



# Fototerapia con Lámpara de Diodos Emisores de Luz (LED) versus Lámpara Fluorescente. Estudio Clínico Cuasi-aleatorizado

## Phototherapy with Light Emitting Diodes (LED) Lamp versus Fluorescent Lamp. Quasi-randomized Clinical Study.

Jorge Villarreal Altamirano<sup>1\*</sup> , Paola Vélez Pinos<sup>1</sup>

1. Departamento de Mantenimiento, Hospital Homero Castanier Crespo. Azogues, Ecuador.
2. Departamento de Pediatría, Hospital Homero Castanier Crespo. Azogues, Ecuador.

### RESUMEN

**Introducción:** Se ha establecido que la fototerapia con tecnología LED es más efectiva que la fototerapia convencional para el tratamiento de hiperbilirrubinemia neonatal al reducir el número de horas de tratamiento requerido en los recién nacidos a término y pretérmino. El objetivo del presente estudio fue realizar un estudio clínico aleatorizado con tres tipos de lámparas incluida una de prototipo.

**Métodos:** En el presente estudio clínico con un diseño paralelo de tres grupos, participaron recién nacidos con necesidad de tratamiento por hiperbilirrubinemia, ingresados en la Unidad de Neonatología del Hospital Homero Castanier Crespo en Azogues-Ecuador. Fueron distribuidos en 3 grupos: Grupo 1 (G1) Fototerapia con lámpara fluorescente, Grupo 2 (G2) fototerapia LED comercializada (Medix®, Mediled®), Grupo 3 (G3) con Fototerapia LED de prototipo. Se mide la concentración de bilirrubinas y la diferencia de medias de su reducción en cada grupo para demostrar no inferioridad.

**Resultados:** El peso en G1 (n=30) fue 3050 ±134 gr, en G2 (n=30): 3200 ±186; G3 (n=30): 3034 ±234 (P=0.70). La edad gestacional en G1: 39 ±1 semanas, en G2 39.1, en G3 39 ±11 (P=0.80). Bilirrubina en G1: 15.8 ±6.2, en G2: 14.93 ±5.9 y en G3: 15.62 ±5.9 mg/dl. (P=0.60). Las diferencias de bilirrubina (Delta 1) pre-tratamiento y a las 24 horas de tratamiento fueron -2.4 en G1, -2.4 en G2 y -2.25 mg/dl en G3 (P=0.60). Delta 2 a las 48 horas: -4.5 en G1, -4.26 en G2 y -4.42 mg/dl en G3 (P=0.62).

**Conclusión:** los tres tratamientos demostraron No inferioridad en el tratamiento de hiperbilirrubinemia neonatal.

**Palabras clave:** Terapia PUVA, Fototerapia, Recién Nacido, Hiperbilirrubinemia Neonatal.

Recibido: 9 Enero 2020  
Aceptado: 21 Marzo 2020  
Publicado: 30 Abril 2020

#### Membrete bibliográfico:

Villarreal J, Vélez-Pinos P. Fototerapia con Diodos Emisores de Luz (LED) versus Lámpara Fluorescente. Estudio Clínico Cuasi-aleatorizado. Rev. Ecuat. Pediatr. 2020;21(1). Artículo número 2. Páginas:1-12.



Copyright Villarreal, Vélez. Este artículo es distribuido bajo los términos de [Creative Commons Attribution License CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), el cual permite el uso y redistribución citando la fuente y al autor original sin fines comerciales.



\* Autor para correspondencia.

## ABSTRACT

**Introduction:** It has been established that phototherapy with LED technology is more effective than conventional phototherapy for the treatment of neonatal hyperbilirubinemia by reducing the number of hours of treatment required in term and preterm newborns. The objective of this study was to carry out a randomized clinical study with three types of lamps, including a prototype.

**Methods:** In the present clinical study with a parallel design of three groups, newborns in need of treatment for hyperbilirubinemia, admitted to the Neonatology Unit of the "Homero Castanier Crespo" Hospital in Azogues-Ecuador, participated. They were divided into 3 groups: Group 1 (G1) Phototherapy with fluorescent lamp, Group 2 (G2) commercialized LED phototherapy (Medix®, Mediled®), Group 3 (G3) with prototype LED phototherapy. The bilirubin concentration and the mean difference of its reduction in each group are measured to demonstrate non-inferiority.

**Results:** The weight in G1 (n = 30) was  $3050 \pm 134$  gr, in G2 (n = 30):  $3200 \pm 186$ ; G3 (n = 30):  $3034 \pm 234$  (P = 0.70). Gestational age in G1:  $39 \pm 1$  weeks, in G2 39.1, in G3  $39 \pm 11$  (P = 0.80). Bilirubin in G1:  $15.8 \pm 6.2$ , in G2:  $14.93 \pm 5.9$  and in G3:  $15.62 \pm 5.9$  mg / dl. (P = 0.60). The differences in bilirubin (Delta 1) pre-treatment and at 24 hours of treatment were -2.4 in G1, -2.4 in G2 and -2.25 mg / dl in G3 (P = 0.60). Delta 2 at 48 hours: -4.5 in G1, -4.26 in G2 and -4.42 mg / dl in G3 (P = 0.62).

**Conclusion:** the three treatments demonstrated non-inferiority in the treatment of neonatal hyperbilirubinemia.

**Key words:** PUVA therapy, Phototherapy, Newborn, Neonatal Hyperbilirubinemia.

**Recibido:** 9 Enero 2020  
**Aceptado:** 21 Marzo 2020  
**Publicado:** 30 Abril 2020

### Membrete bibliográfico:

Villarreal J, Vélez-Pinos P. Fototerapia con Diodos Emisores de Luz (LED) versus Lámpara Fluorescente. Estudio Clínico Cuasi-aleatorizado. Rev. Ecuat. Pediatr. 2020;21(1). Artículo número 1. Páginas:1-11.



Copyright Villarreal, Vélez. Este artículo es distribuido bajo los términos de [Creative Commons Attribution License CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), el cual permite el uso y redistribución citando la fuente y al autor original sin fines comerciales.

## INTRODUCCIÓN

Alrededor del 50% de los recién nacidos a término y el 80% de los prematuros desarrollan ictericia que aparece generalmente entre los 2 y 4 días de vida. La ictericia es causada por la presencia de bilirrubina en la piel. Los niveles altos de la bilirrubina no conjugada pueden causar neurotoxicidad con encefalopatía aguda o crónica, que se manifiesta clínicamente como retraso del desarrollo, sordera y convulsiones.<sup>1</sup>

La fototerapia es el tratamiento de elección para reducir la gravedad de la hiperbilirrubinemia neonatal, independientemente de su etiología.<sup>2</sup> La fototerapia reduce los niveles de bilirrubina, transformando la

bilirrubina en isómeros hidrosolubles que pueden ser eliminados por la orina sin conjugarse en el hígado.<sup>3</sup>

La implementación de un sistema de fototerapia requiere de un marco técnico que se ajuste a las directrices existentes basadas en la evidencia que promueven su uso más seguro y eficaz.

El uso óptimo de la fototerapia se ha definido por rangos específicos de umbrales de bilirrubina sérica total, ajustados para la edad del recién nacido (en horas) y el riesgo potencial de neurotoxicidad por bilirrubina.<sup>2</sup>



La eficacia de la fototerapia en el tratamiento de la hiperbilirrubinemia puede estar influenciada por la longitud de onda de luz usada, la intensidad de la fuente de luz y el total de dosis lumínica recibida (tiempo de fototerapia, porcentaje de piel expuesta).<sup>3</sup>

Para la fototerapia efectiva se recomienda el uso de luz en longitudes de onda de luz azul específica (emisión máxima,  $450 \pm 20$  nm) y espectro de emisión (rango, 400–520 nm), preferiblemente en un ancho de banda estrecho que se administra a una irradiancia de  $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  hasta el 80% de la superficie corporal del niño.<sup>2</sup> Estas recomendaciones, sin embargo, a menudo no son factibles en entornos clínicos con recursos limitados, por lo que muchas veces se utilizan fototerapias de confección propia. Éstas, sin embargo, deben cumplir con los estándares establecidos para lograr el objetivo final: evitar la neurotoxicidad.

Los costos para proporcionar cuidados neonatales especiales a los recién nacidos con ictericia podrían ser prohibitivos en los países de bajos recursos. La Organización Mundial de la Salud mantiene un valioso compendio de tecnologías innovadoras y de bajo costo, incluidos los dispositivos de fototerapia recomendados para países de ingresos medios. Cualquiera sea la fuente de luz, la efectividad de los dispositivos de fototerapia puede verse comprometida por un suministro de energía errático, exposición inadecuada de la piel por hacinamiento con múltiples bebés colocados bajo un solo dispositivo, niveles de irradiancia subóptimos y mantenimiento deficiente del dispositivo.<sup>4</sup> Sin embargo, el desarrollo de dispositivos de fototerapia asequibles y económicos así como medidas simples como monitorizar la intensidad de la luz, cambiar los bulbos y celdillas regularmente y reducir la distancia entre el niño y las lámparas, pueden mejorar la efectividad de la fototerapia.<sup>5</sup>

Los tubos fluorescentes o lámparas halógenas han sido utilizados como fuentes de luz para la fototerapia durante muchos años. Un diodo emisor de luz (LED) es un tipo de fuente de luz más nueva que es eficiente en consumo de energía, tiene una vida más larga, es portátil con baja producción de calor y tan efectivo

como otras fuentes de luz para disminuir la hiperbilirrubinemia. Sin embargo, sus ventajas son especiales para países de bajos y medianos ingresos como el Ecuador.<sup>6</sup>

En varios estudios realizados sobre la eficacia de la fototerapia con LED en comparación con la fototerapia convencional (sin LED) se ha observado que la fototerapia con LED era eficaz para reducir los niveles de bilirrubina total sérica a tasas similares a la fototerapia con fuentes de luz convencionales.<sup>7</sup>

Un estudio prospectivo en recién nacidos a término que comparó la efectividad de la fototerapia convencional versus LED demostró que la duración media de la fototerapia en el grupo LED fue significativamente menor que en el grupo de fototerapia convencional (10 horas). Del mismo modo, la tasa de caída de los niveles séricos de bilirrubinas a las 6, 12 y 18 horas fue significativamente mayor en el grupo LED que en el grupo convencional. La necesidad de exanguíneotransfusión fue menor en el grupo LED.<sup>8</sup>

Se ha establecido que la fototerapia con tecnología LED es más efectiva que la fototerapia convencional al reducir el número de horas de tratamiento requerido en los recién nacidos a término y pretérmino.<sup>1</sup> Al respecto en un estudio realizado en niños pretérmino de 33 a 36 semanas de gestación se demostró que los dispositivos de luces LED son más efectivos que la fototerapia con tubos fluorescentes en los niños pretérmino para reducir la hiperbilirrubinemia indirecta. Se considera además la menor frecuencia de eventos adversos, menos consumo de energía y menor costo de la terapia.<sup>9</sup>

Una de las formas de evaluar la efectividad de la fototerapia es monitorizar el nivel de irradiancia, práctica poco usual en las unidades de neonatología. En un estudio realizado en 2016, los niveles de irradiancia ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) fueron medidos semanalmente usando el dispositivo BiliBlanket(®) II Meter en fototerapias de tubos fluorescentes y fototerapias LED durante un periodo de 19 semanas.

Los dispositivos LED mostraron niveles de irradiancia estables que no requirieron el cambio de ninguna lámpara. De los dispositivos convencionales, todos disminuyeron su irradiancia y requirieron el cambio completo de lámparas a las 5–6 semanas.<sup>10</sup>

El sistema de fototerapia constituido con tecnología LED se originó debido a las necesidades actuales de diferentes unidades de salud con pacientes neonatos. Al momento se siguen utilizando lámparas de fototerapia con tubos fluorescentes azules que no se encuentran con facilidad en el mercado con las características técnicas necesarias. Esta situación dio lugar al estudio y elaboración de una lámpara de fototerapia que cumpla las exigencias que demanda el tratamiento para la ictericia.

Por lo expuesto, el objetivo final de este trabajo fue desarrollar un prototipo de lámpara de fototerapia con tecnología LED que cumpla con los estándares de irradiancia establecidos a nivel mundial, que garantice un tratamiento efectivo para la hiperbilirrubinemia neonatal y que sea de un costo inferior a los dispositivos LED comercializados industrialmente. La hipótesis del estudio fue que el nuevo prototipo disminuye los niveles de bilirrubina en igual intensidad que la Luz estándar en un grupo de neonatos.

## POBLACIÓN Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

El presente estudio clínico tiene un diseño paralelo de tres grupos, con una proporción de asignación de 1:1:1.

No existieron cambios en los métodos después del comienzo del ensayo.

### Participantes

Los criterios de elegibilidad fueron pacientes recién nacidos ingresados en la Unidad de Fototerapia de Neonatología del Hospital Homero Castanier Crespo de la ciudad de Azogues, Ecuador, con una necesidad de tratamiento con Fototerapia por hiperbilirrubinemia neonatal. Se excluyeron pacientes prematuros, de bajo peso o que presentaron cualquier patología

concomitante que condicione la elevación de las bilirrubinas.

### Intervenciones

Se realizaron tres tipos de intervenciones:

Grupo 1: se sometió a Fototerapia de tubos fluorescentes.

Grupo 2: se sometió a Fototerapia con lámpara LED comercializada (Medix®, Mediled®).

Grupo 3: se sometió a Fototerapia LED de prototipo.

Los pacientes se colocaron en cuneros estándar de 60 x 30 cm y la lámpara estuvo a una distancia de 50 cm del lecho enfocando en todos los casos a todo el lecho del recién nacido. Todos los recién nacidos usaron protectores oculares (Figura 1).

**Figura 1. Cunero estándar con la Lámpara de prototipo**



### Fototerapia LED de Prototipo

El prototipo de lámpara LED tiene una fuente de alimentación AC – DC, un sistema de control conformado por un microcontrolador, y como fuente de luz una placa con LEDs de alta potencia, color azul que emite un espectro de luz entre 440 hasta 500 nm que cubre un rango de exposición de 140°.

La adecuada separación entre cada uno de los LEDs y su correcta distribución del flujo luminoso fue calculada mediante la siguiente ecuación:

$$E(\theta) = \frac{\Phi_{LED} \cos \theta}{\pi d^2}$$

Para contar con una correcta distribución del flujo luminoso y de acuerdo con los cálculos realizados, se determinó que nuestra placa requiere de 375 LEDs. Los LEDs fueron distribuidos en una matriz 25 x 15, y ésta a su vez se dividió en 5 submatrices de 5 x 15 para el correcto control de la excitación de cada uno de los LEDs, representado esquemáticamente en la **Figura 2**.

El control del prototipo está comandado por el microcontrolador 16F628 y en cada una de sus salidas alimenta a cada submatriz de LEDs, constituida por grupos de controladores del tipo ZXLD1360. El sistema de control enlazado y calibrado con las cinco submatrices suministra 460 nm.

A diferentes distancias, el prototipo de lámpara LED emite niveles óptimos de irradiancia ( $\geq 30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ ) necesarios para la reducción de los niveles de bilirrubina, por lo que cumple con los estándares establecidos a nivel internacional.

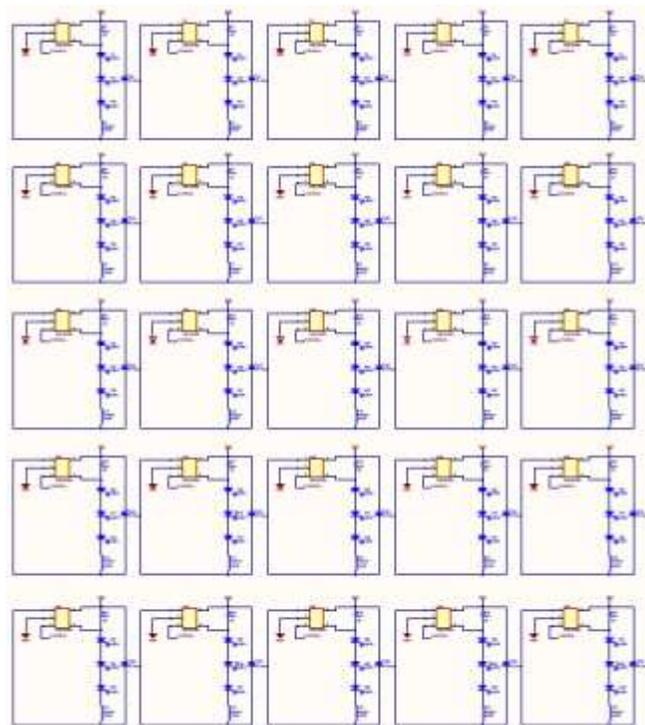
### Calibración y seguridad del equipo prototipo

El equipo fue calibrado mediante la medición de su irradiancia espectral. Se usó un fotómetro para medir la intensidad de la onda lumínica en cada tratamiento. Con lo que se aseguró que el equipo provea de  $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  a cualquier distancia de ubicación de la lámpara (tabla 1). El uso en este estudio fue a 50 cm del lecho del neonato. La lámpara no emite calor por la luz LED.

**Tabla 1. Medición de la calibración del equipo prototipo**

Distancia de la fuente (cm)	Irradiancia espectral ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ )
20	95
30	74
40	55
50	40
60	33

**Figura 2. Representación esquemática de matriz 5 x 15**



### Medición de Resultados

Los resultados principales fueron las diferencias de disminución de bilirrubinas pre-tratamiento y a las 24 horas (Delta 1), y la diferencia a las 48 horas (Delta 2) en cada grupo de estudio. A fin de medir la eficacia clínica, se comparó adicionalmente el tiempo que los pacientes requirieron fototerapia para reducir sus niveles de bilirrubina a valores que no ocasionen riesgo de neurotoxicidad en base a las recomendaciones de la Academia Americana de Pediatría.

Adicionalmente se registraron los efectos adversos del uso de las lámparas como lesiones en la piel.

### Tamaño de la muestra

La muestra fue probabilística y uso los datos de ingreso anual a la Unidad de Neonatología de 500 pacientes. Para el cálculo muestral se tomó en cuenta el ingreso promedio anual de niños a la Unidad de Neonatología considerando que el 10% de ingresos de neonatos a término sin patología concomitante desarrolla ictericia

clínicamente significativa, con un margen de error del 5% y con un nivel de confianza del 90%.

El número total de pacientes que participaron en el estudio fue 90, habiéndose distribuido 30 pacientes en cada tipo de fototerapia.

### Aleatorización

#### Generación de la secuencia

Se establecieron bloques de asignaciones para un estudio de 3 brazos, el tamaño del bloque fue de 6 casos; en cada bloque se incluyeron números iguales para la asignación a tratamientos A, B y C hasta completar 90 casos. Se utilizó el programa <https://es.calcprofi.com/generador-de-numeros-aleatorios.html> para generación de la secuencia

#### Mecanismo de Ocultamiento de la secuencia

El mecanismo usado para ocultar la secuencia fue contenedores (carpetas) que contenían los bloques hasta ser asignados a las intervenciones.

#### Implementación

La secuencia fue generada por el investigador JVA, PVP inscribió a los participantes y asignó a los participantes a las intervenciones.

#### Cegamiento

El cegamiento fue parcial debido a que los miembros del equipo de neonatología (enfermeras y auxiliares) conocían que paciente recibió cada tratamiento. Los sus tutores de los participantes no conocían el tipo de tratamiento asignado.

### Métodos estadísticos

Se comparan medias entre los grupos, las diferencias de medias se comparan entre promedio de días de estadía y el promedio de reducción de bilirrubinas en plasma a las 24 y 48 horas de ingreso (Deltas 1 y 2 respectivamente). Se comparan los promedios con Anova. Se comparan las diferencias (Deltas) de disminución bilirrubinas pre y post tratamiento en cada grupo. La intención estadística es demostrar no

inferioridad del tratamiento comparado por el estándar. Se utilizó el paquete estadístico SPSS 20.0 para PC.

### Aprobación del comité de Ética

El protocolo fue aprobado por el comité de ética institucional, previa aprobación del protocolo por las jefaturas de neonatología y mantenimiento institucional. Se aseguró que cada paciente reciba el tratamiento adecuado sin afectar o menoscabar su integridad física. Los pacientes recibieron el tratamiento adicional estándar como nutrición oral, hidratación, antibioterapia si lo requerían, lo cual no fue el objeto del estudio.

## RESULTADOS

El flujo de participantes se encuentra representado en la **Figura 3**. Se aleatorizaron 90 casos en tres grupos. Los pacientes fueron ingresados al estudio de la unidad de neonatología de la institución. Fueron 30 neonatos en cada grupo.

### Datos basales

La **Tabla 2** resume las características clínicas de los participantes. En todos los grupos, el promedio de peso fue de 3000 a 3200 gramos con una edad gestacional de 39 semanas. Las horas de vida al ingreso a la fototerapia fueron 60 a 70 horas. El promedio de estadía fue de alrededor de dos días en los tres grupos. No se encontraron diferencias estadísticas entre las características basales de los grupos.

Los valores de fototerapia con los que ingresaron los pacientes en los tres grupos se resumen en la Fig. 4. En ella se evidencia que en el grupo de fototerapia LED comercializada los valores se encuentran en el rango de 22 a 7 mg/dl, mientras que en nuestra fototerapia de elaboración propia son de 22 a 10 mg/dl y en lámparas de tubos fluorescentes son de 21 a 10 mg/dl.

### Resultados principales

Las diferencias de bilirrubina (Delta 1) pre-tratamiento a la concentración de bilirrubina a las 24 horas de tratamiento fueron -2.4 mg/dl en el grupo 1, -2.4 mg/dl

en el grupo 2 y  $-2.25$  mg/dl en el grupo 3 ( $P=0.60$ ). Las diferencias de bilirrubina a las 48 horas de tratamiento (Delta 2) fueron  $-4.5$  mg/dl en el grupo 1,  $-4.26$  mg/dL

en el grupo 2 y  $-4.42$  mg/dl en el grupo 3 ( $P=0.62$ ). No se registraron lesiones por quemadura a exposición de luz en ninguno de los grupos (Tabla 3 y Figura 4).

Figura 3. Flujograma de participantes del estudio

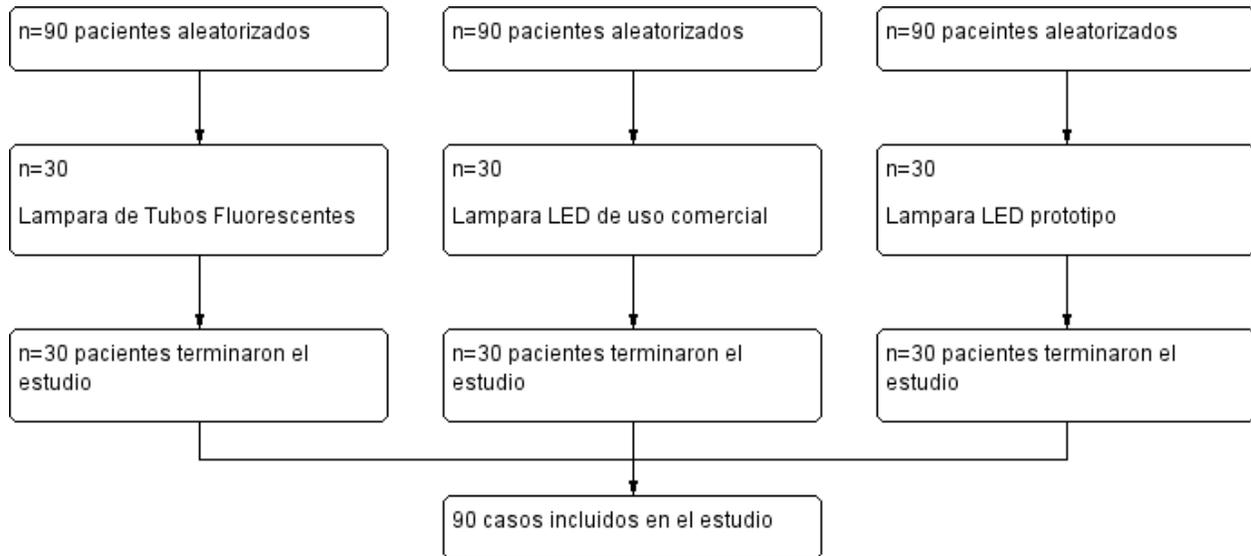


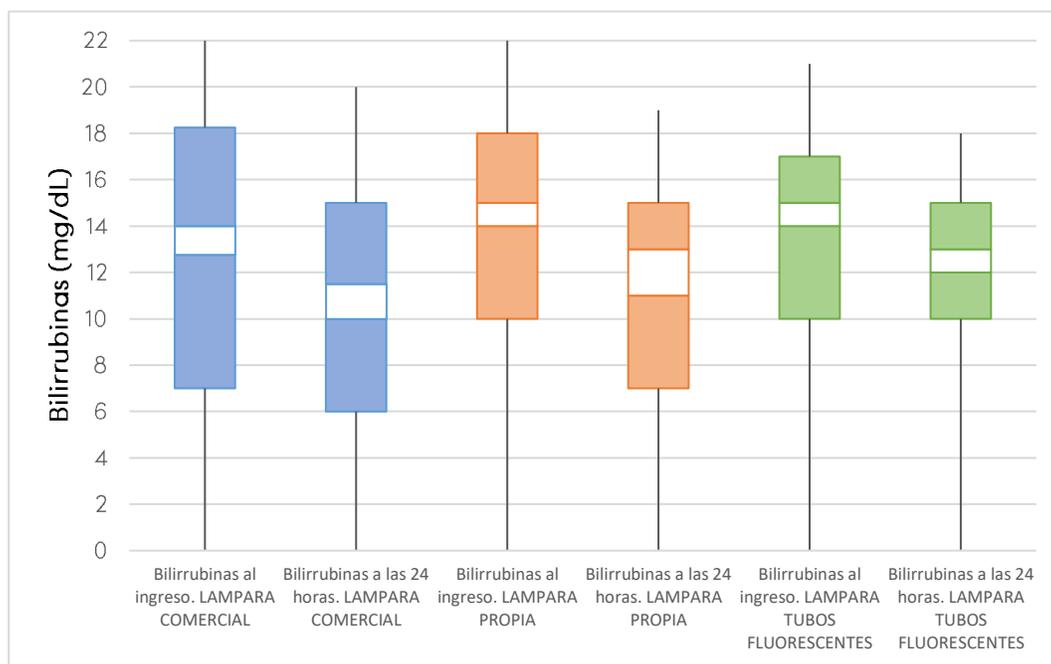
Tabla 2. Datos basales del grupo de estudio

	Grupo 1 n=30 Lámpara de Tubos Fluorescentes	Grupo 2 n=30 Lámpara LED de uso comercial	Grupo 3 n=30 Lámpara LED Prototipo	P (ANOVA)
Peso (gramos)	3050 ±134	3200 ±186	3034 ±234	0.70
Edad Gestacional (semanas)	39 ±1	39 ±1	39 ±1.1	0.80
Edad de ingreso a Fototerapia (horas)	69.8 ±9	63.2 ±5	60 ±3	0.74
Bilirrubina basal (mg/dL)	15.8 ±6.2	14.93 ±5.9	15.62 ±5.9	0.60

Tabla 3. Niveles basales y posteriores a 24 y 48 horas de tratamiento

	Grupo 1 n=30 Lámpara de Tubos Fluorescentes	Grupo 2 n=30 Lámpara LED de uso comercial	Grupo 3 n=30 Lámpara LED Prototipo	P (ANOVA)
Días de estadía	1.83 ±0.18	2 ±0.2	2.1 ±0.2	0.76
Bilirrubinas al ingreso (mg/dL)	15.8 ±6.2	14.93 ±5.9	15.62 ±5.9	0.60
Bilirrubinas a las 24 horas de fototerapia	13.4 ±5.4	12.53 ±5.3	13.37 ±5.3	0.60
Bilirrubinas a las 48 horas de fototerapia	11.3 ±4.1	10.67 ±4.8	11.2 ±4.17	0.62

Figura 4. Gráfico de Tukey de las concentraciones séricas de bilirrubinas en los grupos estudiados



## DISCUSIÓN

### Interpretación

En el presente estudio que comparó tres dispositivos de fototerapia (tubos fluorescentes, lámpara LED comercializada y el dispositivo LED de elaboración prototipo) no se encontraron diferencias

estadísticamente significativas en la reducción de la bilirrubina a las 24 y 48 horas, lo que comprueba la no inferioridad del dispositivo y del tratamiento efectuado en este estudio clínico.

El uso de fototerapia para el tratamiento de la ictericia en pacientes neonatos es el tratamiento que ha sido utilizado durante más de 30 años como un método

seguro para disminuir los índices de bilirrubina, y su tasa de reducción es proporcional a la intensidad de la luz aplicada, habiéndose demostrado que una mayor intensidad de irradiación de la fototerapia aumentaría su eficacia.

La dosis de fototerapia en gran parte determina la velocidad de la regresión de la bilirrubina a valores normales. Cuando se utiliza la fototerapia de alta intensidad, se puede esperar una caída entre 0.5 mg y 1 mg/dl por hora durante las primeras 4-8 horas de terapia.

Con un estándar de irradiación considerado eficaz se puede obtener una disminución de la bilirrubina del 6% al 20% en las primeras 24 horas. Por lo tanto, cuanto más alta sea la irradiación del aparato de fototerapia, mejor y más rápido será su éxito.

Varias directrices internacionales han definido los umbrales específicos de bilirrubina sérica para comenzar el tratamiento con fototerapia. Estas pautas contienen también recomendaciones para el nivel de irradiación efectiva de fototerapia que está fuertemente relacionado con la disminución de la bilirrubina sérica.<sup>11</sup>

El espectro de luz efectivo para la degradación de la bilirrubina se encuentra entre los 400-520 nm, con un pico a 460 nm. La Academia Americana de Pediatría recomienda que se realice una fototerapia efectiva con un nivel mínimo de irradiación de 8-10  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ .<sup>12</sup>

Los niveles apropiados de irradiación son esenciales para alcanzar las tasas máximas de reducción de la bilirrubina. La Academia Americana de Pediatría recomienda que para fototerapia de alta intensidad se necesita al menos 30  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ , y las unidades de fototerapia convencionales generan un máximo de 10  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ . Recientemente se ha demostrado una relación positiva entre la irradiación y la reducción de los niveles de bilirrubina: cuando la irradiación aumentó de 20 a 55  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ , la reducción de bilirrubina sérica a las 24 horas aumentó de 30% a 50%.<sup>13</sup>

En el presente estudio las mediciones de calibración del equipo prototipo de irradiación espectral demostraron que a diferentes alturas se conseguían niveles dentro de lo recomendado para el tratamiento eficaz de la hiperbilirrubinemia neonatal, por lo que los tres sistemas investigados por nosotros pueden ser utilizados de manera efectiva para estos pacientes.

El tipo de tecnología y la calidad de la fuente de luz usada en la fototerapia influyen para este tratamiento. Las lámparas tradicionales de fototerapia con tubos fluorescentes no emiten un grado alto de irradiación; existe pérdida de energía por la disipación de calor y, en distancias cercanas al paciente, pueden ocasionar leves quemaduras. Además, esa tecnología tiene corta vida útil en relación a la tecnología LED.

En lámparas de tecnología LED se debe tomar en cuenta las características de los LEDs empleados, es decir el espectro de emisión, su ancho espectral y un encapsulado plástico transparente. En irradiaciones similares se ha encontrado que los dispositivos LED son más efectivos que los dispositivos de fototerapia convencionales para reducir la hiperbilirrubinemia. Además, los dispositivos LED a menudo emiten una mayor irradiación (35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  o superior), son más fáciles de colocar cerca del bebé (debido a su menor producción de calor) y envejecen más lentamente que las lámparas fluorescentes y halógenas convencionales, por lo que la irradiación original se mantiene durante más tiempo.<sup>10</sup>

### Limitaciones del estudio

El estudio tiene las limitaciones de asignación de la aleatorización ya que el servicio solo cuenta con 6 cuneros de fototerapia. El número de casos es limitado debido a la poca casuística anual comparada con series de otras instituciones. El estudio es unicéntrico.

### Generalizabilidad

La validez externa de este estudio y la aplicabilidad de los hallazgos pueden ser replicados con las instrucciones de diseño del prototipo (materiales y métodos).

## CONCLUSIONES

La eficacia del tratamiento de recién nacidos con hiperbilirrubinemia con la lámpara de fototerapia prototipo descrita demuestra no inferioridad para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal comparado a tratamientos en recién nacidos con terapias de lámparas de luz Led comerciales y lámparas de tubos Fluorescentes.

### INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL ARTÍCULO

#### Abreviaturas

**LED:** de las siglas en inglés Diodo emisor de Luz.

#### Nota del Editor

La Revista Ecuatoriana de Pediatría permanece neutral con respecto a los reclamos jurisdiccionales en mapas publicados y afiliaciones institucionales.

#### Directrices de presentación de informes para los principales tipos de estudios

El equipo editorial garantiza el cumplimiento de las guías "CONSORT" en el reporte de este artículo. La Revista Ecuatoriana de Pediatría se adhiere a las directrices de reporte de <https://www.equator-network.org/>.



#### Originalidad del artículo

La Revista Ecuatoriana de Pediatría garantiza que el artículo es original y sin redundancia, el sistema antiplagio de nuestra revista reportó similitud menor al 5%, el análisis está disponible en:

<https://secure.arkund.com/view/74663531-863458-555967>

#### Acceso abierto

Este artículo tiene la licencia de Creative Commons Attribution 4.0 CC-BY-NC-SA., que permite el uso, el intercambio, la adaptación, la distribución y la reproducción en cualquier medio o formato, siempre que otorgue el crédito adecuado al autor original y a la fuente. Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales. Se debe proporcionar un enlace a la licencia Creative Commons e indicar si se realizaron cambios. Las imágenes u otro material de terceros en este artículo están incluidos en la licencia Creative Commons del artículo. Para ver una copia de esta licencia, visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.es>.

### DECLARACIONES ÉTICAS

#### Protección de personas:

Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

#### Confidencialidad de los datos:

Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

#### Consentimiento de publicación:

Los autores han obtenido el consentimiento informado de los tutores de los pacientes que son parte de la investigación. Este documento obra en poder del autor de correspondencia. Se ha firmado la autorización para publicación del presente caso por parte de los padres.

#### Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

#### Financiamiento

Los autores realizaron el financiamiento de la investigación. La institución proveyó de los fondos para la compra de las partes del prototipo.

#### Contribuciones de los autores

**JVA:** Idea de investigación, análisis crítico, correcciones editoriales.

**PVP,** Compilación de los datos, Revisión bibliográfica, escritura del artículo.

Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del manuscrito

#### Agradecimientos

Se reconoce al personal de mantenimiento y del servicio de pediatría del Hospital Homero Castanier Crespo de la ciudad de Azogues-Ecuador. que colaboraron en el presente estudio.

### INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

**Jorge Villarreal Altamirano.** Ingeniero Eléctrico, Universidad Técnica Particular de Ciencias Ambientales "José Peralta". Responsable del Departamento de Mantenimiento. Hospital Homero Castanier Crespo. Azogues.

**Paola Jacqueline Vélez Pinos.** Médica por la Universidad de Cuenca, Especialista en Pediatría, Universidad Central del Ecuador, Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud por la Universidad Técnica Particular de Loja, Especialista en Gerencia y Planificación estratégica en Salud por la Universidad Técnica Particular de Loja, Magister en Gerencia de Salud para el desarrollo Local por la Universidad Técnica Particular de Loja. Responsable del Departamento de Pediatría. Hospital Homero Castanier Crespo.

Azogues.  <https://orcid.org/0000-0002-9995-3287>



## BIBLIOGRAFÍA

1. Woodgate P, Jardine LA. Neonatal jaundice: phototherapy. *BMJ Clin Evid.* 2015;2015:0319. PMID: [25998618](#).
2. Bhutani VK, Cline BK, Donaldson KM, Vreman HJ. The need to implement effective phototherapy in resource-constrained settings. *Semin Perinatol.* 2011;35(3):192-7. DOI: [10.1053/j.semperi.2011.02.015](#).
3. Stokowski LA. Fundamentals of phototherapy for neonatal jaundice [published correction appears in *Adv Neonatal Care.* 2007 Apr;7(2):65]. *Adv Neonatal Care.* 2006;6(6):303-312. DOI: [10.1016/j.adnc.2006.08.004](#).
4. World Health Organization. Medical devices and eHealth solutions: compendium of innovative health technologies for low-resource settings 2011-2012. Geneva: WHO;2013.
5. Olusanya BO, Ogunlesi TA, Kumar P, Boo NY, Iskander I, B de Almeida M, et al. Management of late-preterm and term infants with hyperbilirubinaemia in resource-constrained settings. *BMC Pediatr.* 2015;15:39. DOI: [10.1186/s12887-015-0358-z](#).
6. Tridente A, De Luca D. Efficacy of light-emitting diode versus other light sources for treatment of neonatal hyperbilirubinemia: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr.* 2012;101(5):458-465. DOI: [10.1111/j.1651-2227.2011.02561.x](#)
7. Bhat J, Qazi I, Ahangar A, Chroo B, Ahmed A, Ahmad I. Efficacy of different types of phototherapy devices: A 3 year prospective study from Northern India. *J Clin Neonatol* 2016;5:153-6 SU: [t.ly/E1UN](#)
8. Kumar P, Chawla D, Deorari A. Light-emitting diode phototherapy for unconjugated hyperbilirubinaemia in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;2011(12):CD007969. DOI: [10.1002/14651858.CD007969.pub29](#).
9. Mohammadzadeh M, Eliadarani FK, Badiei Z. Is the light-emitting diode a better light source than fluorescent tube for phototherapy of neonatal jaundice in preterm infants?. *Adv Biomed Res.* 2012;1:51. DOI: [10.4103/2277-9175.100158](#)
10. Olusanya BO, Osibanjo FB, Emokpae AA, Slusher TM. Irradiance Decay in Fluorescent and Light-emitting Diode-based Phototherapy Devices: A Pilot Study. *J Trop Pediatr.* 2016 Oct;62(5):421-4. DOI: [10.1093/tropei/fmw022](#).
11. Schwartz HP, Haberman BE, Ruddy RM. Hyperbilirubinemia: current guidelines and emerging therapies. *Pediatr Emerg Care.* 2011;27(9):884-889. DOI: [10.1097/PEC.0b013e31822c9b4c](#)
12. Maisels MJ. Phototherapy--traditional and nontraditional. *J Perinatol.* 2001;21 Suppl 1:S93-S107. DOI: [10.1038/sj.jp.7210642](#).
13. Hulzebos CV, Van't Klooster SJ, Lorenz K, Vreman HJ, Dijk PH. Irradiance levels of phototherapy devices: a national study in Dutch neonatal intensive care units. *J Perinatol.* 2017;37(7):839-842. DOI: [10.1038/jp.2017.13](#).

DOI: Identificador de objeto digital

PMID: identificador de PubMed

SU: Short URL