



**HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO MORONES PRIETO**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA**

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA
ESPECIALIDAD DE PEDIATRIA**

**"ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS DE COLORACIÓN CUANTIFICADOS
POR COLORIMETRÍA EN PIEL DE RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A
FOTOTERAPIA"**

Dra. Miriam Janet de la Rosa Castillo

Director Clínico
M en C María Cristina González Amaro
Pediatra Neonatóloga

Director Metodológico
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal

Asesores:
M. en C Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón
Neonatólogo
M. en C. Dr. Juan Pablo Castanedo Cázares
Dermatólogo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA
ESPECIALIDAD EN PEDIATRÍA
TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

"Análisis de los cambios de coloración cuantificados por colorimetría en piel de recién nacidos expuestos a fototerapia"

Presenta:

Miriam Janet de la Rosa Castillo

Firmas

Director Clínico M en C María Cristina González Amaro Pediatra Neonatóloga	
Director Metodológico M en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Nefróloga Pediatra	
Co – director metodológico Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón Pediatra Neonatólogo	
Co – director clínico M en C Juan Pablo Castanedo Cázares Dermatólogo	
Sinodales	
Dr. Juan Raúl Ochoa Zavala Pediatra Neonatólogo	
Dr. José Silvano Medrano Rodríguez Cirujano Pediatra	
Dr. José María Salvador Díaz Casillas Pediatra Alergólogo	
M. en C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe de Investigación y Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. Francisco Alejo González Coordinador de la Especialidad en Pediatria



Resumen

El tratamiento inicial de la ictericia en el recién nacido es la fototerapia. No se ha dilucidado si la exposición a la luz de fototerapia genera cambios en la piel del recién nacido, que lo pudieran hacer más vulnerable a otras enfermedades.

Objetivos: Conocer si hay cambios en la piel del recién nacido posterior a la exposición a fototerapia, que no pueden ser visibles a la vista del ojo humano por medio del análisis de la colorimetría del recién nacido.

Sujetos y Métodos: Se realizó un estudio de casos y controles anidado en una cohorte. Se incluyeron 45 RN de término sanos y 45 RN de 34 a 41 semanas de edad gestacional que ingresaron a la División de Pediatría y que requirieron fototerapia por ictericia, acorde con el manejo actual de este padecimiento. La determinación de colorimetría en los RN sin ictericia se realizó en el primer día de vida extrauterina, en los RN con ictericia posterior al diagnóstico y previo al inicio de fototerapia. El análisis descriptivo se realizó de acuerdo con el tipo y distribución de la variable: las continuas se expresaron como promedio \pm desviación estándar o mediana [RIQ] y las categóricas como proporciones. Para el análisis bivariado se utilizaron las pruebas t de student o de rangos de Wilcoxon.

Resultados: Se incluyeron 90 RN, 45 controles y 45 tratados con fototerapia, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad gestacional, edad al momento de la primera medición y las determinaciones de colorimetría en abdomen, mejilla y miembro superior. Los resultados de la colorimetría previo y posterior a 24 de tratamiento con fototerapia reportan diferencias estadísticamente significativas en las coordenadas a y b de abdomen, mejilla y miembro superior.

Conclusiones: La fototerapia reduce significativamente a nivel de dermis los niveles de bilirrubina, con disminución del color amarillo. Disminuye el eritema, así como la pigmentación de la piel del recién nacido. Se demostró que la dosis de fototerapia que se aplica a los pacientes se encuentra dentro de rangos seguros, ya que no hubo datos de daño en la piel de los recién nacidos con ictericia posterior al inicio de fototerapia.



Índice

Resumen	1
Índice de cuadros	2
Índice de gráficas	3
Lista de abreviaturas y símbolos	4
Lista de definiciones	5
Dedicatorias	6
Antecedentes.	7
Justificación.....	15
Hipótesis.....	16
Objetivos.	17
Sujetos y métodos.....	18
Análisis estadístico.....	20
Aspectos éticos.	20
Resultados.	21
Discusión.....	26
Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.	28
Conclusiones.....	29
Bibliografía.	30
Anexos.	34
1. Cronograma de actividades	34
2. Hoja de recolección de base de datos.....	35
3. Carta de consentimiento informado	36
4. Registro del protocolo de investigación	47



Índice de cuadros

Cuadro 1 Variables estudiadas en los recién nacidos con y sin ictericia.....	18
Cuadro 2 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y en controles sanos.	21
Cuadro 3 Niveles de bilirrubina en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.	22
Cuadro 4 Colorimetría en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.	22
Cuadro 5 Colorimetría en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia, a las 24 y a las 48 horas.....	24



Índice de gráficas

Figura 1 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN sanos y con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.	23
Figura 2 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN sanos y con ictericia previo al inicio de fototerapia, a las 24 y 48 horas.	25



Lista de abreviaturas y símbolos

BT: Bilirrubina total

BI: Bilirrubina indirecta

BD: Bilirrubina directa

SDG: Semanas de gestación

HBMF: Hiperbilirrubinemia multifactorial

RN: Recién Nacidos



Lista de definiciones

Hiperbilirrubinemia neonatal: coloración amarillenta de la piel y mucosas que refleja un desequilibrio temporal entre la producción y la eliminación de bilirrubina.

Colorimetría cutánea: se mide con un espectrómetro de reflectancia difusa (Chromameter 310, Minolta, Osaka, Japón) utilizando los espacios de color de la Comisión Internacional sobre Iluminación. Consisten en un eje central de luminosidad L^* con valores de negro (0) a blanco (100) y dos ejes ortogonales que representan la cromaticidad: a^* describe los colores del rojo (+50) al verde (-50) y b^* los colores del azul (-50) al amarillo (+50)⁴³¹.



Dedicatorias

A mi familia, que me ha brindado apoyo en todo momento, que hemos logrado superar momentos difíciles en nuestras vidas, enfermedades y situaciones fuertes, que nos han marcado pero que en conjunto como familia hemos superado. A ellos que me enseñaron a esforzarme y jamás rendirme, a no temerle a las adversidades, que me demostraron que con cada persona que se presenta en mi vida es una nueva enseñanza, a ellos les quiero decir que este logro es gracias a ellos, por su amor y apoyo incondicional. A mis mejores amigos que siempre han estado a mi lado.

A mis asesores que me apoyaron y ayudaron en todo momento, a la Dra. María Cristina González Amaro, por sus enseñanzas y palabras de aliento para esforzarme a dar lo mejor de mí, al Dr. Juan Pablo Castanedo Cázares por su guía. A la Dra. Ma. del Pilar Fonseca Leal su entrega. Al Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón por su dedicación. A cada uno de ustedes, les agradezco haberme ayudado no solo a concluir el trabajo si no a enseñarme a mejorar y a esforzarme al máximo.

A mis maestros que durante estos 3 años me enseñaron y apoyaron no solo en lo profesional si no también en lo personal; me llevo enseñanzas de cada uno de los que estuvo presente en mi formación, agradezco sus exigencias que me convirtieron en alguien mejor.

A todo el personal que me ayudo desde mis inicios, que me tuvo paciencia, que me enseñó y me apoyó en cada situación que viví en la que fue mi segunda casa por 3 años. A mis compañeros residentes, que aprendí de cada uno de ustedes algo.

A mis compañeros, que me enseñaron tanto estos 3 años, no solo en lo académico también en lo personal y de la vida en general, agradezco ser parte de esta generación que me ayudó a crecer; me llevo amigos a los que quiero como familia y que espero sean para toda la vida.

A mi novio, que sin su apoyo no habría logrado llegar hasta aquí, que me brindó palabras de aliento en cada momento, que creyó en mi cuando yo no lo hacía; y que sigue estando en mis momentos más alegres y tristes.

A cada uno de ustedes les agradezco por esta maravillosa etapa llamada RESIDENCIA, la cual concluye con este trabajo.



Antecedentes.

La hiperbilirrubinemia neonatal se manifiesta como la coloración amarillenta de la piel y mucosas, ictericia, que refleja un desequilibrio temporal entre la producción y la eliminación de bilirrubina. Las causas de ictericia neonatal son múltiples y producen hiperbilirrubinemia directa, indirecta o combinada, de severidad variable^{1,2}. Se presenta aproximadamente en el 50-60% de neonatos y la mayoría de los recién nacidos (RN) desarrollan ictericia clínica luego del segundo día de vida como expresión de una condición fisiológica. La ictericia en la mayoría de los casos es benigna, pero por su potencial neurotoxicidad, debe ser monitorizada muy de cerca para identificar neonatos que pueden desarrollar hiperbilirrubinemia severa y alteraciones neurológicas inducidas por la bilirrubina^{1,3,4}.

El recién nacido puede tener una predisposición a la producción excesiva de bilirrubina debido a que posee un número mayor de glóbulos rojos cuyo tiempo de vida promedio es menor que en otras edades y muchos de ellos ya están envejecidos y en proceso de destrucción; además que de que el sistema enzimático del hígado es insuficiente para la captación y conjugación adecuadas^{1,3,4}.

La mayoría de la bilirrubina deriva de la hemoglobina liberada por la destrucción del eritrocito. El factor hemo por la acción de la enzima hemo-oxigenasa se transforma en biliverdina, produciéndose además monóxido de carbono que se elimina por los pulmones y hierro libre que puede ser reutilizado en la síntesis de hemoglobina¹.

La biliverdina se convierte en bilirrubina por acción posterior de la biliverdina reductasa (NADPH). Esta bilirrubina se denomina indirecta o no conjugada y es un anión liposoluble y tóxico en su estado libre. Un gramo de hemoglobina produce 35 mg de bilirrubina y aproximadamente se forman 8-10 mg de bilirrubina al día por cada kilogramo de peso corporal¹⁻⁴.

La bilirrubina normalmente se elimina del organismo mediante la conjugación hepática con ácido glucurónico y la eliminación en bilis en la forma de glucurónidos de bilirrubina. La ictericia neonatal deriva de una deficiencia temporal en la conjugación



(exacerbada en los neonatos prematuros), combinada con un aumento en el recambio de glóbulos rojos.

Las condiciones patológicas que pueden aumentar la producción de bilirrubina incluyen la isoimmunización, trastornos hemolíticos hereditarios y la sangre extravasada (por ejemplo, de hematomas y cefalohematomas)^{3,4}.

Los trastornos genéticos de conjugación de bilirrubina, especialmente síndrome de Gilbert, también pueden contribuir a la hiperbilirrubinemia neonatal.

El grupo más grande de neonatos habitualmente sanos con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia son los neonatos prematuros tardíos y los que sólo son alimentados con seno materno (especialmente si se presentan dificultades en el amamantamiento), ya que la alimentación al pecho y la baja ingesta calórica asociada con las dificultades en el amamantamiento aumentan la circulación enterohepática de bilirrubina^{1,3,4}.

El objetivo del tratamiento con fototerapia es reducir la concentración de bilirrubina circulante o evitar que aumente. Para ello, la fototerapia utiliza la energía lumínica para modificar la forma y la estructura de la bilirrubina, convirtiéndola en moléculas que pueden excretarse incluso con una conjugación normal deficiente^{3,4}.

La absorción de luz por la bilirrubina dérmica y subcutánea lleva a que una fracción del pigmento experimente varias reacciones fotoquímicas en distintos niveles. Estas reacciones generan estereoisómeros amarillos de bilirrubina y derivados incoloros de menor peso molecular^{3,4}.

Los productos son menos lipofílicos que la bilirrubina y, a diferencia de ésta, pueden ser excretados en bilis u orina sin conjugación. Se desconocen las contribuciones relativas de las distintas reacciones para la eliminación general de bilirrubina, aunque hay estudios in vitro e in vivo que permiten sugerir que la fotoisomerización cumple una función más importante que la fotodegradación^{3,4}.

La eliminación de bilirrubina depende de las tasas de formación y de eliminación de los fotoproductos. La fotoisomerización ocurre rápidamente durante la fototerapia, y aparecen isómeros en sangre bastante antes de que el nivel de bilirrubina en plasma comience a descender³⁻⁵.



La bilirrubina absorbe luz con mayor intensidad en la región azul del espectro, cerca de 460 nm, una región en la cual la penetración de luz en el tejido aumenta notablemente con una longitud de onda mayor^{3-5,7}.

La tasa de formación de fotoproductos de bilirrubina depende significativamente de la intensidad y la longitud de onda de la luz utilizada. Sólo las ondas que penetran el tejido y son absorbidas por la bilirrubina tienen un efecto fototerapéutico³⁻⁶.

Teniendo en cuenta estos factores, las lámparas con luz predominantemente dentro de la región azul del espectro, entre 460 y 490 nm, son probablemente las más eficaces para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia³⁻⁷.

Con frecuencia se cree, equivocadamente que en la fototerapia se utiliza luz ultravioleta (UV) (<400 nm). La luz para fototerapia empleada actualmente no emite una radiación UV significativamente eritemática. Además, la cubierta plástica de la lámpara y, en el caso de los neonatos prematuros, de la incubadora filtra la luz UV³⁻⁷.

El espectro de absorbancia de bilirrubina asociada a albúmina sérica humana (línea blanca) se muestra superpuesto en el espectro de luz visible.

Claramente, la luz azul es más eficaz para la fototerapia, pero como la capacidad de transmisión de la piel aumenta con una mayor longitud de onda, las mejores ondas son probablemente las que se encuentran entre 460 y 490 nm.

Los neonatos a término y casi a término deben tratarse en una cuna, y no en una incubadora, para permitir que la fuente de luz quede a 10-15 cm del neonato (excepto cuando se usan luces halógenas o de tungsteno), a fin de aumentar la irradiación y la eficacia.

Para la fototerapia intensiva, puede colocarse una fuente lumínica auxiliar (almohadilla de fibra óptica, colchón de diodos emisores de luz [LED] o tubos fluorescentes azules especiales) debajo del neonato o de la cuna.

Si el recién nacido se encuentra en una incubadora, los rayos de luz deben ser perpendiculares a la superficie de la incubadora, a fin de minimizar la pérdida de eficacia debido al reflejo³⁻⁷.

En los recién nacidos a término y prematuros tardíos la fototerapia generalmente se usa de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica CENETEC^{8,9} y las pautas publicadas



por la Academia Americana de Pediatría en 2004. Estas pautas tienen en cuenta no sólo el nivel de bilirrubina sérica total, sino también la edad gestacional del neonato, la edad en horas desde el nacimiento y la presencia o ausencia de factores de riesgo, que incluyen enfermedad hemolítica isoimmune, deficiencia de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa, asfixia, letargo, temperatura inestable, sepsis, acidosis e hipoalbuminemia. En los neonatos prematuros, la fototerapia se utiliza con niveles de bilirrubina sérica total mucho menores y, en algunas unidades, se usa como método profiláctico en todos los neonatos con peso al nacer por debajo de 1 000 g^{3,4}.

La eficacia de la fototerapia depende de la irradiación (energía) de la fuente de luz. La irradiación se mide con un radiómetro o espectrorradiómetro en unidades de watts por centímetro cuadrado o en microwatts por centímetro cuadrado por nanómetro dentro de una banda de longitud de onda determinada³⁻⁷. Al colocarse 20 cm por encima del recién nacido, las unidades de fototerapia con luz diurna convencional o estándar deberían proporcionar una irradiación espectral (medida en el nivel del neonato) de 8 a 10 μW por centímetro cuadrado por nanómetro en la banda de 430 a 490 nm, mientras que las lámparas fluorescentes azules especiales proporcionan de 30 a 40 μW por centímetro cuadrado por nanómetro³⁻⁷.

La Academia Americana de Pediatría define la fototerapia intensiva como una irradiación espectral de al menos 30 μW por centímetro cuadrado por nanómetro en el mismo ancho de banda, suministrada sobre la mayor área corporal posible. Esto puede lograrse con fuentes lumínicas colocadas por encima y por debajo del neonato. Hay una relación directa entre la irradiación utilizada y la velocidad a la cual disminuye el nivel de bilirrubina sérica total. En las pautas, se recomienda utilizar fototerapia estándar para niveles de bilirrubina sérica total que se encuentren entre 2 y 3 mg por decilitro (34 a 51 μmol por litro) por debajo del intervalo para el cual se recomienda fototerapia intensiva³⁻⁷.

Las dosis y la eficacia de la fototerapia se ven afectadas por el tipo de fuente lumínica. Actualmente, la Academia Americana de Pediatría recomienda lámparas azules fluorescentes especiales o luces de diodos emisores de luz (LED) de eficacia



comprobada en estudios clínicos. También se utilizan luces halógenas filtradas, frecuentemente incorporadas en los dispositivos de fibra óptica.

Las dosis y la eficacia de la fototerapia también se ven afectadas por la distancia entre el neonato y la luz (mientras más cerca está la fuente, mayor es la irradiación) y por el área de piel expuesta; por lo tanto, para la fototerapia intensiva se requiere una fuente lumínica debajo del neonato³⁻⁷.

La piel de los recién nacidos prematuros, recién nacidos de término y lactantes sufre un característico proceso de maduración. La conservación y protección de la piel de los recién nacidos es un punto importante en el cuidado de la salud, ya que debemos considerar la trascendencia de este órgano como barrera frente a las infecciones, protección para los órganos internos y colaborador en el mantenimiento de la temperatura y control de la parte sensorial del individuo¹⁰⁻¹².

La fototerapia convencional puede producir un cambio agudo en el entorno térmico del neonato, lo cual puede generar un aumento en el flujo de sangre periférica y una pérdida de agua no sensible. Esta situación no fue estudiada con luces LED, con las cuales, debido a su producción de calor relativamente baja, debería ser mucho menos probable la pérdida de agua no sensible. En los recién nacidos a término con cuidados y alimentación adecuados, no suelen necesitarse fluidos intravenosos adicionales¹⁰⁻¹². Los casos informados de toxicidad clínicamente significativa a raíz de la fototerapia son escasos. En los neonatos con colestasis (hiperbilirrubinemia directa), la fototerapia puede generar el síndrome de bebé bronceado, en el cual la piel, el suero y la orina adoptan una decoloración oscura, de tono grisáceo a marrón. No se comprende en profundidad la patogénesis de esta condición, que se presenta solamente en neonatos con colestasis. Cuando se detiene la fototerapia y se soluciona la colestasis, la coloración desaparece^{3,4}.

También se han informado pocos casos de erupciones purpúreas y con ampollas en neonatos con ictericia colestásica grave que reciben fototerapia, probablemente como resultado de la sensibilización por la acumulación de porfirinas^{3,4,12,13}.

Puede ocurrir una erupción eritematosa en los neonatos tratados con estaño mesoporfirina (un fármaco experimental utilizado para prevenir y tratar la



hiperbilirrubinemia) que son luego expuestos a bombillas de luz fluorescente diurna o luz solar^{3,4,12-14}.

La porfiria congénita, un antecedente familiar de porfiria y el uso concomitante de fármacos u otros agentes fotosensibilizantes representan contraindicaciones absolutas para la fototerapia. El ampollamiento grave y la agitación durante la fototerapia podrían ser signos porfiria congénita^{3,4,14}.

En un estudio reciente se sugiere que la fototerapia intensiva podría aumentar el número de nevus melanocíticos atípicos identificados en la edad escolar. La fototerapia intensiva no causa hemólisis^{3,4,12-14}.

Se ha demostrado que fototerapia es un estrés fotodinámico y puede inducir la peroxidación lipídica. En un estudio se encontró que la fototerapia puede provocar diversas alteraciones en sistema oxidante/antioxidante en los segmentos de intestino¹⁵.

Estudios recientes han demostrado una posible relación entre la fototerapia y varias complicaciones en el neonato, los cuales se encuentran en estudio¹⁶⁻²².

La piel humana es diversa en su color, ya que exhibe una gama de tonos blancos, morenos y negros. Esta característica se utiliza para distinguir o clasificar las diferentes razas²³. Su aspecto se debe a la mezcla de pigmentos o cromóforos que absorben determinadas longitudes electromagnéticas y las transmiten o reflejan en el espectro de luz visible²⁴⁻²⁶. Los más importantes son la oxihemoglobina, que refleja el color rojo, la desoxihemoglobina, que refleja el azul, los carotenos, que reflejan el amarillo-naranja y la melanina, que refleja el marrón^{25,27,28}.

La pigmentación constitutiva está determinada genéticamente, la facultativa se induce cuando la piel se expone al ambiente. Nos referimos principalmente al color de la tez, resultante en mayor proporción de la melanina que de la hemoglobina. La melanina es un pigmento sintetizado en la base de la epidermis por los melanocitos y luego distribuida a los queratinocitos basales y suprabasales. Junto con la migración de las células hacia la superficie, se localizará dentro del estrato córneo.

La visión humana es tricromática. Un color percibido puede considerarse como el resultado del efecto de tres estímulos separados en la corteza visual. Sus valores

numéricos se encuentran tabulados y se conocen como Estándar CIE, considerándose como una descripción numérica del promedio de la visión humana del color. Desde un punto de vista práctico, estos valores han sido incorporados al software de los equipos de medición. Los colores se miden en término de sus valores de estímulos (x,y,z)²⁹⁻³⁰. Debido a la percepción subjetiva del color cutáneo, la clasificación de Fitzpatrick se emplea en medicina para reconocer el tipo de piel; esta evalúa su respuesta biológica a la exposición solar distinguiendo seis tonos o fototipos de piel, con tres variantes de piel blanca, dos morenas y la negra. Sin embargo, la cuantificación objetiva del color de la piel requiere la localización tridimensional de los colores rojo, verde y azul. Estas coordenadas se basan en las bandas de absorción de los tres pigmentos presentes en los conos de la retina humana¹⁵. La colorimetría consiste en la medición objetiva de estos tres valores, así como su luminiscencia, mediante algún método como el propuesto por la Comisión Internacional sobre Iluminación (V.gr. $L^*a^*b^*$)³¹.

La colorimetría cutánea se mide con un espectrómetro de reflectancia difusa (Chromameter 310, Minolta, Osaka, Japón) utilizando los espacios de color de la Comisión Internacional sobre Iluminación. Consisten en un eje central de luminosidad L^* con valores de negro (0) a blanco (100) y dos ejes ortogonales que representan la cromaticidad: a^* describe los colores del rojo (+50) al verde (-50) y b^* los colores del azul (-50) al amarillo (+50)³¹.

El CIE $L^*a^*b^*$ (CIELAB) es el modelo cromático usado normalmente para describir todos los colores que puede percibir el ojo humano. Fue desarrollado específicamente con este propósito por la Commission Internationale d'Eclairage (Comisión Internacional de la Iluminación), razón por la cual se abrevia CIE. El sistema $L^*a^*b^*$ otorga una medición absoluta de color determinando su posición en un espacio 3D²⁹.

Clasificación de la pigmentación de la piel propuesta de acuerdo al ángulo tipológico individual [(ATI°)]: Este valor corresponde a la segmentación angular de la proyección bidimensional de los valores centrales de luminiscencia ($L^* = 50$), contra el valor inicial de la cromaticidad amarilla ($b^* = 0$)²⁶. Se obtiene mediante la fórmula: $ATI^\circ = [\text{ArcTan}(L^*-50)/b^*] \times (180/3.14159)$ ²⁹:



- Piel muy clara: ITA > 55
- Piel clara: ITA entre 41 y 55
- Piel intermedias: ITA entre 27 y 41
- Piel bronceadas: ITA entre 10 y 27

Castanedo-Cázares y col., cuantificaron los tonos cutáneos de una muestra de población reconociéndose los valores para la piel blanca, morena clara y morena oscura. Se presenta un marco de referencia para estudios relacionados con la pigmentación cutánea en México³². Sin embargo, no hay estudios que evalúen por colorimetría los cambios en la piel del recién nacido pretérmino tardío y de término sometidos a fototerapia por hiperbilirrubinemia indirecta, por lo que sería de interés investigar los cambios de la exposición a la luz de la fototerapia sobre la piel del recién nacido.

Por lo anterior, surge la pregunta de investigación:

¿Existen diferencias en la coloración por colorimetría de la piel de los recién nacidos expuestos o no a fototerapia?



Justificación.

La hiperbilirrubinemia neonatal se manifiesta como la coloración amarillenta de la piel y mucosas que refleja un desequilibrio temporal entre la producción y la eliminación de bilirrubina. Aproximadamente el 50-60% de neonatos presentan hiperbilirrubinemia. En los recién nacidos a término y prematuros tardíos la fototerapia generalmente se usa de acuerdo con las pautas publicadas por la Academia Americana de Pediatría en 2004 y la Guía de Práctica Clínica CENETEC. La eficacia de la fototerapia depende de la irradiación (energía) de la fuente de luz.

Dada la alta frecuencia de este padecimiento, así como de su tratamiento encontramos justificado el valorar los cambios en el color de la piel del recién nacido posterior a la exposición de la fototerapia, considerando que estos cambios no es posible percibirlos en forma clínica por el ojo del médico tratante, se considera importante estudiar de manera objetiva los cambios de la piel del recién nacido por colorimetría.

Se ha demostrado un aumento en lesiones melanocíticas en población oriental. Desconocemos en México estos efectos ya que la población es predominantemente morena; y la percepción visual del clínico no tiene suficiente sensibilidad para detectarlo. Con los resultados obtenidos, se estudiará si la exposición a la luz de fototerapia genera cambios en la piel del recién nacido, evaluados por colorimetría, para valorar en un futuro si estos cambios también podrían provocar efectos adversos, o bien que tuviera factor de riesgo para padecerlos.



Hipótesis.

Existen diferencias en la coloración por colorimetría de la piel de los recién nacidos expuestos o no a fototerapia (en los ejes $L^*a^*b^*$).



Objetivos.

Objetivo general:

Evaluar si existen diferencias en la coloración por colorimetría de la piel de los recién nacidos expuestos o no a fototerapia (en los ejes $L^*a^*b^*$).

Objetivos específicos:

Reconocer los cambios en la coloración dérmica del RN, en los ejes $L^*a^*b^*$ por medio del estudio de colorimetría de la piel de los recién nacidos pretérmino tardío y de término previo y posterior a la fototerapia.

Reconocer los cambios en la coloración dérmica del RN, en los ejes $L^*a^*b^*$ por medio del estudio de colorimetría de la piel de los recién nacidos sin ictericia.

Comparar los cambios en la coloración dérmica entre los pacientes sanos y los icterícos.

Objetivos secundarios

Conocer los tipos de piel más frecuente en recién nacidos por medio del estudio del ángulo tipológico individual (ATI°): Este valor corresponde a la segmentación angular de la proyección bidimensional resultante del estudio la colorimetría de los recién nacidos específicamente los ejes $L^*a^*b^*$.

Sujetos y métodos.

Para resolver estas preguntas se realizó un estudio de casos y controles anidado en una cohorte prospectiva. El cual se realizó en el Departamento de Pediatría en las áreas de transición neonatal, lactantes y neonatología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Tomando recién nacidos de término tardío y término (34 a 41^{6/7} SDG), ingresados en el área de Pediatría y Neonatología.

Recién nacidos pretérmino tardío y de término con hiperbilirrubinemia indirecta expuestos a fototerapia. A los cuales se les midió el color de la piel por estudio de acuerdo con la Comisión Internacional de luminosidad propuso como medición de la colorimetría de la piel a los ejes L*a*b*. El eje central L* oscila del cero (negro) al 100 (blanco). Los ejes ortogonales que representan la cromaticidad son el a* que va desde -50 (verde) al +50 (rojo) y el eje b* que mide desde -50 (azul) al +50 (amarillo) el tamaño de la muestra por no haber estudios previos se calculó como un estudio piloto con 45 RN por grupo, de acuerdo con Browne³³. Las variables estudiadas se describen en el cuadro 1.

Cuadro 1 Variables estudiadas en los recién nacidos con y sin ictericia

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Colorimetría	Colorimetría del recién nacido	Ejes L*a*b*	-50 a 100	Cuantitativa continua
Fototerapia	Horas de exposición a la fototerapia	24-168 h	Horas	Cuantitativa continua
Edad	Semanas de gestación al nacimiento por Capurro	34 a 41 ^{6/7}	Semanas	Cuantitativa continua
Sexo	Conjunto de características que definen en masculino y femenino	-Femenino -Masculino	No aplica	Dicotómica



Peso	Peso al nacimiento Cuantificación de la masa corporal	1500 hasta el infinito	Gramos	Cuantitativa continua
Niveles de Bilirrubina	Cantidad de mg/dL de niveles de bilirrubina (A expensas de indirecta)	5 mg/dL- ∞	mg/dL	Cuantitativa continua

Se anexan cronograma de actividades y hoja de recolección de datos (Anexos 1 y 2).



Análisis estadístico.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr version 2.4-4 del software R version 3.4.3³⁴. El análisis descriptivo se realizó de acuerdo con el tipo de variable: las continuas se expresarán como promedio \pm desviación estándar o mediana [RIQ], y las categóricas como proporciones. Se realizaron pruebas de normalidad (Shapiro Wilk) y de homogeneidad de varianza (Levene). Cuando se cumplieron los requisitos de homogeneidad de varianza se realizó prueba t de Student. En el caso contrario, se llevó a cabo un análisis no paramétrico utilizando la prueba de rangos de Wilcoxon.

Aspectos éticos.

La investigación se llevó a cabo tomando en cuenta las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas por la OMS y las normas institucionales de la Ley General de Salud³⁴.

Las maniobras diagnósticas que se utilizaron se consideraron de riesgo mínimo, ya que la determinación de la colorimetría de la piel no es invasiva por lo que no se vulneraron las normas de la Conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 2013.

Se obtuvo el consentimiento de los padres o tutores legales a través de un documento en donde se especificó el objetivo del estudio, el tiempo de duración, así como los métodos y técnicas que se utilizaron (Anexo 3).

Los pacientes no cubrieron costos adicionales y se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos. El protocolo se sometió a los Comités de Investigación y Ética en la Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", con número de registro 30-19 (Anexo 4).

Resultados.

Se incluyeron 90 recién nacidos, 45 pacientes sin y 45 con ictericia. La edad gestacional promedio fue de 38.2 ± 1.9 (34 – 42.4) semanas de edad gestacional. La determinación de colorimetría en los RN sin ictericia se realizó en el primer día de vida extrauterina, en los RN con ictericia posterior al diagnóstico y previo al inicio de fototerapia, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad gestacional, edad al momento de la primera medición y las determinaciones de colorimetría en abdomen, mejilla y miembro superior, con excepción de la coordenada a en abdomen (Cuadro 2).

Cuadro 2 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y en controles sanos.

Variable	RN sin ictericia n = 45	RN con ictericia n = 45	p
Edad gestacional (semanas)	38.9 ± 1.6 (35.3 – 42.4)	37.5 ± 2 (34 – 41.2)	< 0.001
Edad de la primera medición (días)	1 [0]	2 [1] (1 – 11)	< 0.001
Abdomen			
Coordenada L	58.2 ± 3.3 (50.7 – 65.3)	54.5 ± 3.4 (49.4 – 62.9)	< 0.001
Coordenada a	19.1 ± 3.5 (11.3 – 28.5)	20.4 ± 4.3 (13.3 – 29.8)	NS
Coordenada b	15.9 ± 2.7 (10.2 – 23.4)	18.1 ± 3.3 (10 – 27.5)	< 0.001
Mejilla			
Coordenada L	54.9 ± 2.8 (47 – 60.8)	52 ± 3.3 (43.5 – 60.2)	< 0.001
Coordenada a	22 ± 3.1 (16.2 – 30.9)	24.6 ± 3.5 (17.4 – 32.9)	< 0.001
Coordenada b	16.7 ± 2.3 (11.6 – 23.5)	18.9 ± 3.6 (11.3 – 28)	0.001
Miembro superior			
Coordenada L	55.7 ± 3.7 (48.2 – 61.4)	53.3 ± 3.7 (45.3 – 61)	0.001

Coordenada a	19.5 ± 2.8 (13.9 – 26.4)	21.2 ± 4 (12.9 – 30.3)	0.02
Coordenada b	15.2 ± 2 (11.7 – 19.6)	17.7 ± 3.1 (10.5 – 24.9)	< 0.001

Distribución normal = promedio ± DS (min – max), t-student.

Distribución no normal = mediana [rango intercuartil] (min – max), U de Mann Whitney

En 45 pacientes se determinaron bilirrubina indirecta, directa y total, previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas en 37 pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas (Cuadro 3).

Cuadro 3 Niveles de bilirrubina en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.

Variable	Basal n = 45	24 horas n = 37	p
Bilirrubina directa (mg/dl)	0.5 [0.1] (0.3 – 1.1)	0.5 [0.17] (0.3 – 0.8)	NS
Bilirrubina indirecta (mg/dl)	11.8 [3.48] (4.68 – 32)	12.1 [4.8] (3.7 – 22.4)	NS
Bilirrubina total (mg/dl)	12.24 [3.42] (5 – 32.4)	12.6 [5] (4 – 22.8)	NS

Distribución no normal = mediana [rango intercuartil] (min – max), Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

Los resultados de la colorimetría previo y posterior a 24 de tratamiento con fototerapia se describen en el cuadro 4, se reportan diferencias estadísticamente significativas en las coordenadas a y b de abdomen, mejilla y miembro superior. En la figura 1 se muestran los resultados de la colorimetría en los pacientes sanos y con ictericia.

Cuadro 4 Colorimetría en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.

Variable	Basal	24 horas	p
Abdomen			
Coordenada L	54.5 ± 3.4 (49.4 – 62.9)	55.1 ± 3.7 (47.1 – 62.5)	NS
Coordenada a	20.4 ± 4.3 (13.3 – 29.8)	17.9 ± 3.9 (10.5 – 26.4)	< 0.001
Coordenada b	18.1 ± 3.3	14.8 ± 2.6	< 0.001

	(10 – 27.5)	(10.4 – 21)	
Mejilla			
Coordenada L	52 ± 3.3 (43.5 – 60.2)	52 ± 3.3 (43.6 – 58.8)	NS
Coordenada a	24.6 ± 3.5 (17.4 – 32.9)	23 ± 3.6 (13.4 – 31.1)	< 0.001
Coordenada b	18.9 ± 3.6 (11.3 – 28)	16.1 ± 2.2 (10.6 – 20.5)	< 0.001
Miembro superior			
Coordenada L	53.3 ± 3.7 (45.3 – 61)	53.8 ± 4.4 (42.7 – 62.9)	NS
Coordenada a	21.2 ± 4 (12.9 – 30.3)	19.1 ± 3.5 (14.5 – 31.3)	0.001
Coordenada b	17.7 ± 3.1 (10.5 – 24.9)	15 ± 2 (11.4 – 20.1)	< 0.001

Distribución normal = promedio ± DS (min – max), prueba t-pareada

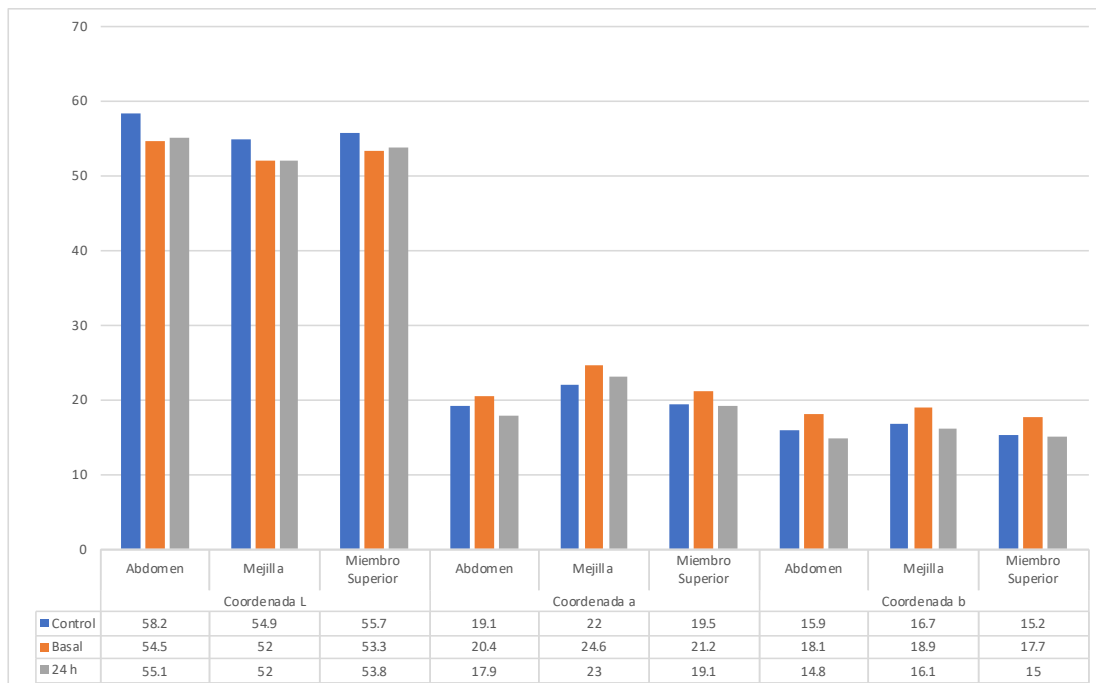


Figura 1 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN sanos y con ictericia previo al inicio de fototerapia y a las 24 horas.

Diez pacientes recibieron fototerapia por 48 h, los resultados de la colorimetría se describen en el cuadro 5 y la figura 2.

Cuadro 5 Colorimetría en RN con ictericia previo al inicio de fototerapia, a las 24 y a las 48 horas

Variable	Basal	24 horas	48 h
Abdomen			
Coordenada L	54.2 ± 3.5 (50.8 – 59.8)	54.4 ± 2.4 (51.4 – 58.2)	53.5 ± 2.9 (47.6 – 56.7)
Coordenada a	20.6 ± 3.5 (15.4 – 26)	18 ± 2.6 (12.1 – 22.8)	20.4 ± 3.3 (17.3 – 27.5)
Coordenada b	18.8 ± 1.6 (15.5 – 21.2)	17.0 ± 2.1 (12.1 – 18.9)	16.6 ± 2 (14.4 – 20.4)
Mejilla			
Coordenada L	51.6 ± 2.9 (47 – 55.8)	51.1 ± 2.5 (47.1 – 55.4)	52.2 ± 3.6 (46.3 – 58.2)
Coordenada a	26.7 ± 3.7 (20.9 – 32.9)	25.3 ± 3.2 (19 – 31.1)	22.6 ± 4.6 (13 – 28.4)
Coordenada b	19.5 ± 2.2 (15 – 22.9)	17 ± 1 (14.9 – 18.4)	17.6 ± 2.1 (14.5 – 21.9)
Miembro superior			
Coordenada L	52.8 ± 4.3 (45.3 – 57)	51.4 ± 3.9 (45 – 57.2)	52.9 ± 2.8 (48.6 – 56.8)
Coordenada a	22 ± 3.4 (17 – 26.3)	20.4 ± 3.2 (14.6 – 25)	20.2 ± 2.9 (14.6 – 24.6)
Coordenada b	18.1 ± 2.0 (14.9 – 21.33)	16.3 ± 1.5 (14.5 – 20.1)	16.7 ± 2.7 (12.6 – 21.7)

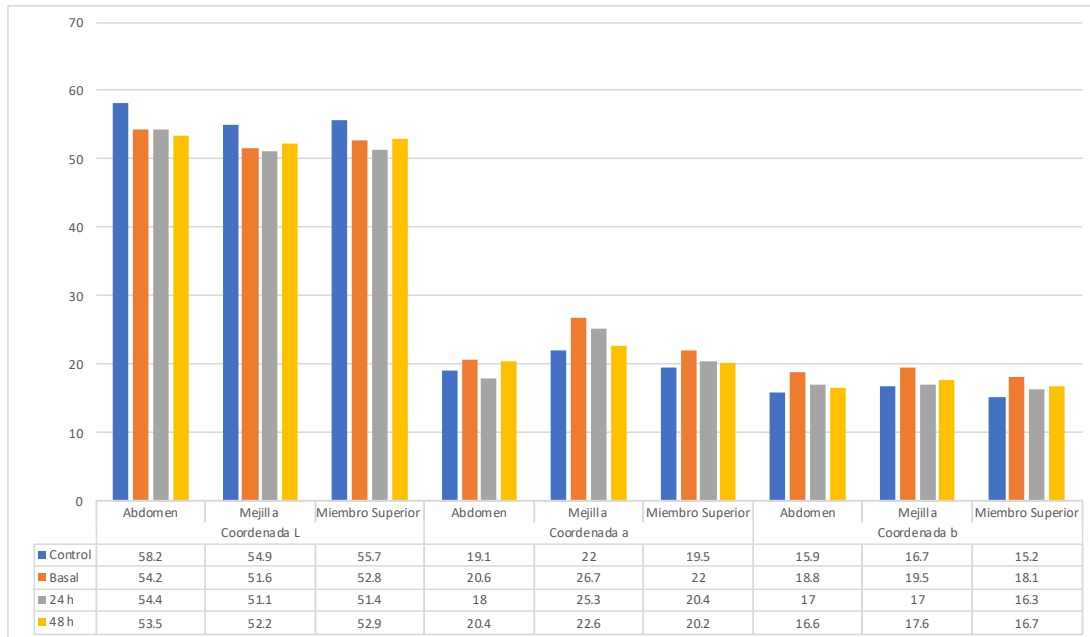


Figura 2 Colorimetría de abdomen, mejilla y miembro superior en RN sanos y con ictericia previo al inicio de fototerapia, a las 24 y 48 horas.



Discusión.

La hiperbilirrubinemia neonatal se manifiesta como la coloración amarillenta de la piel y mucosas que refleja un desequilibrio temporal entre la producción y la eliminación de bilirrubina^{1,2}. El recién nacido puede tener una predisposición a la producción excesiva de bilirrubina debido a que posee un número mayor de glóbulos rojos cuyo tiempo de vida promedio es menor que en otras edades y muchos de ellos ya están envejecidos y en proceso de destrucción; además que el sistema enzimático del hígado es insuficiente para la captación y conjugación adecuadas^{1,3,4}. El tratamiento de estándar para el manejo de hiperbilirrubinemia es con fototerapia para reducir la concentración de bilirrubina circulante o evitar que aumente. Para ello, la fototerapia utiliza la energía lumínica para modificar la forma y la estructura de la bilirrubina, convirtiéndola en moléculas que pueden excretarse incluso con una conjugación normal deficiente^{3,4}. En los recién nacidos a término y prematuros tardíos la fototerapia generalmente se usa de acuerdo con la Guía de Práctica Clínica CENETEC^{8,9} y las pautas publicadas por la Academia Americana de Pediatría en 2004.

Durante el estudio, los RN con diagnóstico de hiperbilirrubinemia multifactorial a expensas de bilirrubina indirecta fueron expuestos a una dosis máxima por 48 horas de fototerapia, buscando la reducción de la bilirrubina, sin observar descenso de la misma, pero clínicamente fue posible detectar que los valores de eritema los cuales a su inicio se encontraban elevados, se redujeron significativamente.

Encontramos que en los recién nacidos expuestos a fototerapia hubo una disminución del eritema en mejilla, abdomen y miembro superior, así como disminución de la ictericia.

Con respecto a la pigmentación de la piel, en las determinaciones basales se encontró una piel oscura, con aclaramiento a las 24 horas de fototerapia. Comparando la piel de los recién nacidos sin fototerapia y los expuestos a fototerapia por 24 horas, no hay diferencia significativa. Eso quiere decir que hubo un aclaramiento de la piel en la mayoría de los pacientes.



Consideramos que se observó un descenso en el valor de la bilirrubina en la colorimetría, porque la fototerapia polimeriza la bilirrubina, lo cual mejora la solubilización de la bilirrubina y su paso de la dermis a sangre para su eventual excreción por vía urinaria.

Con respecto al eritema, consideramos que la bilirrubina genera una inflamación que favorece la vasodilatación con el objetivo de que la bilirrubina llegue a la sangre, como mecanismo natural de su eliminación.

No tenemos una explicación para la disminución en la pigmentación o melanización, una explicación puede ser porque la melanización se podría también traducir como inflamación, al haber menos inflamación se reduce la melanización. Tampoco hubo modificación en la pigmentación, ya que se ha descrito que la luz azul utilizada en la fototerapia puede generar a largo plazo o en cantidades elevadas de energía hiperpigmentación, lo anterior nos permite inferir que las dosis que usamos son seguras, y que no hubo evidencia de daño^{3,4,36}. Esto es porque la piel se melaniza ante estímulos nocivos, cuando las células de la piel (queratinocitos) se dañan se activa la señal de pigmentación, ya que es un mecanismo universal primitivo de daño, cuando se oscurece es que hubo algún daño³⁶.

Derivado de los resultados de este estudio, nos dimos cuenta de que la fototerapia en nuestro medio resuelve de manera inmediata la hiperbilirrubinemia multifactorial clínicamente perceptible. Las dosis que se utilizaron para en tratamiento de los pacientes (máximo 48 horas) son dosis que no repercuten en la piel de los pacientes a corto plazo, por lo que podemos suponer que es un tratamiento eficaz y seguro.



Limitaciones y/o nuevas perspectivas de investigación.

- Una limitación importante del estudio es que fue un estudio piloto.
- No medimos excreción urinaria de bilirrubina, lo cual nos permitiría evaluar si la fototerapia aumenta la excreción de la bilirrubina.
- Sería útil medir algún marcador de inflamación para comprobar o corroborar a nivel celular el estado inflamatorio de la piel de los bebés.
- Consideremos se pudieran hacer nuevas réplicas del estudio con mayor muestra.
- Conocer a largo plazo si hubo cambios de la pigmentación de los pacientes.



Conclusiones

Encontramos en este estudio que el uso de la fototerapia como tratamiento de la hiperbilirrubinemia multifactorial es eficaz, si produce cambios en la piel ya que reduce significativamente a nivel de dermis los niveles de bilirrubina, ya que se disminuye el color amarillo, esto nos ayuda a demostrar clínicamente que hay mejoría.

El estudio muestra también la mejoría en los datos de inflamación, ya que se disminuye el eritema, así como la pigmentación de la piel del recién nacido.

Con este estudio podemos demostrar que las dosis que se aplican a los pacientes en nuestro medio se encuentran dentro de rangos seguros, ya que no se encontraron datos de daño a la piel de los recién nacidos que estuvieron expuestos a fototerapia.

Bibliografía.

1. Mazzi Gonzales de Prada E. Hiperbilirrubinemia neonatal. Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría [Internet]. 2005 [cited 17 March 2019]; 44(1): 26-35. Available from: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-06752005000100007
2. Ben M, Gazzin S, Tiribelli C. Neonatal hyperbilirubinemia. Italian Journal of Pediatrics. 2014;40(Suppl 2):A10.
3. Jeffrey Maisels, M, McDonagh, AF. Fototerapia para la ictericia neonatal. Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá [Internet]. 2008;27(3):100-111. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91227302>
4. Martínez, JC. Fototerapia para la ictericia neonatal. Comentario. Revista del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá [Internet]. 2008;27(3):112-113. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91227303>
5. Secretaría de Salud. Guía Tecnológica No. 3: Unidad de Fototerapia. México: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2005 p. 1-20.
6. G.R.Ferreira, A.M.Tannure, L.C.Cardoso, M.F.Siqueira, A.G.C.Bianchi, R.F.Bianchi, COLORIMETRIC DOSIMETER TO PROMOTE MOST EFFICIENT USE OF NEONATAL PHOTOTHERAPY, Sensors and Actuators B:Chemical <http://dx.doi.org/10.1016/j.snb.2016.06.101>
7. 3.4 LAMPARA LED DE FOTOTERAPIA PARA NEONATOS. - PDF [Internet]. Docplayer.es. 2019 [cited 17 March 2019]. Available from: <https://docplayer.es/15918814-3-4-lampara-led-de-fototerapia-para-neonatos.html>
8. Bhutany VK 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
9. Detección Oportuna, Diagnóstico y tratamiento de la Hiperbilirrubinemia en niños mayores de 35 semanas de gestación, hasta las dos semanas de vida extrauterina. Guía de Practica Clínica CENETEC 2010

10. Vilarrasa E, Puig L. La piel del recién nacido. Atención especial. Farmacia Profesional. 2008;22(11):36-42.
11. SERRA-BALDRICH E, TRIBÓ BOIXAREU M. La piel del recién nacido. ACTUALIDAD DERMATOLÓGICA. 1998;3:151-157.
12. Oranges T, Dini V, Romanelli M. Skin Physiology of the Neonate and Infant: Clinical Implications. Advances in Wound Care. 2015;4(10):587-595.
13. Carrascosa J. Fototerapia y fotoquimioterapia. Actas Dermosifiliogr. 2004;(95):259-284.
14. Xiong T, Qu Y, Cambier S, Mu D. The side effects of phototherapy for neonatal jaundice: what do we know? What should we do?. European Journal of Pediatrics. 2011;170(10):1247-1255.
15. Sirota L, Straussberg R, Gurary N, Aloni D, Bessler H. Phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia affects cytokine production by peripheral blood mononuclear cells. European Journal of Pediatrics. 1999;158(11):910-913.
16. Akisü M, Yilmaz D, Tüzün S, Kültürsay N. Antioxidant defense systems in newborns undergoing phototherapy. The Indian Journal of Pediatrics. 1999;66(5):651-655.
17. De Felice C, Flori M, Pellegrino M, Toti P, Stanghellini E, Molinu A et al. Predictive Value of Skin Color for Illness Severity in the High-Risk Newborn. Pediatric Research. 2002;51(1):100-105.
18. Yahia S, Shabaan A, Gouida M, El-Ghanam D, Eldeгла H, El-Bakary A et al. Influence of hyperbilirubinemia and phototherapy on markers of genotoxicity and apoptosis in full-term infants. European Journal of Pediatrics. 2014;174(4):459-464.
19. Olsen J, Hertz H, Kjær S, Bautz A, Møller L, Boice J. Childhood leukemia following phototherapy for neonatal hyperbilirubinemia (Denmark). Cancer Causes and Control. 1996;7(4):411-414.
20. Schothorst A. Damage and repair of molecular targets of human skin fibroblasts irradiated with fluorescent light (380-420 nm). Archives of Dermatological Research. 1982;273(1-2):61-70.

21. Soyer T, Aliefendioğlu D, Aktuna Z, Çağlayan O, Aydos T, Çakmak M. Effect of phototherapy on gastrointestinal smooth muscle activity and oxidative stress. *Pediatric Surgery International*. 2011;27(11):1197-1202.
22. Youssif Zein El-Abdin M, Abd El-Salam M, Yousri Ibrhim M, S.M. Koraa S, Mahmoud E. Phototherapy and DNA changes in full term neonates with hyperbilirubinemia. *The Egyptian Journal of Medical Human Genetics*. 2012;13:29-35.
23. [Internet]. 2019 [cited 17 March 2019];. Available from: <http://www.cedlabs.com/wp-content/uploads/2014/08/Color-de-la-piel.pdf>
24. MARIN D, DEL POZO A. Fototipos cutáneos. *Conceptos generales*. *OFFARM*. 2005;24(5):136-137.
25. Relethford JH. Race and global patterns of phenotypic variation. *Am J Phys Anthropol*. 2009;139:16-22.
26. Anderson RR, Parrish JA. The optics of human skin. *J Invest Dermatol*. 1981;77:13-9.
27. Takiwaki H. Measurement of skin color: practical application and theoretical considerations. *J Med Invest*. 1998;44:121-6.
28. Weatherall IL, Coombs BD. Skin color measurements in terms of CIELAB color space values. *J Invest Dermatol*. 1992;99:468-73.
29. Ortonne JP. Normal and abnormal skin color. *Ann Dermatol Venereol*. 2012;139 Suppl: S125-9.
30. Chardon A, Cretois I, Hourseau C. Skin colour typology and suntanning pathways. *Int J Cosmet Sci*. 1991;13:191-208
31. Castanedo-Cazares J, Hernández-Blanco D, García-Cortés J, Medina-Aguilar L, Torres-Álvarez B. Análisis de la pigmentación cutánea en una muestra. *Gaceta de México*. 2018;154(1):68-73.
32. J.P. Castanedo-Cazares, et al. Análisis de la pigmentación cutánea en una muestra. *Gac Med Mex*. 2018;154:68-73
33. Browne RH. On the use of a pilot sample size determination. *Statistics in Medicine* 1995; 14: 1933 – 1940.



34. R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>
35. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario oficial de la Federación. 3 de febrero de 1983. World medical association declaration of Helsinki. ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008.
36. Gómez Ayala A. Fotoexposición y enfermedad. Lesiones hiperpigmentadas. FARMACIA COMUNITARIA. 2008;22(7):37-41.



Anexos.

1. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES					
ACTIVIDADES	2019				2020
	MARZO - ABRIL	ABRIL - MAYO	JUNIO - DICIEMBRE	DIC	ENERO - FEBRERO
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO					
PRESENTACIÓN ANTE EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA DEL HOSPITAL CENTRAL					
INICIO DEL PROTOCOLO - INCLUSIÓN DE PACIENTES					
ANÁLISIS DE DATOS					
INTERPRETACIÓN DE DATOS Y REDACCIÓN DE RESULTADOS					
ENTREGA DE TESIS					



Universidad Autónoma de San Luis Potosí
 Facultad de Medicina
 Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad en Pediatría

2. Hoja de recolección de base de datos

Autoguardado Hoja de captura Coloniometría FINAL VERSION 1.xlsx - Excel

Miriam de la Rosa Castillo

N	R	NOMBRE	FECHA DE NAC.	G	EDAD	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AV	AW	AX	AY	AZ				
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Promedio: 39.42857143 Recuento: 45 Suma: 276 53%

3. Carta de consentimiento informado



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
PADRES O TUTOR DE PACIENTE MENOR DE EDAD**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS DE COLORACIÓN CUANTIFICADOS POR COLORIMETRÍA EN PIEL DE RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A FOTOTERAPIA"	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
_____	____/____/____ - ____/____/____
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra Cristina González Amaro Co investigador: Dra. Miriam Janet de la Rosa Castillo	Laboratorio de _____ Departamento de PEDIATRIA Facultad/Instituto/Escuela de MEDICINA Universidad UASLP
INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dra Cristina González Amaro	Departamento de Pediatría y Neonatología División de Pediatría Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

El Departamento de Pediatría del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando un estudio de investigación con el objetivo de estudiar: "ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS DE COLORACIÓN CUANTIFICADOS POR COLORIMETRÍA EN PIEL DE RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A FOTOTERAPIA". Este estudio se realizará en el servicio de Pediatría y Neonatología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".

Información para los padres o tutores de la paciente

La hiperbilirrubinemia neonatal se manifiesta como la coloración amarillenta de la piel y mucosas que refleja un desequilibrio temporal entre la producción y la eliminación de bilirrubina. Las causas de ictericia neonatal son múltiples y producen hiperbilirrubinemia directa, indirecta o combinada, de severidad variable.

Aproximadamente el 50-60% de neonatos presentan hiperbilirrubinemia y la mayoría de los recién nacidos desarrollan ictericia clínica luego del segundo día de vida como expresión de una condición fisiológica. La ictericia en la mayoría de los casos es benigna, pero por su potencial neurotoxicidad, debe ser monitorizada muy de cerca para identificar neonatos que pueden desarrollar hiperbilirrubinemia severa y alteraciones neurológicas inducidas por la bilirrubina.

En los recién nacidos a término y prematuros tardíos la fototerapia generalmente se usa de acuerdo con las pautas publicadas por la Academia Americana de Pediatría en 2004.

El uso de la Fototerapia como manejo para la hiperbilirrubinemia es un método sencillo y muy utilizado. El objetivo del tratamiento es reducir la concentración de bilirrubina circulante o evitar que aumente. Para ello, la fototerapia utiliza la energía luminica para modificar la forma y la estructura de la bilirrubina, convirtiéndola en moléculas que pueden excretarse incluso con una conjugación normal deficiente.

Su recién nacido de la cual es usted tutor (a) ha sido invitado a participar en este estudio porque fue diagnosticada con Hiperbilirrubinemia, es decir, cuenta con niveles de bilirrubinas totales por encima del rango normal. Por lo que requiere el tratamiento con fototerapia para reducir los niveles de la bilirrubina.

En este estudio de investigación se medirá la colorimetría de la piel del recién nacido, al realizarse el diagnóstico de hiperbilirrubinemia, y posterior se tomarán mediciones de la colorimetría del recién nacido que ha sido expuesto a la fototerapia.

Se realizarán tres grupos de 30 recién nacidos: uno de recién nacido de termino sanos donde se tomará colorimetría en las primeras 24 h de vida y el segundo y tercer grupo de 30 recién nacidos pretérmino tardío y de término respectivamente, con diagnóstico de hiperbilirrubinemia donde se realizarán determinación de bilirrubinas a las 24, 48 y 72 y la última al momento en que se suspenda la fototerapia. De manera simultánea a los días de toma del nivel de bilirrubinas, se realizará la colorimetría de reflectancia con un colorímetro marca Minolta CR-300. Se incluirán pacientes que hayan nacido en el Hospital Central y que sean mayores de 34 SDG.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

La participación en este estudio de investigación del recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) es completamente voluntaria y si usted acepta que ella participe, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, las **Dras. Cristina González Amaro y Miriam Janet de la Rosa Castillo**, para que pueda resolver sus dudas y las de su hijo/a. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación para que el recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en el estudio al final de este documento, y le pediremos que nos proporcionen información general como el nombre, edad, peso, estatura; y algunos datos de los antecedentes perinatales de su recién nacido y Gineco Obstétricos de la madre (paciente menor de edad de la cual es usted tutor), como el tiempo que tiene su embarazo, cuantos partos ha tenido y algunos otros datos referentes a embarazos anteriores; en una entrevista de aproximadamente 15 minutos, que realizarán las **Dras. Cristina González Amaro y Miriam Janet de la Rosa Castillo** en el área de Pediatría / Neonatología de éste hospital, por lo que será necesario revisar su expediente clínico. Para mantener los datos que ustedes nos proporcionen anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber la identidad de la paciente.

Su médico les ha explicado con detalle en qué consiste el padecimiento del recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) y la importancia de la aplicación de la fototerapia para disminuir los niveles de hiperbilirrubinemia (aumento de bilirrubina en la sangre).

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar a los recién nacidos que se les observe ictericia (color amarillento de la piel y de los ojos) y se tomen estudios de laboratorio; se realice diagnóstico de hiperbilirrubinemia indirecta (elevación de la bilirubina en la sangre). Se tomará la colorimetría previa al inicio del tratamiento con fototerapia y se tomará después cada 24 h 48 y 72 horas del inicio de la exposición y la última posterior a la suspensión de la fototerapia. De manera simultánea a los días de toma del nivel de bilirrubinas, se realizará la colorimetría de reflectancia con un colorímetro marca Minolta CR-300.

Beneficios para la paciente:

Su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Pediatría y Dermatología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio busca una forma diferente para poder realizar el Análisis de los cambios en la coloración de la piel de recién nacidos sometidos a fototerapia.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer nuevos datos con respecto al uso de la Fototerapia, y si hay cambios en el color de la piel del recién nacido al ser expuesto a la Fototerapia, y en un futuro realizar análisis más específicos con respecto a estos cambios.

Potenciales riesgos/compensación:

Los riesgos potenciales que implican la participación de su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas que le realizarán

la hicieran sentir incómoda, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves la toma de colorimetría de la piel del recién nacido Su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente a las **Dras. Cristina González Amaro y Miriam Janet de la Rosa Castillo** quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Usted y/o su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) no recibirán ningún pago por participar en el estudio y se le entregará a usted una copia del presente documento de consentimiento informado.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de la entrevista que le haremos a la madre en este estudio será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Participación o retiro:

La participación de su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) en este estudio es absolutamente voluntaria y se le invita a participar debido a las características de su enfermedad, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó el médico y de los análisis y/o estudios que le han realizado a su hija para diagnosticar hiperbilirrubinemia (bilirrubinas elevadas en la sangre).

Usted está en la libertad de negarse a que su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hija o paciente no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Le comentamos que se le explicará a sus padre o tutores el objetivo de este estudio y en qué consistiría su participación y le pediremos que nos de su asentimiento para participar; es decir, que nos diga si quiere participar en este estudio.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Privacidad:

La información personal y médica que usted o su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE
DE
INVESTIGACION

Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
24 ABR. 2019
COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION

participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar al médico tratante que usted ha aceptado que su recién nacido participe en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hija (o a la paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo debido ya que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes al tratamiento de su recién nacido y únicamente le solicitarán los autorice a realizar la medición de la colorimetría de la piel del recién nacido previo al inicio de Fototerapia y en dos a tres ocasiones y a realizar algunas preguntas referentes a su salud, como ya se explicó previamente. No le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dras. Cristina González Amaro y Miriam Janet de la Rosa Castillo
Departamento de Pediatría
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 8 34 27 81, ext. 1441
Teléfono celular _____ (opcional)



Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dr. Emmanuel Rivera López, presidente del Comité
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.
Teléfono 8 34 27 81, ext. 1710



DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su recién nacido (paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi recién nacido (paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi recién nacido (paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con la salud de mi recién nacido (paciente menor de edad de la cual soy tutor) y he respondido a todas las preguntas en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi recién nacido o como tutor de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.
6. Acepto que mi recién nacido (paciente menor de edad de la cual soy tutor) participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a

su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos que usted ha proporcionado, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi recién nacido en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi recién nacido, en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar al médico tratante de la participación de mi recién nacido en este estudio de investigación y para que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen al médico tratante de su recién nacido, las **Dras. Cristina González Amaro y Miriam Janet de la Rosa Castillo**, que ha aceptado que su recién nacido participe en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones, que ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi recién nacido en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.





___ No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante la participación de mi recién nacido en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi recién nacido, paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS DE COLORACIÓN CUANTIFICADOS POR COLORIMETRÍA EN PIEL DE RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A FOTOTERAPIA", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)

FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARENTESCO

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL

NOMBRE DEL TESTIGO 1

FIRMA DEL TESTIGO 1





FECHA PARENTESCO

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1

NOMBRE DEL TESTIGO 2 FIRMA DEL TESTIGO 2

FECHA PARENTESCO

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2



Dras. Cristina González Amaro

INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO

Co Investigador: **Miriam Janet de la Rosa Castillo**

Dra. Cristina González Amaro	Dra. Cristina González Amaro
INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN (PEDIATRÍA) INSTITUCIÓN (FACULTAD DE MEDICINA UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 903955	INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL ADSCRIPCIÓN (PEDIATRIA) INSTITUCIÓN (FACULTAD DE MEDICINA UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 903955



24 ABR. 2019

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el **Dra. Cristina González Amaro** que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que mi recién nacido participe en el protocolo de Investigación titulado "ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS DE COLORACIÓN CUANTIFICADOS POR COLORIMETRÍA EN PIEL DE RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A FOTOTERAPIA". Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a mi recién nacido hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA DEL PACIENTE

FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO

NOMBRE DEL TESTIGO 1

FIRMA DEL TESTIGO 1

FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO

NOMBRE DEL TESTIGO 2

FIRMA DEL TESTIGO 2



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
24 ABR. 2019
COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.



Hospital Central
Dr. Ignacio Morones Prieto
COMITE
DE
INVESTIGACION



FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO

Dra. Cristina González Amaro
INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN ADSCRIPCIÓN (PEDIATRIA) INSTITUCIÓN (FACULTAD DE MEDICINA UASLP) CÉDULA PROFESIONAL 903955

 **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto
24 ABR. 2019

COMITE DE ETICA
EN INVESTIGACION
SAN LUIS POTOSI, S.L.P.

 **Hospital Central**
Dr. Ignacio Morones Prieto
**COMITE
DE
INVESTIGACION**



4. Registro del protocolo de investigación



HOSPITAL CENTRAL
"DR. IGNACIO
MORONES PRIETO"

San Luis Potosí, S.L.P., a 24 de abril de 2019

Dra. María Cristina González Amaro, Investigador principal
Dra. Miriam Janet De la Rosa Castillo, Tesista
PRESENTE.-

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado "Análisis de los cambios de coloración cuantificados por colorimetría en piel de recién nacidos expuestos a fototerapia", fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

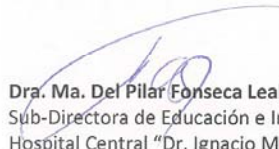
APROBADO

El número de registro es **30-19**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

Atentamente


Dra. Ma. Del Pilar Fonseca Leal
Sub-Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"



C.C.P. Archivo