

ORIGINAL

Efectividad y seguridad de 2 dispositivos de fototerapia para el manejo humanizado de la ictericia



Adriana Montealegre^{a,b,c,*}, Nathalie Charpak^{b,c,d}, Adriana Parra^d, Claudia Devia^{a,b}, Isabel Coca^{a,b} y Ana María Bertolotto^{a,b}

^a Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

^b Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

^c Fundación Canguro, Bogotá, Colombia

^d Programa Madre Canguro Integral, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

Recibido el 9 de diciembre de 2018; aceptado el 20 de febrero de 2019

Disponible en Internet el 9 de abril de 2019

PALABRAS CLAVE

Ictericia;
Prematuro;
Fototerapia;
Recién nacido

Resumen

Introducción: La ictericia neonatal es frecuente en los prematuros. El tratamiento oportuno actual con curvas estándar para fototerapia lleva al clínico a separar al bebé de su madre después del nacimiento. Se busca evaluar la efectividad y seguridad de 2 dispositivos innovadores para fototerapia compuestos por mallas de luz LED: una bolsa para dormir y una manta comparadas con fototerapia convencional intrahospitalaria o ambulatoria.

Métodos: Se condujeron 2 experimentos clínicos aleatorizados: uno con neonatos > 2.000 g en una unidad de recién nacidos y otro con prematuros en un programa de seguimiento ambulatorio. El patrón de oro para la medición de bilirrubinas fue la bilirrubina sérica, y los controles ambulatorios fueron hechos con el Bilicheck®. Los padres y el personal de salud respondieron una encuesta sobre comodidad con los dispositivos.

Resultados: En el estudio correspondiente a la bolsa se realizó regresión lineal para descenso de bilirrubinas en mg/dl/h, controlando por ictericia de aparición temprana (< 36 h) y tipo de dispositivo. No se encontró diferencia significativa entre los dispositivos. Para el estudio en el seguimiento ambulatorio, el descenso de bilirrubina con la manta fue significativamente mayor. En ambos estudios no se encontraron diferencias significativas en temperaturas, duración de fototerapia, readmisiones, mortalidad o efectos secundarios; tampoco en los cuestionarios para padres y equipo médico sobre comodidad con los dispositivos.

Conclusiones: Estos 2 pequeños estudios son un «grano de arena» para la humanización del cuidado neonatal, evitando la separación madre-hijo, tanto para el manejo de la hiperbilirrubinemia intrahospitalaria como para la hiperbilirrubinemia de bajo riesgo en el paciente ambulatorio.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Montealegre.a@javeriana.edu.co (A. Montealegre).

KEYWORDS

Jaundice;
Premature infant;
Phototherapy;
Newborn

Effectiveness and safety of two phototherapy devices for the humanised management of neonatal jaundice

Abstract

Introduction: Neonatal jaundice is common, especially in premature infants. Compliance with treatment protocols and standard serum bilirubin curves forces the clinician to separate the child from the mother after birth for short phototherapy. The objective of this study is to evaluate the effectiveness and safety of two innovative devices for phototherapy including a LED light mesh: one sleeping bag and one blanket compared to conventional hospital or ambulatory phototherapy.

Methods: Two randomised clinical trials were conducted: one with newborns > 2,000 g at birth in the Neonatal Care Unit and the other with premature infants followed-up in an outpatient clinic (PMC). The gold standard for bilirubin measurement was serum bilirubin, and ambulatory controls were performed with the Bilicheck®. Parents and health personnel completed a questionnaire on comfort and perceptions.

Results: In the study using the bag, a linear regression was performed for the decrease in bilirubin in mg/dL/h, controlling by early jaundice (< 36 h) and the device type. The results were similar between the 2 devices. For the blanket trial in the PMC, the decrease in bilirubin levels with the new device was significantly greater with no differences in temperatures, duration of phototherapy, re-admission, mortality, or side effects for both trials. Parents and staff satisfaction with the two devices was identical for the 2 trials.

Conclusion: These 2 small studies add a 'grain of sand' to humanisation of newborn care, avoiding the mother-and-child separation for both the intra-hospital high-risk hyperbilirubinaemia, as well as for the lower-risk hyperbilirubinaemia in an outpatient clinic.

© 2020 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La ictericia por hiperbilirrubinemia indirecta es frecuente en el neonato debido al mayor recambio de glóbulos rojos e inmadurez hepática. Hasta el 80% de los prematuros la desarrollan, y predomina la ictericia fisiológica acentuada¹. En el neonato a término aparece entre los días 2 y 4 de vida con resolución espontánea entre una y 2 semanas; pero ante factores de riesgo, puede aparecer antes de las 36 h de vida y generar impregnación del sistema nervioso central en los núcleos basales, con apoptosis neuronal y secuelas². Este riesgo aumenta en los prematuros porque su sistema nervioso se impregna con niveles bajos de bilirrubina debido a la inmadurez de la barrera hematoencefálica^{3,4}.

La fototerapia con espectro de onda azul (430-490 nm) es el tratamiento de elección para esta entidad, porque produce isomerización de la bilirrubina con excreción renal haciendo cortocircuito en la conjugación hepática⁵. La decisión para iniciar fototerapia se basa en curvas estándar según edad cronológica, edad gestacional, peso y factores de riesgo^{4,6,7}. La efectividad de la fototerapia depende del espectro y la irradiación espectral de la luz⁵. Los dispositivos ideales de fototerapia deben tener una emisión de luz que cubra el máximo de superficie corporal en el plano horizontal, ser duraderos, generar poco calor y proporcionar una longitud de onda e intensidad lumínica óptimas (460-490 nm y $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). Los más empleados son lámparas fluorescentes que emiten calor intenso y obligan al uso de protectores oculares,

además de aumentar las pérdidas hídricas, necesitando monitorización permanente de las funciones vitales y la temperatura. Los dispositivos más recientes utilizan diodos emisores de luz azul (luces LED); estos producen un mayor descenso de los niveles de bilirrubina sérica debido a una longitud de onda más estrecha con mínima producción de calor y requerimientos bajos de mantenimiento⁸.

La hospitalización para recibir fototerapia es uno de los motivos más frecuentes de separación entre la madre y su bebé. Evitar esta separación con soluciones terapéuticas prácticas es el ideal para lograr una adecuada relación madre-hijo⁹.

Últimamente se han diseñado innovaciones, como mantas y bolsas de fototerapia que aumentan la exposición de la piel y permiten que los padres lacten y carguen a sus bebés sin interrumpir el tratamiento.

Este estudio busca evaluar la efectividad y seguridad de 2 dispositivos de fibras ópticas trenzadas con luz LED para fototerapia: 1) una bolsa de dormir para el tratamiento intrahospitalario (Bilicocoon Bag®) y 2) una manta grande para el tratamiento ambulatorio con fototerapia intermitente en posición canguero, para prematuros con hiperbilirrubinemia de bajo riesgo (Bilicocoon Blanket®).

Materiales y métodos

Se realizaron 2 experimentos clínicos aleatorizados controlados: uno comparando la bolsa de dormir en neonatos

hospitalizados > 2.000 g al nacer con hiperbilirrubinemia que requiriera tratamiento y otro comparando una manta grande de fototerapia con una manta de fibra óptica convencional para prematuros con hiperbilirrubinemia de bajo riesgo y requerimiento de fototerapia que asistían a un programa madre canguro (PMC) ambulatorio. En ambos estudios se determinó si requerían tratamiento según los normogramas de las guías de la *American Academy of Pediatrics* (AAP) y NICE^{7,10}.

Tamaño de muestra y muestreo

Se realizaron muestreos secuenciales por conveniencia. Los pacientes del experimento con la bolsa fueron neonatos hospitalizados en la unidad de recién nacidos (URN) del Hospital Universitario San Ignacio (HUSI) de Bogotá, Colombia, entre 01/03/2016 y 05/10/2017. Los pacientes de la manta fueron prematuros incluidos en el PMC del HUSI entre 08/02/2016 y 15/11/2017. Se determinó si requerían fototerapia en la URN según bilirrubinas séricas y para el PMC, con el bilirrubinómetro Bilicheck® confirmando con bilirrubina sérica.

Se calcularon tamaños de muestra para 2 grupos con asignación 1:1, significación de 0,05, poder del 80% y diferencia de medias de descenso de bilirrubinas de por lo menos 0,15 mg/dL/h con desviación estándar de 0,2 mg/dL, según evidencia disponible^{11,12}. Para la bolsa de fototerapia la muestra fue de 29 pacientes por grupo y para la manta, ajustando por pérdidas del 5%, 32 pacientes por grupo.

Los criterios de exclusión fueron: para la bolsa, pacientes con necesidad de incubadora (riesgo de hipertermia), pacientes con lesiones en la piel que dificultaran la fototerapia o aquellos que requirieran traslado a otra institución. Para la manta, aparición de la ictericia antes de las 48 h de vida, bilirrubinas >18 mg/dL, diagnóstico de patologías que requerían hospitalización, lesiones extensas en la piel y padres sin disponibilidad para permanecer en el PMC un mínimo de 6 h.

La aleatorización se realizó por medio de un programa de ordenador y la asignación a la intervención, mediante sobres opacos sellados.

Intervención

Una vez los padres firmaron el consentimiento informado, se realizó la intervención para el estudio de la bolsa así: el paciente recibía fototerapia convencional con tubos de luz azul fluorescente o con el Bilicocoon Bag® de NeoMedLight. Cada tratamiento fue continuo y con protección ocular.

Ante factores de riesgo como enfermedad hemolítica, deficiencia de glucosa 6-P deshidrogenasa, asfixia, letargia significativa, temperatura inestable, sepsis y acidosis, los niveles séricos de bilirrubina se midieron cada 8 h, hasta encontrar 2 valores consecutivos similares o en descenso. Luego se tomaron niveles cada 12 h. Si no había factores de riesgo, se tomaron niveles cada 24 h. Ante niveles por debajo del rango de intervención se suspendía la fototerapia. Si había enfermedad hemolítica, se tomaban muestras a las 6-12 h de suspendida la fototerapia para verificar que no hubiese un nuevo incremento.

En el experimento de la manta, el paciente recibía fototerapia con la Bilicocoon Blanket® de NeoMedLight o la

BiliBlanket® de Ohmeda en posición canguro. La fototerapia era intermitente, durante 2 h con 60 min de descanso. Se realizaron hasta 3 sesiones de 2 h. Se tomaron medidas con el Bilicheck® y bilirrubinas séricas al iniciar y finalizar la intervención. Al finalizar cada sesión de 2 h, se tomaron controles con el Bilicheck®. Cuando se encontraban niveles por debajo del rango de intervención o se completaban 3 períodos de 2 h, se tomaba una segunda muestra y se suspendía el tratamiento dando de alta al paciente con control al día siguiente, o se hospitalizaba.

Se midió la temperatura axilar al inicio, a los 30 min, a la hora, a las 2 h, luego a diario y al final de la fototerapia para los pacientes hospitalizados; y en los de fototerapia ambulatoria, a los 30, 60 min, 2, 4 y 6 h. Se realizó un examen físico al ingreso y después de completar el tratamiento, para vigilar que no se produjera deshidratación o lesiones en la piel. Para el experimento de la bolsa se realizó un examen físico con peso y balance hídrico inicial, cada 24 h y posteriormente a terminar la fototerapia. Igualmente en ambos experimentos se establecía si había otros efectos secundarios.

Al finalizar el tratamiento se realizó una encuesta a padres y personal de salud sobre la comodidad con el uso de los dispositivos, graduando las preguntas mediante una escala Likert.

Dispositivos

Para el experimento intrahospitalario se empleó una unidad de fototerapia con tubos fluorescentes (Modelo LU-6T de Medix®) como control y el Bilicocoon Bag® de NeoMedLight. Este último es una bolsa de dormir con exposición ventral y dorsal, que permite la inserción en un forro plástico de 2 tejidos de 20 × 30 cm con fibras ópticas en malla que se conectan al emisor de luz, donde se puede programar el tiempo de fototerapia. Tiene un sistema global de emisión de entre 400 y 500 nm de longitud de onda con un pico entre 458 y 460 nm. La irradiación es de 35 μW/cm²/nm. Las 2 tapas de fototerapia envuelven al bebé mediante un forro desechable de sujeción ajustable según talla y peso que permite contención, tranquilidad y evita el deslizamiento durante su uso. Tiene unas solapas laterales que se pueden abrir y permitir la circulación de aire para evitar la hipertermia^{13,14}. En el experimento ambulatorio el control fue el Biliblanket Plus® de Ohmeda Medical, que entrega luz de una lámpara de alta intensidad a un dispositivo compuesto por un tejido de fibra óptica. El paciente está expuesto a una longitud de onda de entre 400 y 550 nm. El sistema de fototerapia consiste en una unidad emisora de luz, un cable de fibra óptica de 121,9 cm y una colchoneta liviana de 11,12 × 23,83 cm. La lámpara fuente de luz es un bulbo halógeno de wolframio de alta intensidad con un reflector incorporado. El dispositivo experimental fue el Bilicocoon Blanket® de NeoMedLight, una manta de fibra óptica basada en luz LED que tiene un área de superficie de 40,5 × 30 cm y consta de un tejido de 20 × 30 cm con fibras ópticas en malla protegidas por una cobertura de vinilo y un forro desechable. El rango de longitud de onda es de 400-550 nm, el pico está entre 456 y 460 nm y la huella de irradiación promedio es de 35 μW/cm²/nm ± 15%, mayor



Figura 1 Arriba: Bilicocoon Bag®. Abajo-izquierda: Biliblanket de Ohmeda® y Bilicocoon Blanket®. Abajo-derecha: Bilicocoon Blanket® en posición canguro.

que la recomendación mínima de la AAP para fototerapia intensiva^{13,15} (fig. 1).

Variables y medición

Se tomaron niveles de irradiación de cada dispositivo al inicio del experimento, duración en horas de fototerapia hasta obtener niveles por debajo del rango terapéutico, descenso de bilirrubina en mg/dl/h por muestras séricas, temperaturas axilares, incidencia de exanguinotransfusiones para la bolsa, requerimiento de hospitalización para la manta y mortalidad. Adicionalmente, incidencia de lesiones en piel, deshidratación o diarrea atribuibles a la fototerapia.

Respecto a las encuestas de comodidad con el uso de los dispositivos para padres y enfermería, se comparó frecuencia de rangos de puntajes Likert según el dispositivo para los diferentes ítems (1-3 = malo; 4 = indiferente; 5-7 = bueno).

Estos estudios no fueron ciegos; sin embargo, la mayoría de las variables de desenlace, como niveles de bilirrubinas y temperaturas, no se afectaban por conocer el procedimiento.

Análisis estadístico

Se compararon promedios para variables cuantitativas y para variables cualitativas, chi-cuadrado. Se realizó regresión

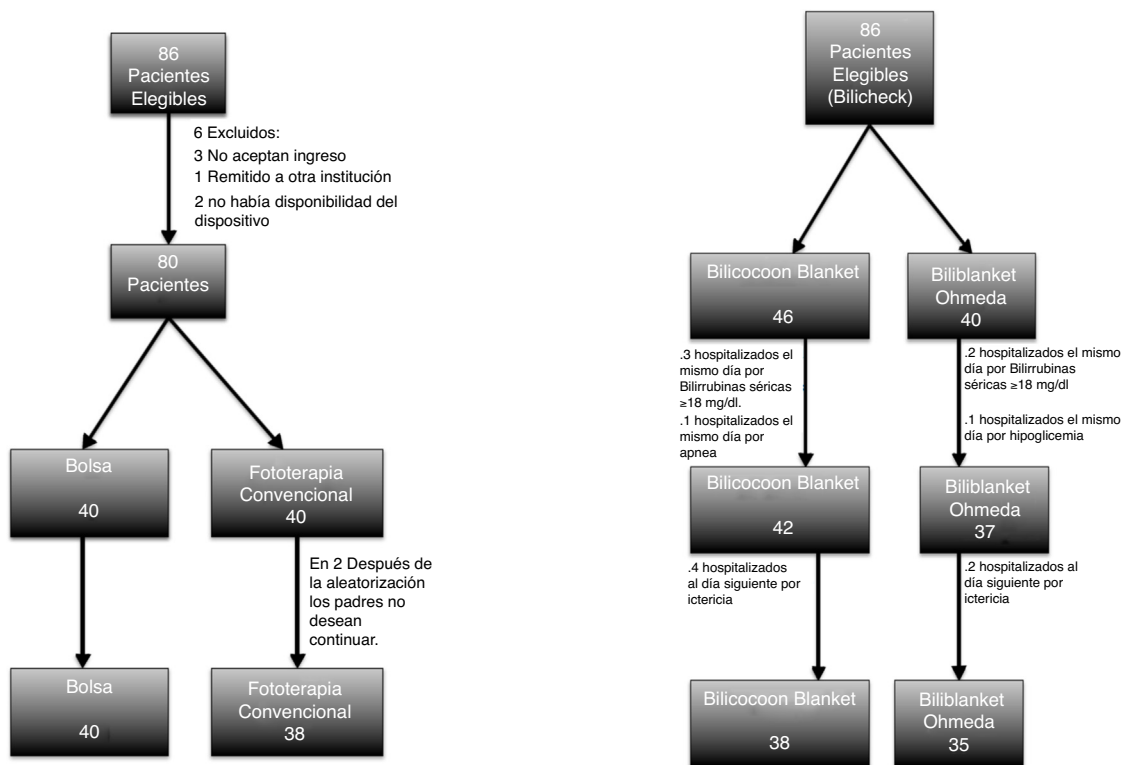


Figura 2 Izquierda: flujograma Bilicocoon Bag®. Derecha: flujograma Bilicocoon Blanket®.

lineal múltiple para el descenso de bilirrubinas (mg/dl/h) en los pacientes hospitalizados. Todos los pacientes se analizaron por intención de tratar.

Tanto los protocolos de los estudios como los consentimientos informados fueron sometidos a la evaluación y aprobación del comité de ética e investigaciones de la institución.

Resultados

Bolsa de fototerapia

De 86 pacientes elegibles, 78 completaron el estudio. Inicialmente el tamaño de la muestra fue de 84 para 4 muestras repetidas; sin embargo, la mayoría de pacientes tuvo como máximo 3 mediciones. Se recalculó el tamaño por diferencia de medias en descenso de bilirrubinas (mg/dl/h). Este fue de 58 pacientes, 29 por grupo. Se aleatorizaron 22 pacientes más (fig. 2, izquierda).

Malla de fototerapia

Se recibieron 86 pacientes: 40 para el Biliblanket Ohmeda® y 46 para el Bilicocoon Blanket® de NeoMedLight. La muestra fue superior a los 64 pacientes calculados porque inicialmente se consideró hacer medidas repetidas con las mediciones del Bilicheck®, estimando 94 pacientes; sin embargo, durante el estudio se encontró una correlación entre Bilicheck® inicial y final y bilirrubina sérica inicial y final baja, entre 0,43 y 0,53. Se decidió considerar el descenso de bilirrubinas (mg/dl/h), según bilirrubinas séricas.

De los pacientes reclutados, 7 no cumplían criterios para continuar, 6 fueron hospitalizados al día siguiente por persistencia de bilirrubinas elevadas y 73 tuvieron tratamiento efectivo (fig. 2, derecha).

En cuanto a la irradiación medida de los instrumentos, el mayor nivel se encuentra con la lámpara de fototerapia convencional ($37,3 \pm 10,3$ mW/cm²/nm), seguido por la bolsa ($36 \pm 2,6$ mW/cm²/nm) y la malla ($34,8 \pm 2,4$ mW/cm²/nm). El menor nivel lo tiene el Biliblanket de Ohmeda® ($21,6 \pm 8,8$ μ W/cm²/nm).

Las tablas 1 y 2 muestran las características de los pacientes al inicio de los estudios. Al comparar la bolsa de fototerapia y la fototerapia convencional se encontró un mayor número de pacientes con ictericia precoz en el grupo de la bolsa (p=0,05). El resto de características son similares.

En cuanto a desenlaces, la velocidad de descenso de bilirrubinas fue similar tanto para la bolsa como para la fototerapia convencional (diferencia de medias de 0,03 mg/dl/h, con IC 95% de -0,04 a 0,09). Se encontró una diferencia en temperaturas al terminar el tratamiento, sin significación clínica. No se encontró hipertermia, efectos adversos, ni requerimiento de exsanguinotransfusión o muertes (tabla 3).

El descenso de bilirrubinas con la manta de fototerapia (Bilicocoon Blanket®) es significativamente mayor que con el Biliblanket de Ohmeda®. No se presentaron diferencias respecto a temperaturas finales, horas de fototerapia, días de fototerapia, rehospitalización, efectos secundarios o muertes (tabla 4).

El análisis de regresión lineal con velocidad de descenso de bilirrubinas como variable de desenlace, y

Tabla 1 Características de los pacientes hospitalizados en la unidad de recién nacidos en el experimento con la bolsa de fototerapia (Bilicocoon Bag®)

Variable	Fototerapia convencional	Bilicocoon Bag®	p
Edad gestacional al nacimiento en semanas (media)	37,3 (1,3)	37,2 (1,7)	0,7 ^a
Edad cronológica al inicio de la fototerapia en horas (mediana y percentiles 25-75)	48 (24, 144)	36 (27, 59)	0,2 ^a
Peso al inicio de la fototerapia en gramos (mediana y percentiles 25-75)	2.560 (2.235, 2.940)	2.593 (2.230, 3.048)	0,1 ^a
Temperatura inicial en grados Celsius (mediana y percentiles 25-75)	36,7 (36,6, 36,8)	36,7 (36,5, 36,8)	0,4 ^a
Bilirrubina sérica inicial en mg/dl (media)	12,8 (4,2)	11, 6 (3,8)	0,2 ^a
Sexo, n (%)			0,1 ^b
Masculino	25 (65,8)	19 (47,5)	
Femenino	13 (34,2)	21 (52,5)	
Raza	100% mestizo	100% mestizo	—
Enfermedad hemolítica, n (%)	9 (23,7)	5 (12,8)	0,2 ^b
Ictericia temprana (< 36 h), n (%)	10 (26,3)	19 (47,5)	0,05 ^b

^a t de Student para comparación de medias y Mann-Whitney para medianas.

^b Chi-cuadrado o prueba de Fisher.

Tabla 2 Características de los pacientes manejados en el Programa Madre Canguro ambulatorio en el experimento con la manta de fototerapia (Bilicocoon Blanket®)

Variable	Biliblanket Ohmeda®	Bilicocoon Blanket®	p
Edad gestacional en semanas (medianas y percentiles 25-75)	36,1 (35,3, 36,5)	35,8 (35,2, 37,0)	0,9 ^a
Edad cronológica al inicio de fototerapia en horas (medias y DE)	150 (65)	159 (76)	0,5 ^a
Peso al ingreso en gramos (medianas y percentiles 25-75)	2.195 (2.105, 2.310)	2.175 (2.060, 2.240)	0,2 ^a
Temperatura inicial grados Celsius (medianas y percentiles 25-75)	36,8 (36,6, 37,0)	36,6 (36,6, 36,9)	0,7 ^a
Bilirrubina inicial en mg/dl (medias y DE)	15,3 (2,4)	15,0 (2,8)	0,7 ^a
Sexo, n (%)			0,8 ^b
Masculino	20 (50)	16 (47)	
Femenino	20 (50)	18 (53)	
Raza, n (%)			0,5 ^b
Mestiza	38 (95)	34 (100)	
Negra	2 (5)	0	

^a t de Student para comparación de medias y Mann-Whitney para medianas.

^b Chi-cuadrado o prueba de Fisher.

como predictoras tipo de dispositivo e ictericia precoz (< 36 h), mostró que la velocidad de descenso de bilirrubinas no estaba asociada con el tipo de dispositivo ($p=0,8$), controlando por presentación precoz de la ictericia (< 36 h) (tabla 5).

La encuesta de satisfacción con los dispositivos intrahospitalarios administrada a padres y enfermeras usando una escala Likert no mostró diferencia en la percepción de comodidad por parte de los padres ni para posición canguro, ni para lactancia, temperatura o luz. Para las enfermeras, parece haber menor comodidad del bebé con la bolsa (tabla 6).

En el caso de la malla, no hay diferencia en la percepción de los padres y las enfermeras con el uso de los dispositivos.

Discusión

La hiperbilirrubinemia es la causa más importante de hospitalización en el neonato. Desde 1985 Brown et al. mostraron que la fototerapia precoz (24 ± 12 h) previene la hiperbilirrubinemia en niños menores de 2.000 g, incluso aquellos con hemólisis, disminuyendo las exsanguinotransfusiones

Tabla 3 Desenlaces. Bolsa de fototerapia (Bilicocon Bag®) - pacientes hospitalizados en la unidad de recién nacidos

Variable	Fototerapia convencional	Bolsa de fototerapia	p
Temperatura final grados Celsius (medianas y percentiles 25-75)	36,7 (36,6, 36,8)	36,9 (36,7, 37,0)	0,01 ^a
Horas de fototerapia (medianas y percentiles 25-75)	24 (20, 30)	27,5(18, 40)	0,3 ^a
Velocidad de descenso de bilirrubinas (medias y DE)	0,10 (0,05, 0,15)	0,07 (0,02, 0,12)	0,4 ^b
Velocidad de descenso de bilirrubinas en pacientes con ictericia precoz (< 36 h) (medias y DE)	-0,03 (0,13)	-0,02 (0,06)	0,8 ^b
Velocidad de descenso de bilirrubinas en pacientes sin ictericia precoz (≥ 36 h) (medias y DE)	0,14 (0,13)	0,15 (0,14)	0,9 ^b

^a Mann-Whitney.^b t de Student.**Tabla 4** Desenlaces. Manta de fototerapia (Bilicocon Blanket®) - Programa Madre Canguro ambulatorio

Variable	Bilicocon Blanket®	Biliblanket de Ohmeda®	p
Temperatura final grados Celsius (medianas y percentiles 25-75)	37,20 (37,1, 37,3)	37,25 (37,1, 37,3)	0,4 ^a
Horas fototerapia (medianas y percentiles 25-75)	4 (4, 6)	4 (4, 6)	0,6 ^a
Días de fototerapia (media y DE)	2,2 (0,9)	2,4 (1,3)	0,5 ^b
Días de hospitalización	2,0 (5)	4,0 (12)	0,9 ^c
Exantema	1,0 (2,5)	0	0,9 ^c
Velocidad de descenso de bilirrubina sérica (mg/dl/h) (media y DE)	0,02 (0,04)	0,2 (0,4)	0,0002^b

^a Mann-Whitney.^b t de Student.^c Chi-cuadrado.**Tabla 5** Regresión lineal. Velocidad de descenso de bilirrubinas - Bolsa de fototerapia (Bilicocon Bag®) - pacientes hospitalizados en la unidad de recién nacidos

Velocidad descenso bilirrubina (mg/dl/h)	Coficiente	Error estándar	p	IC 95%
Dispositivo	0,007	0,029	0,8	-0,052 0,065
Ictericia precoz (< 36 h)	-0,171	0,030	< 0,001	-0,232 -0,110
Constante	0,142	0,022	< 0,001	0,098 0,186

Observaciones = 70.

F(2, 67) = 16,3.

p > F ≤ 0,001.

R² = 0,33.R² ajustado = 0,31.

del 23,9 al 4,8%¹⁶. En los últimos años, conductas como el cribado universal para prevenir enfermedad hemolítica por incompatibilidad Rh, el cuidado coordinado perinatal-neonatal, el inicio temprano de la alimentación enteral, y el uso efectivo de la fototerapia usando los niveles horarios de bilirrubina sérica total con el nomograma de Buthani¹⁷, han eliminado virtualmente el riesgo de kernicterus del recién nacido a término. Sin embargo, en los menores de 35 semanas no existen estudios que establezcan el nivel de bilirrubinas por hora de vida para intervención; los nomogramas de tratamiento son obtenidos por extrapolación de los disponibles¹⁸, y con niveles modestos de bilirrubinas se pueden encontrar alteraciones en el desarrollo.

Como consecuencia, encontramos niños que no se tratan y otros con sobretreatmento de ictericias fisiológicas. Esto muestra que los prematuros necesitan un manejo oportuno, efectivo e individualizado que disminuya riesgos. Adicionalmente, la separación de la madre por hospitalización para recibir fototerapia genera problemas de apego, lactancia y exposición a infecciones, por lo cual se ha planteado la posibilidad de realizar fototerapia ambulatoria intermitente en bebés con hiperbilirrubinemia de bajo riesgo que requiera intervención⁹.

Los nuevos dispositivos de fototerapia con diodos emisores de luz (luz LED) proporcionan una longitud de onda más estrecha (450-475 nm) que optimiza la isomerización

Tabla 6 Satisfacción de enfermeras con Bilicocon Bag® - pacientes hospitalizados en la unidad de recién nacidos

Variable	Fototerapia convencional		Bolsa de fototerapia		p ^a
Facilidad para poner en el dispositivo	Mala	0	Mala	1	0,06
	Indiferente	0	Indiferente	0	
	Buena	34	Buena	36	
Comodidad durante la fototerapia	Mala	1	Mala	1	0,25
	Indiferente	0	Indiferente	3	
	Buena	33	Buena	33	
Facilidad para la lactancia	Mala	2	Mala	1	0,12
	Indiferente	0	Indiferente	3	
	Buena	32	Buena	33	
Comodidad con la luz emitida	Mala	4	Mala	0	0,19
	Indiferente	1	Indiferente	1	
	Buena	29	Buena	36	
Comodidad con temperatura del dispositivo	Mala	2	Mala	1	0,55
	Indiferente	4	Indiferente	2	
	Buena	28	Buena	34	
Comodidad percibida con el material	Mala	1	Mala	1	0,26
	Indiferente	1	Indiferente	5	
	Buena	32	Buena	31	
Facilidad para limpiar	Mala	2	Mala	1	0,64
	Indiferente	2	Indiferente	2	
	Buena	30	Buena	34	
Percepción peso	Mala	4	Mala	5	0,52
	Indiferente	4	Indiferente	5	
	Buena	26	Buena	27	
Facilidad para desconectar	Mala	1	Mala	1	0,47
	Indiferente	1	Indiferente	0	
	Buena	32	Buena	36	
Facilidad para retirar al bebé	Mala	0	Mala	0	0,36
	Indiferente	1	Indiferente	0	
	Buena	33	Buena	37	
Comodidad percibida del bebé	Mala	0	Mala	2	0,01
	Indiferente	2	Indiferente	2	
	Buena	32	Buena	33	

^a Chi-cuadrado o prueba de Fisher.

de la bilirrubina. A los emisores de luz LED se han incorporado tejidos trenzados de fibra óptica para administrar la fototerapia en contacto directo con la piel del paciente, a manera de una manta, la cual permite que la madre pueda cargar y lactar a su bebé sin interrumpir el tratamiento en el ambiente hospitalario, o realizarlo en forma intermitente en los programas de seguimiento ambulatorio.

En este estudio se probaron 2 dispositivos: una bolsa de dormir para tratamiento hospitalario y una manta amplia para fototerapia ambulatoria intermitente, en el seguimiento ambulatorio (PMC).

Los resultados obtenidos con la bolsa mostraron una velocidad de descenso de bilirrubinas al menos similar a la obtenida con fototerapia convencional. Se encontraron temperaturas levemente superiores para la bolsa, pero sin importancia clínica. Por efecto del azar, hubo más pacientes con ictericia precoz (< 36 h de vida) que en fototerapia convencional (19 vs. 10, p=0,05). Esta variable se generó pensando en pacientes a quienes no se les hubiera hecho el diagnóstico de enfermedad hemolítica pero que tuvieran una ictericia considerada patológica. Se realizó análisis multivariado con regresión lineal múltiple, y controlando por

aparición de ictericia precoz no hay diferencia estadísticamente significativa en el descenso de la bilirrubina según el tipo de dispositivo. Se encontró que el tener ictericia precoz influye de manera negativa en la velocidad de descenso de bilirrubinas, probablemente por tratarse de ictericias de alto riesgo en su mayoría. No se encontraron efectos secundarios como exantemas, deshidratación o diarrea.

Las encuestas a padres y enfermeras no mostraron diferencia en la percepción de comodidad al comparar la bolsa de fototerapia con paneles de luz fluorescente en la mayoría de aspectos. Solo se encontró que las enfermeras percibieron menor comodidad del bebé con la bolsa (p=0,01); esto puede ser por resistencia del personal ante un dispositivo nuevo que requiere entrenamiento para su uso, y se debería explorar con mayor número de encuestas. En los padres de bebés hospitalizados, la falta de percepción de un mayor beneficio con la bolsa para la lactancia o para cargar al bebé, que parece ser evidente, puede deberse a que la URN donde se realizó el estudio está abierta 24h a los padres, permitiendo que permanezcan tiempo con sus bebés, amamantándolos cuando quieran y por ello no noten mayor diferencia.

En cuanto al manejo ambulatorio de la ictericia en el PMC, el hecho de que la hospitalización por ictericia sea siempre traumática para estas familias que apenas se están adaptando al rol de cuidadores primarios, y la necesidad de que el bebé estuviera en posición canguro en contacto piel a piel 24h en la casa, motivaron a iniciar desde hace unos años fototerapia ambulatoria intermitente con una manta de fibra óptica y luz LED pequeña, el Biliblanket de Ohmeda®. En este estudio se quiso comparar con una manta amplia que cubre todo el cuerpo del niño sin impedir continuar con la posición canguro, el Bilicocoon Blanket®. Los resultados sobre el descenso de bilirrubinas en mg/dl/h fueron claramente superiores para este último: 0, 2(0,4) mg/dl/h vs. 0,02 (0,04) mg/dl/h ($p=0,0002$), probablemente por el mayor tamaño y radiación de este nuevo dispositivo. No encontramos diferencias en cuanto a temperaturas, duración de la fototerapia, rehospitalizaciones, exantemas, deshidratación o mortalidad. Tampoco hubo diferencias en la percepción de comodidad con el uso de los dispositivos tanto por parte de padres como de enfermeras; esto se puede deber a que ambos dispositivos se emplearon en posición canguro y la única diferencia pudo ser el mayor tamaño de la manta, aspecto que no influye mucho en la comodidad.

El desarrollo de nuevos sistemas de fototerapia, que sean igualmente efectivos como la fototerapia convencional y permitan un mayor contacto del bebé con sus padres facilitando el apego y la lactancia, es fundamental para la humanización en el tratamiento intrahospitalario o ambulatorio de la ictericia.

Financiación

Recibimos apoyo de la Fundación Canguro, en Bogotá, Colombia y el Departamento de Pediatría de la Pontificia Universidad Javeriana, en Bogotá, Colombia, para papelería y tiempo de los investigadores para realizar el estudio.

Conflicto de intereses

Los dispositivos "Bilicocoon Bag" y "Bilicocoon Blanket" fueron donados a la Fundación Canguro por la compañía francesa "Neomedlight". Los autores declaran no tener ningún vínculo con la empresa en mención.

Agradecimientos

A los médicos y enfermeras del Hospital Universitario San Ignacio y al Departamento de Pediatría de la Pontificia Universidad Javeriana por su colaboración en el desarrollo del estudio. A los padres de nuestros pacientes.

Bibliografía

- Woodgate P, Jardine LA. Neonatal jaundice. *BMJ Clin Evid*. 2011;2011:0319.
- Ostrow JD, Pascolo L, Brites D, Tiribelli C. Molecular basis of bilirubin-induced neurotoxicity. *Trends Mol Med [Internet]*. 2004 [consultado 12 Ago 2014];10:65–70. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15102359>
- Mazeiras G, Rozé JC, Ancel PY, Caillaux G, Frondas-Chauty A, Denizot S, et al. Hyperbilirubinemia and neurodevelopmental outcome of very low birthweight infants: results from the LIFT cohort. *PLoS One [Internet]*. 2012 [consultado 11 Ago 2014];7:e30900. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3267748&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *J Perinatol [Internet]*. 2012 [consultado 21 Jul 2014];32:660–4. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22678141>
- Vandborg PK, Hansen BM, Greisen G, Ebbesen F. Dose-response relationship of phototherapy for hyperbilirubinemia. *Pediatrics [Internet]*. 2012 [consultado 3 Ago 2014];130:e352–7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22802603>
- Bhutani VK. Phototherapy to prevent severe neonatal hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics*. 2011;128:e1046–52, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2011-1494>.
- NICE. Neonatal jaundice. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2010.
- Morris BH, Tyson JE, Stevenson DK, Oh W, Phelps DL, O'Shea TM, et al. Efficacy of phototherapy devices and outcomes among extremely low birth weight infants: multi-center observational study. *J Perinatol [Internet]*. 2013 [consultado 13 Ago 2014];33:126–33. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3570170&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
- Szucs K, Rosenman AMB. Family-centered, evidence-based phototherapy delivery. *Pediatrics*. 2013;131:e1982–5, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2012-3479>.
- American Academy of Pediatrics. Management of hyperbilirubinemia in the newborn infant 35 or more weeks of gestation. *Pediatrics [Internet]*. 2004;114:297–316. [Consultado Mar 3 2018]. Disponible en: <http://www.citeulike.org/group/11862/article/5941222>
- Sachdeva M, Murki S, Oleti TP, Kandraj H. Intermittent versus continuous phototherapy for the treatment of neonatal non-hemolytic moderate hyperbilirubinemia in infants more than 34 weeks of gestational age: a randomized controlled trial. *Eur J Pediatr*. 2015;174:177–81.
- Maisels MJ, Kring E, DeRidder J. Randomized controlled trial of light-emitting diode phototherapy. *J Perinatol*. 2007;27:565–7.
- Vreman H.J. Functional Evaluation of the NeoMedLight Phototherapy Pad; 2008.
- Neomedlight. BiliCocoon TM System. Villeurbanne, France: Neomedlight; 2015. p. 1–22.
- Cortey A, Pernel H. Efficacité des dispositifs médicaux de photothérapie dans le traitement de l'hyperbilirubinémie du nouveau-né. *Le Cah Tech*. 2014;35:105–11.
- Brown AK, Kim MH, Wu PY, Bryla DA. Efficacy of phototherapy in prevention and management of neonatal hyperbilirubinemia. *Pediatrics*. 1985;75:393–400.
- Bhutani VK, Johnson L, Sivieri EM. Predictive ability of a pre-discharge hour-specific serum bilirubin for subsequent significant hyperbilirubinemia in healthy term and near-term newborns. *Pediatrics*. 1999;103:6–14.
- Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *J Perinatol*. 2012;32:660–4.