién nacidos Hospital Militar Central.

Contestar el siguiente cuestionario es voluntario, las respuestas serán mantenidas confidencialmente.

Fecha y hora_____ Teléfono_____ cc madre_____

Peso recién nacido _____ Sexo recién nacido _____

1.-Fecha de nacimiento de la madre

Día	Mes	Año

2.-Marque con una x el máximo nivel de educación concluido

Primaria	
Secundaria	
Técnico	
Tecnológico	
Universitario	
Ninguno	

3.-Marque con una x su estado civil

Soltera	
Casada	
Unión libre	

4. Marque con una x número de controles antes del parto supervisados por médico

Ninguno	
Menos de 4	
4 a 7	

Más de 7	

5. Marque con una x número de hijos vivos

Uno	
Dos	
Tres	
Más de 3	

6.- Escriba fecha y hora del parto

Día	Mes	Hora

7.- Escriba fecha y hora de la salida hacia la casa

Día	Mes	Hora

8.-Marque con una x en su criterio la cantidad de leche materna que su bebe está tomando es:

Poca	
Moderada	
Suficiente	
No sabe	

9.-Marque con una x ¿ha notado cambio de color en la piel o los ojos de su bebé desde que nació?

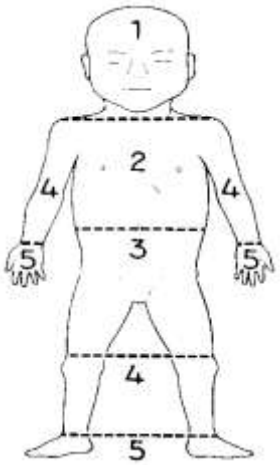
Si	
No	

Si la respuesta a esta pregunta es si, responda las preguntas 10 y 11. De lo contrario esta fue la última pregunta.

10- Marque con una x, qué color le ha observado?

Rojo	
Morado	
Amarillo	
Otros	
Ninguno	

11.-Marque con una x sobre los números las partes, del cuerpo de su bebe, en las cuales Usted hoy ha observado cambio de color.



Materiales y Métodos

El Estudio se llevó a cabo en el Hospital Militar Central de Bogotá Colombia, con la aprobación del Comité Independiente de Ética de la Institución.

Se incluyeron madres mayores de 18 años, y sus recién nacidos con peso mayor al p 10, que firmaron consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron: edad gestacional menor a 37 semanas, anomalías congénitas, isoinmunización Rh o ABO demostrada por test de Coombs directo positivo, la necesidad de hospitalización o salir de la ciudad en los primeros días, después del nacimiento, de la madre y/o su recién nacido.

En la institución en donde se llevó a cabo el estudio el egreso después de parto vaginal se autoriza en las primeras 24 y en los partos por cesárea después de 24 horas de vida. Una vez que el obstetra y el pediatra de piso firmaban la salida de la madre y el recién nacido respectivamente, dos residentes de pediatría procedían a invitar a las madres a participar en el estudio.

Después de obtener consentimiento informado de los padres, se sacaba un sobre numerado según se iban reclutando las madres, en donde estaba asignada aleatoriamente la exposición de estudio.

La exposición de estudio consistió en observar un video de tres minutos de duración, en donde se explicaba la importancia de evaluar diariamente, en un ambiente bien iluminado, si el recién nacido tenia ictericia, mediante la prueba del blanqueo presionando con el pulpejo del índice por tres segundos, consecutivamente: iniciando en la frente, el tórax, abdomen, muslos, piernas, plantas, palmas y observando el color que deja la huella para poder determinar si la piel del recién nacido presenta color amarillo, debido a las serias

secuelas que se pueden presentar, si el recién nacido no recibe un tratamiento oportuno en caso de que se presente hiperbilirrubinemia severa.

En el video también se mostraba la manera como se puede determinar la progresión cefalocaudal de la ictericia según las cinco zonas de la escala visual de Kramer, las cuales se correlacionan con incremento de la concentración de bilirrubina sérica total.

Todas las madres, tanto del grupo control como las que recibieron la intervención de estudio observaron un video acerca de la importancia y técnica de la lactancia materna.

Se citó a las madres por escrito, entre las 48 a 72 horas del egreso a control momento en el cual contestaron un cuestionario semiestructurado auto aplicado en el cual se les preguntaba datos sociodemograficos, nivel de estudios concluidos, si habían observado color amarillo en los ojos o la piel de su bebe y también se les solicitaba señalar en el dibujo de un recién nacido cuales de las cinco zonas de Kramer estaban comprometidas por la ictericia. Una vez la madre entregaba el cuestionario se revisaba para que no faltara preguntas sin contestar.

Durante el mismo control un pediatra que desconocía la intervención que habían recibido las madres examinaba al recién nacido, lo pesaba en una báscula electrónica y tomaba la bilirrubina transcutánea sobre la piel del tercio medio del esternón con el bilirrubinómetro JM 103 Dräger®, que se calibraba semanalmente, según las recomendaciones de la casa fabricante.

En los casos en donde el valor de bilirrubina determinado mediante el bilirrubinómetro era menor o igual de 17 mg/dl, este era el valor usado para clasificar la concentración de bilirrubina como clínicamente significativa.

En los casos en donde el valor de la bilirrubina transcutánea fue mayor a 17 mg/dl, se tomó muestra de sangre, mediante punción venosa, dentro de los 30 minutos siguientes a la

medición de la bilirrubina transcutánea la cual fue protegida de la luz y transportada al laboratorio para su inmediata centrifugación, y procesamiento. Mediante método fotométrico (consiste en que la bilirrubina total, en presencia de una agente solubilizante como el ion de diazonium en un medio fuertemente ácido, pH 1-2, produce azobilirrubina cuya concentración es proporcional a la concentración total de bilirrubina), en un analizador modular ACN 018 Roche/Hitachi® se obtuvo el nivel de bilirrubina sérica total. Con este valor se tomaba la decisión sobre el manejo a seguir con el paciente según los protocolos de la institución.

La Ictericia Clínicamente significativa se definió como bilirrubina transcutánea mayor a 12 mg /dl entre las 48-72 horas de vida. Si la bilirrubina trascutánea estaba en la zona de riesgo intermedio de hiperbilirrubunemia (entre p 40 y p95), se procedía a citar al recién nacido a las 48 horas para una nueva medición de la bilirrubina transcutánea. Si la concentración de bilirrubina sérica total era > p 95 según nomograma de Bhutani para clasificación de hiperbilirrubinemia que requiere tratamiento, se hospitalizaba al recién nacido y se iniciaba manejo.

En los casos en donde la Bilirrubina transcutánea estaba en la zona de bajo riesgo < p 40 no se hacían otros controles.

Si las madres participantes del estudio consultaban antes de la cita programada dentro del estudio, a urgencias se procedía como si fuese la cita programada, debido a que en esta evaluación, los médicos podrían haber sugerido la presencia de ictericia y esto podría cambiar la valoración posterior de las madres.

Si la concentración de bilirrubina sérica total era > p 95 según nomograma de Bhutani para clasificación de hiperbilirrubinemia severa se hospitalizaba al recién nacido y se iniciaba manejo.

Las madres que no asistieron al primer control según fecha programada al egreso del hospital fueron localizadas mediante llamada telefónica y se les asigno una nueva cita. Si no se localizaba a la madre en este segundo intento se volvía a llamar hasta poder hablar con ella, y preguntarle si había sido necesario hospitalizar a su recién nacido después del nacimiento, específicamente si habían requerido tratamiento con fototerapia.

Se estimó la diferencia de proporciones entre todos los recién nacidos que en el control programado de las 48 - 72 horas tenían valores de bilirrubina transcutánea mayor de 12 mg/dl, clasificada como ictericia clínicamente significativa y las madres que observaron el video educativo sobre como determinar la ictericia en un recién nacido y las que no lo observaron y contestaron que sus recién nacidos tenían ictericia. La diferencia de proporciones se analizó con el test ji cuadrado.

Asignación Aleatoria:

Con el propósito de que la asignación de la intervención quedara balanceada en los dos grupos del estudio, se realizó la asignación por bloques.

Consistió en realizar la tabla adjunta combinando las posibilidades de asignación a dos intervenciones, en grupos de a cuatro, siendo el grupo A grupo control, y el grupo B de intervención. Los bloques así determinados se numeran en forma consecutiva del 1 al 6.

Estas combinaciones dan 144 opciones. La decisión, con cual bloque iniciar; se tomó generenerando una lista números aleatorios para asignar primeros 6 bloques de la intervención en Excel ® escribo la función:

=*aleatorio (1; 6)* Se generó esta lista:

(1)2

(2)1

(3)3

3

(4)5

1

(5)4

3

(6)6

Por lo tanto inició con el bloque 2 después el 1, 3, 5, 4, 6, el número entre los paréntesis es el orden en que usaron los bloques de arriba hacia abajo hasta terminarlos.

Cuando se agotaron los bloques se volvió a generar lista de números aleatorios con la cual se enumeraron las columnas y se siguió asignando de manera sucesiva la exposición del estudio.

Bloques

1 (2)	2 (1)	3 (3)	4 (5)	5 (4)	6 (6)
AABB	ABAB	ABBA	BBAA	BABA	BAAB
ABAB	ABBA	BBAA	BABA	BAAB	AABB
ABBA	BBAA	BABA	BAAB	AABB	ABAB
BBAA	BABA	BAAB	AABB	ABAB	ABBA
BABA	BAAB	AABB	ABAB	ABBA	BBAA
BAAB	AABB	ABAB	ABBA	BBAA	BABA

Aspectos Estadísticos.

Se diseñó una plantilla para almacenar los datos en un archivo "Microsoft Excel: Windows7®" y su procesamiento se llevó a cabo con el programa estadístico "SPSS 16.0®."

Estadística descriptiva.

Las variables demográficas, continuas se presentaron como medias y su correspondiente desviación estándar, las variables categóricas se presentaron con frecuencias absolutas y porcentajes.

Se realizaron gráficos según corresponda a proporciones, nivel de educación, estado civil, egreso muy temprano antes de las 24 horas y temprano entre 24-48 horas.

Análisis Bivariado.

Mediante tablas 2X2 se cruzó la variable desenlace ictericia clínicamente significativa, definida como bilirrubina transcutánea mayor de 12 mg/dl, la variable madres que recibieron la intervención y contestaron afirmativamente en el cuestionario aplicado durante la cita de control, que su recién nacido tenia ictericia y las que no recibieron la intervención del estudio y detectaron ictericia en la cita del control.

Test de significancia estadística

El test estadístico para el contraste de hipótesis es la Ji^2 para determinar si la diferencia de proporciones tiene significancia estadística. Si en alguna de las casillas de la tabla 2x2 hay 5 o menos observaciones esperadas se utilizarán el test exacto de Fisher.

Evaluación de Confusión:

El nivel de educación de la madre, y el estado civil pueden ser factor de confusión por lo que se estratificará por estos dos factores para determinar si las diferencias encontradas son debidas a estas variables o son efecto de la intervención del estudio.

Análisis Multivariado.

Se realizará regresión logística usando las variables que en el análisis bivariado muestren una diferencia estadísticamente significativa, con respecto al desenlace: detección por parte de la madre de Ictericia clínicamente significativa, bilirrubina transcutánea mayor 12 mg/dl según edad en horas en el recién nacido, tanto en el grupo con educación estándar como en el grupo con capacitación mayor que la estándar.

Aspectos éticos

El desarrollo del presente estudio se ajustó a los principios señalados en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fue evaluado por el comité Independiente de Investigación del Hospital Militar Central. (Anexo 1)

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, el presente estudio se ajustó a la definición de investigación de riesgo mínimo que expone en su artículo 11 literal b: "son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamiento rutinarios entre los que están pesar al sujeto, extracción de sangre por punción venosa"

De acuerdo con su perfil de riesgo y el tipo de variables que se midieron, se consideró que el estudio requería consentimiento informado, por uno de los padres en presencia de dos testigos, tal como lo contempla el artículo 16 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia.

Para no caer en conflicto ético, a pesar de que la intervención en evaluación, se espera que demuestre beneficios a las madres que la usaran, no hay evidencia definitiva que esto sea así, por lo tanto el grupo control que recibirá las recomendaciones estándar no está en desventaja con el grupo de estudio.

Presupuesto y personal

Actividad	Valor en pesos colombianos que asume el investigador.
Honorarios investigador principal 5 horas semanales por 7 meses $40.000 pesos hora	$5.600.000
Laboratorio Clínico (Bilirrubina sérica total) Aprox 50 c/u 15.000	$750.000
Medición Bilirrubina Transcutánea 200 c/u 10.000	$2.000.000
Insumos de papelería y oficina	$300.000
Transporte	$100.000
Edición de Videos	$450.000
Total	$9.200.000

Cronograma.

Actividades	Meses							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Elaboración Protocolo	X							
Entrega documento final del protocolo a Coordinación de la maestría		X						
Consideración del protocolo en el comité de ética del Hospital Militar Central		X						
Recolección de la muestra			X	X	X	X	X	
Análisis de los datos							X	
Elaboración del Documento de trabajo de grado definitivo							X	
Sustentación oral								X

Anexos

Anexo 1

Formulario de consentimiento e información para el paciente

Título del Estudio

Seguimiento entre el segundo y tercer día de Recién nacidos en el Hospital Militar Central.

Patrocinador: Los Investigadores.

Investigadores

Claudia Echeverría González

Clara Esperanza Galvis

Alejandra Rebolledo

Carlos Fernando Barrera

El presente documento de consentimiento puede tener palabras que usted no comprenda. Le solicitamos pedir su explicación a los investigadores, usted es libre de aceptar participar en el estudio.

Se le está proponiendo que usted y su hijo/a participen en un estudio de investigación relacionado con los cambios de adaptación de los recién nacidos, en la primera semana de vida. Estudio que se realizará en el Hospital Militar Central.

Dentro de estas situaciones para analizar están la aceptación de la lactancia materna, la asimilación de la alimentación, la valoración de los cambios del color de la piel como la presencia de cianosis (color morado) alrededor de los labios o el color amarillo de la piel o los ojos (Ictericia).

Este estudio ayudará a los investigadores a encontrar evidencia que soporte la importancia de la educación a los padres sobre estos cambios y su seguimiento. EL

ESTUDIO NO REQUIERE CAMBIO DE TRATAMIENTO O MANEJO EN SU HIJO.SE REALIZARA UN CONTROL ENTRE LAS 48 Y 72 HORAS DE VIDA. A LOS CUALES ES IMPRESCINDIBLE QUE ASISTA LA MADRE CON SU RECIEN NACIDO.

Información general

El estudio será patrocinado por el servicio de pediatría del Hospital Militar Central y los investigadores.

Participaran aproximadamente 200 niños que han nacido en el Hospital Militar Central de Bogotá Colombia.

Procedimientos que se realizaran durante el estudio

Durante el estudio no se interrumpirá el cuidado usual del su recién nacido.

Si usted acepta que su hijo/a participe en este estudio los siguientes procedimientos se llevaran a cabo:

Selección

Antes del egreso de la madre del hospital se hablará con los padres de los recién nacidos que cumplan con los criterios de selección, para revisar el consentimiento informado. Usted puede hacer preguntas respecto al estudio y los investigadores le harán preguntas sobre antecedentes personales y familiares de su hijo/a.

Se realizarán los siguientes procedimientos:

Al Recién Nacido

Examen Físico. Peso del recién nacido, medición de la bilirrubina transcutánea a todos los recién nacidos, con el bilirrubinómetro transcutáneo del color de la piel, (este es un instrumento que sirve para medir el color amarillo sobre la piel del tórax de su bebe sin

causarle dolor) es posible que esta medición le ocasione llanto ya que el instrumento de medición es de metal y permanece frio.

Toma de muestra por punción venosa de bilirrubina sérica total a algunos recién nacidos, si el valor de la bilirrubina medida con el bilirrubinómetro es mayor de 17 mg/dl.

Se tomaran los siguientes datos de la historia clínica: Edad gestacional, clasificación del grupo sanguíneo y el Rh.

Si hay incompatibilidad de Rh como es protocolo en el hospital antes del egreso, se realizará al recién Nacido mediante toma de muestra de sangre de aproximadamente dos centímetros, el Test de Coombs directo, nivel de bilirrubinas total y diferencial reticulocitos para detectar enfermedad hemolítica secundaria a esta incompatibilidad. Es importante que sepa que se le realizaría este examen así no se estuviese desarrollando el actual trabajo de investigación.

A la madre

Datos: Fecha de nacimiento, grupo sanguíneo y Rh, estado civil, nivel de educación máximo concluido, Número de Hijos, número de controles prenatales a los que asistió, fecha y hora del parto, fecha y hora del egreso del hospital Militar.

Se le solicitará que observe un video en un aparato electrónico, iPad, de una duración de 5 minutos, acerca de los cuidados y cambios en su recién nacido.

Visitas del Estudio.

Usted debe llevar a su hijo a Consulta Externa del Hospital Militar Central Recibo 8 consultorio 805 entre las 48-72 horas cita que le será asignada por escrito en formato adjunto (anexo numero 2) por los investigadores.

Costos por participar

La consulta, la toma del nivel de bilirrubina total con el bilirrubinometro transcutáneo, la medición de bilirrubina sérica total en sangre no tendrán ningún costo. Son exámenes que rutinariamente se hacen en el cuidado de los recién nacidos en la primera semana de vida.

Quién verá los datos de su hijo/a

La Identidad y datos de contacto de su hijo/a o de la madre, no serán revelados. Los datos personales sobre la salud de su hijo/a serán mantenidos en forma confidencial. Una vez completado el estudio los resultados de la investigación podrán emplearse en presentaciones científicas, de tal forma que no identifiquen a su hijo/a por su nombre

Al firmar este documento usted acepta que los médicos del estudio tengan acceso a la información personal sobre la salud de su hijo/a con el fin de recolectar información, verificar datos y controlar que la investigación se esté llevando correctamente.

En cualquier momento del estudio usted puede cancelar su participación en el, sin que esto lleve a ninguna consecuencia en la atención de su hijo ni sanciones ni pérdida de beneficios. La participación suya y de su hijo es totalmente voluntaria.

Consentimiento de los padres del Recién Nacido

He leído este consentimiento informado y todas mis preguntas referentes a la participación de la madre y de mi hijo/a en este estudio de investigación me fueron contestadas.

Autorizo la divulgación de los registros médicos de mi hijo/a los investigadores.

Recibiré una copia de este formulario de consentimiento firmado y fechado.

Al firmar este formulario no renuncio a ningún derecho legal que tendría mi hijo/a como participante de un estudio de investigación.

Acepto la participación de mi hijo/a en el estudio:

Seguimiento entre el segundo al tercer día de Recién nacidos en el Hospital Militar Central.

Cualquier duda puede ser consultada a los Investigadores o al Comité Independiente de Ética.

Investigador Dra. Claudia Echeverría González Teléfono 3143937675

Co Investigador Dra. Clara Esperanza Galvis Teléfono 3118114447

Presidente Comité ética Hospital Militar Central

Dr. Javier Godoy 3153346815

Presidente Comité independiente de Ética Hospital Militar Central.

Nombre y apellidos completos de la Madre

_____

Firma de la Madre._____

CC _____

Dirección _____

Teléfono_____ Fecha _____

Nombre y apellido completos del padre

_____

Firma del padre:_____

CC _____

Dirección _____

Teléfono _____ Fecha _____

Nombre y apellidos completos de Testigo

_____

Firma _____

CC _____

Dirección _____

Teléfono: _____ Fecha _____

Relación con el Paciente _____

Nombre y apellidos completos de Testigo

_____

Firma _____

CC _____

Dirección _____

Teléfono:_____ Fecha _____

Relación con el Paciente _____

Nombre y apellidos completo de la persona que explicó el consentimiento informado

_____

Firma _____

CC_____ Fecha_____

Anexo 2.

Carnet cita a control.

Hospital Militar Central
Servicio de Pediatria

Estudio Calabacita

Nombre de la Madre: _____

Identificación: _____

Teléfono: _____

	Fecha	Hora	Lugar
Control 72 H.			
Control 120H.			

Teléfono Contactos:

Dra. Alejandra Rebolledo: 3104887702

Dra. Claudia Echeverría: 3143937675

En caso de encontrar este carnet favor entregarlo en el recibo 8 de Pediatría.

Anexo 3

Solicitud Autorización realización estudio en el Hospital Militar Central.

Bogotá Febrero 2013.

Coronel Médico

RANNIERY HUMBERTO ACUÑA

Subdirector de Docencia e Investigación Científica

HOSPITAL MILITAR CENTRAL

Ciudad.

Reciba cordial Saludo.

Le presento el Proyecto titulado

"Experimento clínico aleatorizado a una intervención educativa, orientada a modificar la capacidad de detección de ictericia neonatal clínicamente significativa por parte de las madres en un hospital de cuarto nivel en los meses de Mayo a Septiembre de 2013".

Con el cual soy candidata a Maestría de Epidemiología de la Universidad del Bosque. Para que sea sometido a comité independiente de Ética en Investigación. Manifiesto que no tengo impedimento ético o profesional para el desarrollo de este proyecto.

Atentamente,

Claudia Liliana Echeverría González

CC 51696910

Médico Pediatra

Hospital Militar Central

e-mail: clecheverriag@gmail.com.

Anexo 4

Resumen Hoja de vida investigador principal

Apellidos:	Nombre:
Echeverría González	Claudia Liliana
Fecha de Nacimiento:	Documento de identificación:
22 de septiembre de 1963	CC 51696910
Nacionalidad:	Colombiana

Dirección electrónica:

clecheverriag@gmal.com

Teléfono:	Fax:
3143937675	No aplica

Entidad a la que pertenece:

Hospital Militar Central

Grupo de investigación al que pertenece: No pertenezco a ninguno

Títulos académicos: Medico y Cirujano Pontificia Universidad Javeriana

Médico Pediatra, Universidad Militar Nueva Granada, Especialista en Epidemiologia Clínica Universidad El Bosque, Candidata a Maestría Epidemiologia Universidad El Bosque.

Campos de la ciencia y la tecnología en los que es experto:

No aplica

Títulos obtenidos (área, disciplina, universidad, año):

Médica y Cirujana	Pontificia Universidad Javeriana	1988
Médico Pediatra	Universidad Militar Nueva Granada	1992
Especialista Epidemiologia Clínica.	Universidad el Bosque	2011

Cargos desempeñados en los últimos 5 años

Médico Pediatra en consulta Externa de EPS compensar
Médico Pediatra de consulta Externa de Colmedica Medicina Prepagada
Médico Pediatra de Programa Canguro Hospital Militar

Función dentro del proyecto:

Investigadora Principal

Dedicación al proyecto (horas/semana):

5 horas

Experiencia investigativa (dos últimos proyectos en los que participó)

Título del proyecto	Función desempeñada	Entidad(es) financiadoras
No aplica		

Publicaciones recientes

No aplica

Anexo 5

Carta de Compromiso

Por medio de la presente Carta de Compromiso, los autores investigadores se comprometen a:

Ejecutar el Protocolo aprobado por el comité independiente de ética en Investigación.

Presentar un informe cada 4 meses sobre la ejecución de la investigación.

Presentar un informe al finalizar la investigación.

Presentar una copia de la socialización de la investigación como presentaciones en Poster, trabajo libre o publicación en revista científica.

TITULO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION:

"Experimento clínico con asignación aleatoria a una intervención educativa, orientada a modificar la capacidad de detección de ictericia neonatal clínicamente significativa por parte de las madres".

_____

Doctora Claudia Liliana Echeverría González

Investigadora Servicio de Pediatría HMC

Candidata a Maestría Epidemiologia.

_____

Doctora Clara Esperanza Galvis

Investigadora.

Materiales y Métodos

Resultados

Durante un periodo de 5 meses, 1 mayo a 30 septiembre de 2013 nacieron un total de 558 recién nacidos en el Hospital Militar Central institución de salud de cuarto nivel, que atiende a beneficiarios y familiares de un régimen especial de salud, en Bogotá Colombia; de los cuales eran elegibles 346, de estos se tomó la muestra por conveniencia de 200 recién nacidos sanos a término. (figura 2) Se obtuvo aprobación del Comité Independiente de Ética de la Institución.

Los 200 recién nacidos y sus madres reunieron los criterios de inclusión, los padres firmaron consentimiento informado. Se excluyen del análisis 14 recién nacidos cuyas madres no asistieron al control programado. Se obtuvo información de peso y bilirrubina trascutánea en 12 que asistieron con un familiar. Ninguno de estos 12 niños fue hospitalizado para tratamiento de ictericia. De dos pacientes no se obtuvo respuesta de la madre a pesar de que se intentó contacto mediante llamada telefónica.

Figura 2

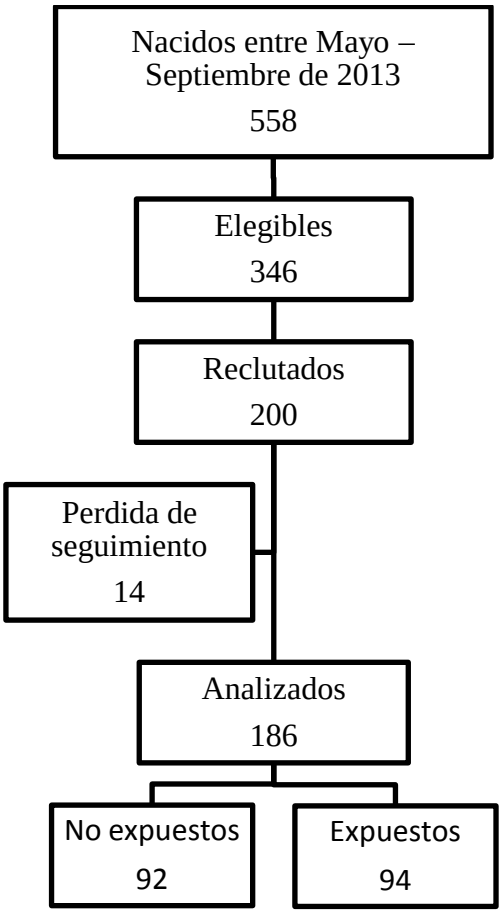

Nacidos entre Mayo – Septiembre de 2013
558
Elegibles
346
Reclutados
200
Perdida de seguimiento
14
Analizados
186
No expuestos
92
Expuestos
94

Tabla 1 Características sociodemográficas y clínicas de las madres y de los recién nacidos.

Variable	Sin video n= 92	Con video n=94	Prueba signif (bilateral)	p
Edad materna (años) x (ds)	27,72 (5,04)	27,40 (4,77)	t = 0,45	0,32
Sexo masculino n(%)	52(56,5)	59(62,7)	Ji=0,75	0,38
Edad gestacional fecha ultima regla o ecografia temprana (semanas) x(ds)	39,20 (1,04)	38,95 (1,40)	t=1,37	0,17
Peso al nacer(gr) x(ds)	3.152,7 (343,4)	3.167,5(320,2)	t=-0,30	0,76
Edad RN egreso(horas) x(ds)	24,90 (11,82)	23,24 (11,08)	t= 0,98	0,32
Edad RN al control(horas) x(ds)	79,04 (40,97)	76,78 (30,25)	t=0,42	0,66
Peso control(gramos) x(ds)	3.034,3(338,6)	3.038,1(322,4)	t=- 00,7	0,93
Cambio peso al control gramos perdidos) x(ds)	118,40 (113,0)	129,4 (113,83)	t=0,66	0,57
BTc Control mg/dl x(ds)	13,04 (13,59)	11,69 (8,40)	t=0,82	0,41

El promedio de la edad materna fue 27,6 ± 4,89 años, el 96,8% de las madres tenían pareja estable. El 50,4% de las madres tenía estudios superiores, el 87,6% de las madres tuvo más de cuatro controles prenatales, el 61,5% de las madres que participaron tenía más de dos hijos vivos.

La alimentación al seno se inició en el 100% de los recién nacidos en la primera hora después del parto, las madres reportaron en el primer control suministro de alimentación exclusiva al seno en el 60% de todos los recién nacidos del estudio. Todas las madres y sus recién nacidos tuvieron datos del grupo sanguíneo así como el resultado del Coombs directo que se realizó en dos casos de incompatibilidad de Rh y fue reportado como negativo en las dos ocasiones.

De los 186 recién nacidos analizados la medición de bilirrubina transcutánea según la edad en horas fue como se muestra en la figura según la recomendación de la Academia Americana de Pediatría para iniciar tratamiento en los dos casos en donde se requirió tratamiento se tomó bilirrubina sérica antes del inicio de la fototerapia, en el grupo control el promedio de bilirrubina transcutanea al primer control entre las 48 a 72 horas fue de 13,04 mg/dl, en el grupo de intervención fue de 11,69 mg/dl p (0,41)

Se obtuvieron los datos clínicos sobre los factores de riesgo de todos los recién nacidos que completaron el estudio.

En cuanto a los dos grupos de estudio el 97% de las madres en el grupo de intervención y el 95,7% en el grupo control estaban casadas o tenían unión libre.(tabla 2)

En el grupo de intervención 84/94 y en el grupo control 88/92 habían cursado estudios secundarios, técnicos, tecnológicos o universitarios.(tabla 3)

Tabla 2. Estado Civil

Estado civil	n (%)
Soltera	6 (3,2)
Casada	118 (63,4)
Unión libre	62 (33,4)
Total	186

Tabla 3. Nivel máximo de educación concluido.

Nivel máximo educación	n (%)
Ninguno	0
Primaria	14 (7,5)
Secundaria	78 (42)
Técnico	50 (26,9)
Tecnológico	10 (5,3)
Profesional	34 (18,2)
Total	186

Tabla 4. Número de controles prenatales.

Controles prenatales	n (%)
Ningún control	5 (2,7)
< 4 controles	18 (9,7)
4-7	87(46,6)
>7	76 (41)
Total	186

Tabla 5. Número de hijos vivos.

Número de hijos vivos	n (%)
1	71(38,1)
2	73 (39,3)
3	33 (17,8)
4	8 (4,3)
6	1 (0,5)
Total	186

El parto vaginal fue la vía más frecuente de parto en los dos grupos 72,8% grupo control vs 78,7% grupo intervención.

Respecto a las características de los recién nacidos el sexo predominante fue el sexo masculino en los dos grupos. Grupo control 52/92, grupo intervención 59/94, el promedio del peso al nacer fue 3160 ± 331,10 gramos (ambos media ± DS).

No hubo diferencias significativas en cuanto la edad gestacional.

Evaluación de ictericia.

Tabla 6. Percepción de ictericia de la madre de RN con Ictericia clínicamente significativa

(BTc > 12mg/dl).

		Niño con Ictericia Clínicamente Significativa (>12mg/dl)		Total
		No	Si	
Percepción de Ictericia en la madre	Si	19	23	42
	No	97	47	144
Total		116	70	186

De los 186 recién nacidos, 70 (37,6%) tuvieron bilirrubina transcutánea mayor de 12 mg en el control de las 48- 72 horas. (tabla6) De los cuales en 18 (9,6%) la bilirrubina transcutánea fue mayor de 15 mg/dl, de estos solo tres (1,6%) excedió el valor de 17 mg/dl.

De los 70 recién nacidos con bilirrubina transcutánea mayor de 12 mg/dl, 23 (32,8%) fueron detectados por sus madres, 12 (52,1), pertenecían al grupo expuesto al video educativo. (Tabla 7)

De las 23 madres que detectaron ictericia clínicamente significativa en sus recién nacidos, solo 6 clasificaron la progresión de la misma en la escala visual de Kramer en zona 2 o más, de estas 2 habían visto el video educativo y 4 no lo habían visto.

Fototerapia.

Recibieron tratamiento con fototerapia 4 de los 186 recién nacidos (2,1%) todos reingresaron desde consulta externa después de la cita del estudio y fueron vistos en promedio a la edad de 65 horas. *Ninguna de estas madres consultó anticipadamente a urgencias.*

Las características de los 4 recién nacidos tratados con fototerapia (Tabla 8), tres pertenecían al grupo que recibió la intervención y solo una de las madres del grupo de exposición al video educativo, detecto ictericia en su bebe. El 75% (3), de los recién nacidos fueron del sexo masculino, tres tenían factores de riesgo asociados: uno tenía equimosis, dos tenían cefalohematoma. Tres perdieron más del 2% de peso diario y dos de ellos recibían leche materna exclusivamente.

Tabla 7. Ictericia clínicamente significativa evaluada por las madres

Características	**Sin video n = 11**	**Con video n=12**
Edad de la madre x (ds)	28,63 (3,30)	27,58(3,34)
Estado Civil		
Soltera n (%)	0	0
Casada n (%)	8(72,7)	6(50)
U. Libre n (%)	3(27,3)	6(50)
Nivel educativo		
Primaria n (%)	0	1(8,3)
Secundaria n (%)	4(36,4)	6(50)
Técnico n (%)	4(36,4)	3(25)
Tecnológico n (%)	1(9)	0
Universitario n (%)	2(18,2)	2(16,7)
Numero control Prenatal		
Ninguno	0	0
< 4 n (%)	1(9)	1(8,3)
De 4-7 n (%)	6(54,5)	5(41,7)
> 7 n (%)	4(36,4)	6(50)
Número de Hijos vivos		
Uno n (%)	5(45,4)	5(50)
Dos o más n (%)	6(54,5)	5(50)
Recién nacido		
Sexo masculino n (%)	9(81,8)	8(66,7)
Edad horas egreso		
< 24 horas n (%)	4(36,3)	10(83,3)
≥ 24 horas (%)	7(63,6)	2(16,7)
Edad en horas al control x(ds)		
< 72 horas n (%)	4(36,3)	5(41,6)
≥72 horas n(%)	7(63,6)	7(58,4)
% perdida peso diario		
<2% n (%)	4(36,3)	1(8,3)
≥2% n (%)	7(63,6)	11(91,7)
Alimentación seno exclusiva n (%)	8(72,7)	7(58,3)
Ictericia clínicamente significativa		
Bilirrubina trascutánea al control x(ds)	14,11(1,57)	14,36(1,57)
Kramer 0-1 n (%)	7(63,6)	10(83,3)
Kramer 2-3-4-5 n (%)	4(36,4)	2(16,7)

Tabla 8. Recién nacidos que requirieron fototerapia

Características maternas	1	2	3	4
Edad materna (años)	23	33	29	38
Estado civil	U. libre	casada	casada	Casada
Nivel de educación	Técnico	primaria	secundaria	universitario
Número de controles prenatales	> 7	> 7	> 7	> 7
Vía parto	Vaginal	vaginal	vaginal	cesárea programada
Características del recién nacido				
Peso al nacer	2.850	2.925	2.705	3.205
Edad al egreso horas	13	21	15	24
Alimentación	Mixta	seno	seno	Seno
Perdida peso mayor 2 % por día	Si	si	no	Si
Edad al control (horas)	60	68	65	70
Bilirrubina transcutanea (mg/dl)	19,9	15,3	17,2	18,5
Bilirrubina sérica total (mg/dl)	17,8	16,5	17,17	20,4

II Análisis Bivariado.

Madres que determinaron que sus recién nacidos tenían Ictericia clínicamente significativa y exposición al video educativo.

Tabla 9 Percepción de ictericia en la madre con recién nacido con BTc > 12 mg/dl y educación por video

Educación por Video			BTc >12 mg/dl		Total
			No	Si	
Sin Video	Percepción de Ictericia	Si	5	11	16
		No	49	27	76
	Total		54	38	92
Con Video	Percepción de Ictericia	Si	14	12	26
		No	48	20	68
	Total		62	32	94
Total	Percepción de Ictericia.	Si	19	23	42
		No	97	47	144
	Total		116	70	186

Test de significancia

Educación por Video		Valor	gL	Sig. Asintótica (bilateral)
Sin Video	Chi-cuadrado de Pearson	6,018[c]	1	,014
	N de casos válidos	92		
Con Video	Chi-cuadrado de Pearson	2,348[d]	1	,125
	N de casos válidos	94		
Total	Chi-cuadrado de Pearson	6,780[a]	1	,009
	N de casos válidos	186		

El objetivo general del estudio fue determinar si se modificaba la percepción de ictericia clínicamente significativa, por parte de las madres, al recibir capacitación adicional a la estándar, para determinar la presencia y progresión de ictericia mediante un video, comparada con la información estándar que se les da al egreso después del parto, entre todos los recién nacidos con ictericia clínicamente significativa definida como bilirrubina transcutanea mayor de 12 mg/dl.

El total de recién nacidos con ictericia clínicamente significativa, bilirrubina transcutánea al control entre las 48 a 72 horas, mayor de 12 mg/dl, fue de 70 de los cuales 23 (32,8%), fueron identificados por sus madres.

Doce (52,2%) de los recién nacidos detectados con ictericia clínicamente significativa eran hijos de madres que habían visto el video educativo. p (0,12). Once (47,8) eran hijos de madres que habían recibido las recomendaciones estándar impartidas por los pediatras antes del egreso. (p 0,014).

Por lo tanto en este estudio no se encontraron diferencias ni clínica ni estadísticamente significativas que permitan afirmar que la educación estandarizada, en un video respecto a la manera de determinar ictericia y progresión según escala visual de Kramer es efectiva para modificar la detección de ictericia clínicamente significativa por parte de las madres.

Si se hubiese encontrado diferencia estadísticamente significativa se hubiese continuado el análisis con otras variables que podrían modificar la percepción de las madres de ictericia como son: el estado civil, el nivel educativo, el número de controles prenatales o el número de hijos vivos.

Por lo tanto no se puede rechazar la hipótesis nula del estudio.

Discusión

El estudio provee información prospectiva, nueva sobre la eficacia de una intervención educativa adicional a las recomendaciones estándar dadas a las madres en el post parto, antes del egreso, acerca de la detección de ictericia clínicamente significativa y su progresión. Es el primer estudio dentro de los publicados realizado en pacientes de origen hispano.

Los pacientes que ingresaron al estudio fueron similares en edad materna; sexo, peso al nacer, edad al egreso, pérdida de peso y valor de la bilirrubina transcutánea del recién nacido al control; lo que demuestra que la asignación aleatoria tuvo como resultado dos grupos comparables en sus características basales.

Solo un estudio publicado en Estados Unidos evaluó la habilidad de las madres para determinar presencia y progresión de ictericia en sus recién nacidos, la mayoría de las mujeres que participaron eran de raza blanca y sin grupo control, las madres no fueron cegadas acerca del objetivo del estudio además estuvieron supervisadas en casa por una enfermera, lo que hace que las madres actuaran de manera diferente a como lo harían en su vida diaria.

El 53% de las madres admitidas en el estudio completaron la valoración durante los 7 días de la presencia y progresión de ictericia de su recién nacido. En nuestro estudio el 93% completaron el cuestionario en donde se les preguntaba sobre la presencia y progresión de ictericia en sus recién nacidos.

Es por ello que se diseñó un experimento clínico aleatorizado doble ciego para evaluar si una intervención estandarizada: observar un video, antes del egreso del hospital, en donde se enseñaba la manera e importancia de determinar diariamente ictericia y su progresión en

el recién nacido estando en casa, era efectiva para evaluar ictericia clínicamente significativa por parte de las madres.

Varios estudios[1-2] han documentado la correlación que existe entre la progresión caudal de ictericia y la concentración de bilirrubina en sangre, es por ello que los médicos y enfermeras durante la estadía de los recién nacidos en el hospital, utilizan la valoración visual para determinar la necesidad de realizar bilirrubina sérica a un recién nacido antes del egreso, incluso en las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría, se recalca la importancia de la educación a los padres en este aspecto.

Hoy está disponible el bilirrubinómetro, un dispositivo electrónico que calcula la concentración de bilirrubina fijada en los tejidos con una buena correlación con la concentración de la bilirrubina total en sangre. Se ha demostrado que su uso disminuye el número de muestras por punción venosa que se requieren para el seguimiento de recién nacidos con ictericia. Por ello en este estudio se utilizó el bilirrubinómetro para determinar la concentración de bilirrubina, entre las 48 a 72 horas de vida de los recién nacidos.

Debido a que en estudios previos los padres habían sido capaces de determinar que sus recién nacidos no tenían ictericia por debajo de la línea intermamilar, y que según la escala visual de Kramer la zona 2 corresponde a ictericia en cara, cuello y tórax hasta la región intermamilar, la cual se correlaciona con concentraciones de bilirrubina indirecta de entre 8-12 mg/dl, se escogió este valor de bilirrubina como punto de corte para definir ictericia clínicamente significativa.

El promedio de la concentración de bilirrubina trascutánea al momento de la evaluación fue de 13,04 y 11,69 en los grupos control y de exposición, respectivamente, concentraciones relativamente bajas que pueden explicarse porque la selección de los recién nacidos se hizo en niños de bajo riesgo para hiperbilirrubinemia pero que sin

embargo contrastan con el promedio de bilirrubina sérica de los recién nacidos del estudio de Madlon- Kay durante la primera semana de 7,4 mg/dl. Esto nos lleva a pensar que definitivamente hay diferencias en cuanto a raza en las concentraciones de bilirrubina sérica en la primera semana de vida y debido a esto una posible tolerancia a concentraciones mayores según la raza.

Sin embargo la detección de ictericia clínicamente significativa entre las madres que observaron el video educativo no fue diferente de la de las madres que sólo recibieron las recomendaciones rutinarias respecto a la ictericia neonatal.

Esto apoya las afirmaciones realizadas por Maisels (1995) ,[25] en donde sostiene que la experiencia ha demostrado que a pesar de las instrucciones al egreso sobre la ictericia es difícil para los padres reconocerla y mucho más determinar si es clínicamente significativa.

La determinación de la progresión de ictericia, por las madres según escala visual de Kramer fue muy pobre.

Debido a que las madres y sus recién nacidos salen antes de las 48 horas después de parto, y que a pesar del desarrollo de estrategias para tratar de predecir los recién nacidos sanos que desarrollan ictericia clínicamente significativa en la primera semana de vida.[18-19] Aún hay casos reportados de kernicterus en recién nacidos sanos.[23-24]

No se deben ahorrar esfuerzos para buscar la manera de capacitar a los padres que estando en casa, puedan determinar la presencia y progresión de ictericia clínicamente significativa, y de esta manera consultar oportunamente.

Dentro de los aspectos negativos del estudio fue que algunas madres que aceptaron participar, en el momento en el que se les colocaba el video parecían distraídas y no prestaban la suficiente atención, esto podría explicarse porque durante el post parto ellas

estaban más preocupadas por su recién nacido y por su propia salud que de aprender algo en este momento.

Esto nos llevó a pensar que hay que encontrar la ocasión más propicia para capacitarlas en como detectar la presencia y progresión de ictericia en sus recién nacidos; y así mejorar la respuesta de ellas, a esta intervención educativa, realizándola durante los controles prenatales de los últimos meses, y/o durante los cursos de preparación para el parto o en la sala de espera para las citas médicas de control del embarazo.

Otro aspecto para resaltar fue que 14 madres no asistieron al control, en donde responderían el cuestionario del estudio, esto refleja un poco como se comportan las madres en nuestro país en el post parto, pues existe el mito de que si reciben cambios de temperatura puede traer consecuencia negativas para su salud, y entonces son otros familiares generalmente las abuelas y el padre quienes llevan a los niños al control.

En niños de bajo riesgo para hiperbilirrubinemia, que egresan temprano del hospital después del nacimiento la intervención más segura para detectarla, es la asignación de una cita de control en el momento del egreso, o la visita domiciliaria, para la evaluación de ictericia clínicamente significativa por personal entrenado entre las 48 a 72 horas del egreso

Conclusión

La capacitación educativa mediante un video acerca de la presencia y progresión de ictericia clínicamente significativa, adicional, a las madres en el periodo post parto en el hospital antes del alta temprana, no modificó la detección por parte de ellas de Ictericia clínicamente significativa en la cita de control entre las 48 -72 horas.

Referencias bibliográficas.

1. Kramer L. Advancement of dermal icterus in the jaundice newborn. Amer J Dis Child 1969; 118:454.
2. Ebbesen, F. The relationship between the cephalopedal progress of clinical icterus and the serum bilirubin concentration in newborn infants without blood type sensitization. Acta Obstret Gynecol Scand 1975; 54: 329-32.
3. Riskin A, Abend-Weinger M, Bader D. How Accurate are Neonatologists in identifying clinical jaundice in newborns? Clinical Pediatrics Mar 2003; 42, 2.
4. Manning D, Tood P, Maxwell M, Platt M. Prospective surveillance study of severe hyperbilirubinaemia in the newborn in the UK and Ireland. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2007; 92 (5), F 342-F 346.
5. Instituto Nacional de Salud Colombia. Indicadores Básicos 2010 de situación de salud en Colombia.
6. Bhutani VK, Johnson L.Kernicterus in the 21st century: frecuently asked questions. Journal of Perinatology 2009; 29, S20- S24.
7. Cloherty J, Eichenwald E, Stark A. Manual of Neonatal Care. Sixth edition Lippincott Williams. Pag 181-192.
8. Moyer V, Chul A, Sneed S, Accuracy of clinical judgment in neonatal jaundice. Arch Pediatr adolesc Med 2000 vol 154.
9. Madlon- Kay D, Recognition of the presence and severity of newborn jaundice by parents, nurses, physicians, and icterometer. Pediatrics 1977; vol 100 N3.
10. Riskin A,Tamir A, Kugelman A, Hemo M and Bader D, Is visual Assessment of jaundice reliable as a screening tool to detect significant neonatal hyperbilirubinemia? J Pediatr. 2008; 152 (6): 782.

11. Keren R, Tremont K, Luan X, Cnaan A, Visual assessment of jaundice in term and late preterm infants. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2009; 94 F 317-F322.
12. Hatzenbuehler L, Zaidi A, Sundar S, Abbasi F, Rizvi A and Darmstadt GL, Validity of neonatal jaundice evaluation by primary health-care workers and physicians in Karachi, Pakistan. Journal of Perinatology 2010 vol 30, 616 - 621.
13. Kuzniewicz M, Escobar G, Wi S, Liljestrand P, McCulloch Ch, Newman T. Risk factors for severe hyperbilirubinemia among infants with borderline bilirubin levels: A Nested case-control study. J Pediatr 2008 august, 153 (2): 234-240.
14. Mckeer P, Stevens B, Miller K-L, Mac Donnell JW, Gibbins S, Guerriere D, et al. Home versus hospital breastfeeding support for newborns: a randomized controlled trial. Birth. 2002, 29 (4): 258 - 65.
15. Sainz-Bueno JA, Romano MR, Teruel RG, Benjumea Ag, Palacin AF, Gonzalez CA et al. Early discharge from obstetrics-pediatrics at the Hospital de Valme, with domiciliary follow-up. Am J Obstetrics Gynecol. 2005, 193 (3).
16. American Academy of Pediatrics-Clinical Practice Guideline-Subcomittee on Hyperbilirubinemia. Management of hiperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. Pediatrics 2004 july vol 114 N 1.
17. Madlon-Kay D, Maternal assessment of neonatal jaundice after hospital discharge, The Journal of Family Practice, 2002 may vol 51 N. 5.
18. Bhutani V, Johnson, Sivieri E, Predictive Ability of a Predischarge Hour- specific serum bilirubin for subsequent significant hyperbilirubinemia in healthy term and near-term newborns. Pediatrics 1999; 103; 6-14.

19. Bhutani VK, Stark A, Lazzeroni L,Poland R,Gourley G,Kazmierczak S, et al. Predischarge screening for sever neonatal hyperbilirubinemia identifies infants who need phototherapy. The Journal of Pediatrics 2013; march vol 162, N 3,
20. Bromiker R, Bin-Nun A, Schimmel MS, Hammerman Kaplan, Neonatal hyperbilirubenemia in the low intermediate risk category on the bilirubin nomogram. Pediatrics 2012 sept 130 (3).
21. Knudsen A and Brodersen, Skin colour and bilirubin in neonates. Archeves of Disease in Childhood, 1989, 64, 605-609.
22. Romagnoli C, Tiberi E, Barone G, De Curtis M, Regoli D, Paolillo P, Picone S, Anania S, et all. Development and validation of serum bilirubin nomogram to predict the absence of risk for severe hyperbilirubinaemia before discharge: a prospective, multicenter study, Italian Journal of Pediatrics; 2012, 38:6.
23. Christensen R, Lambert D, Henry E, Eggert L, Yasih H,Reading S,et al. Unexplained extreme hyperbilirubinemia among neonates in a multihospital healthcar system. Blood cells, molecules and diseases 203; vol 50; 105-10
24. Keren R, Luan X, Friedman S, Saddlemire S, Avital Cnann and Bhutani V. Significant Neonatal hiperbilirubinemia in term and near term infants: A comparison of alternative risk-assessment strategies for predicting. Pediatrics 2008; 121; e 170.
25. Maisels M, Newman T. Kernicterus in otherwise healthy, breast-fed term newborns. Pediatrics 1995; 96: 730 - 3.