

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL MANEJO DE LA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD

— VERSION RESUMIDA —



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

WASHINGTON, D.C.
2018

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL MANEJO DE LA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD

— VERSION RESUMIDA —



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

WASHINGTON, D.C.
2018

Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. Versión resumida
ISBN: 978-92-75-32002-0

© Organización Panamericana de la Salud 2018

Todos los derechos reservados. Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están disponibles en su sitio web en (www.paho.org). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, deberán dirigirse al Programa de Publicaciones a través de su sitio web (www.paho.org/permissions).

Forma de cita propuesta. Organización Panamericana de la Salud. *Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. Versión resumida*. Washington, D.C.: OPS; 2018.

Catalogación en la Fuente: Puede consultarse en <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34949>.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CONTENIDO

6

GRUPO DESARROLLADOR

7

PANEL DE EXPERTOS DESARROLLADO DURANTE LA II CUMBRE LATINOAMERICANA DE LA PREMATURIDAD, BOGOTÁ 2016

11

PRESENTACIÓN

12

ALCANCE Y USUARIOS

16

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

17

PREGUNTA 1. ¿CUÁLES SON LOS FACTORES DE RIESGO O PROTECTORES PARA LA OCURRENCIA DE RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD?

19

PREGUNTA 2. ¿CUÁLES SON LA UTILIDAD Y CONDICIONES DEL TAMIZAJE DE RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS?

21

PREGUNTA 3. ¿CUÁL ES LA TÉCNICA DE TAMIZAJE DE ROP A UTILIZAR EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS?

23

PREGUNTA 4. ¿CUALES SON LAS INDICACIONES DE TRATAMIENTO DE RECIÉN NACIDOS DIAGNOSTICADOS CON RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD?

25

PREGUNTA 5. ¿CUALES SON LAS INDICACIONES DE SEGUIMIENTO DE RECIÉN NACIDOS TRATADOS CON RETINOPATÍA DEL PREMATURO?

26

BIBLIOGRAFÍA

GRUPO DESARROLLADOR

Para el desarrollo de la adaptación de la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para la retinopatía de la prematuridad se conformó un equipo multidisciplinario que busca apoyar el desarrollo de las recomendaciones según los estándares metodológicos más altos. Esta guía fue desarrollada con el soporte metodológico y temático del Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia, Cochrane STI y el Brazi Iberoamericano de la Red Internacional de Guías (GIN por sus siglas en inglés)

COORDINADORES

Dr. Rodrigo Pardo. Director del Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia. Presidente de la Junta Directiva del Brazo Latinoamericano de la Red Internacional de Guías de Práctica Clínica.

Marcela Torres QF MSc PhD. Gerente Editorial del Grupo Cochrane Infecciones de Transmisión Sexual (ITS). Miembro de la Junta Directiva del Brazo Latinoamericano de la Red Internacional de Guías de Práctica Clínica.

Dr. Juan Carlos Silva. Oftalmólogo. Asesor regional. Organización Panamericana de la Salud.

Dr. Pablo Durán. Pediatra. Asesor regional. Organización Panamericana de la Salud.

EQUIPO TEMÁTICO

Dr. Gabriel Lonngi Rojas. Neonatólogo. Coordinador académico de la División de Neonatología. Departamento de Pediatría, Universidad Nacional de Colombia. Director del Departamento de Pediatría y Neonatología de la Clínica de Marly, Bogotá, Colombia.

Dr. Juan Manuel Pardo. Oftalmólogo ediatra. Profesor del Departamento de Cirugía. Unidad de Oftalmología. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia.

Dr. Andrés Galindo. Pediatra. Maestrado de Epidemiología clínica (c). Coordinador de investigación de la Sociedad Colombiana de Pediatría Regional Bogotá, Colombia.

Grupo ROP, Argentina.

EQUIPO EPIDEMIOLÓGICO

Todos los miembros del equipo metodológico realizaron las síntesis de evidencia a partir de la identificación de estudios incluidos y los perfiles de evidencia GRADE.

Dra. María Teresa Vallejo. Epidemióloga. Experta en guías y protocolos clínicos. Instituto

de Investigaciones Clínicas. Coordinadora del equipo epidemiológico de la Universidad Nacional de Colombia.

Dr. Carlos Grillo. Ginecólogo. Epidemiólogo. Editor coordinador. Grupo Cochrane ITS. Federación Colombiana de Ginecología. Profesor del Departamento de Ginecología y Obstetricia. Universidad Nacional de Colombia.

Dr. Jairo Amaya. Ginecólogo. Epidemiólogo. Experto en guías y protocolos clínicos. Profesor del Departamento de Ginecología y Obstetricia. Universidad Nacional de Colombia.

María Paula Gutiérrez. Nutricionista. Maestría de Epidemiología clínica (c). Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia.

ENCARGADO DE BÚSQUEDAS

John Feliciano. Especialista de la información. Grupo Cochrane ITS. Bogotá, Colombia.

REVISORES PARES

Dra. Marcela Uribe Layseca. Oftalmóloga pediatra. Fundación Oftalmológica de Santander. Colombia.

Dr. Jesús Ojino Sosa García. Director de Integración de Guías de Práctica Clínica. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). México.

PANEL DE EXPERTOS DESARROLLADO DURANTE LA II CUMBRE LATINOAMERICANA DE LA PREMATURIDAD, BOGOTÁ 2016

NOMBRE	PAÍS	ESPECIALIDAD	AFILIACIÓN
Diana Fariña	Argentina	Neonatología	Ministerio de Salud de la Nación
Patricia Fernández	Argentina	Neonatología	Ministerio de Salud de la Nación
Alejandro Colmenares	Colombia	Neonatología	Hospital Militar Central
Clara Esperanza Galvis	Colombia	Neonatología	Hospital Militar Central
Jose María Solano	Colombia	Neonatología	Asociación Colombiana de Neonatología
Enrique Udaeta	México	Neonatología	Hospital Infantil de México y Asociación Mexicana de Pediatría



Mónica Villa	México	Neonatología	Hospital Infantil de México Federico Gómez
Tania Corpeño	Nicaragua	Neonatología	Hospital Bertha Calderón y Ministerio de Salud de Nicaragua
María Josefa Castro	Venezuela	Neonatología	Hospital Dr. Miguel Pérez Carreño y Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría
María Martha Galán	Argentina	Oftalmología	Nueva Clínica del Niño de La Plata
Alexia Romanelli	Bolivia	Oftalmología	Hospital del Niño
João Borges Fortes	Brasil	Oftalmología	Programa de Prevención de Ceguera por Retinopatía de la Prematuridad HCPA/UFRGS/ UNIFESP
Marcia Tartarella	Brasil	Oftalmología	Sociedad de Oftalmopediatría Latinoamericana
Andrea Zin	Brasil	Oftalmología	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira-Fundação Oswaldo Cruz
Alejandro Vázquez De Kartzow	Chile	Oftalmología	Centromed, Viña del Mar y Hospital Clínico de Viña del Mar
Diego Ossadon	Chile	Oftalmología	Hospital de Niños Roberto del Río
Pedro Acevedo	Colombia	Oftalmología	Fundación Oftalmológica Nacional
Claudia Zuluaga	Colombia	Oftalmología	Universidad del Valle e Instituto para Niños Ciegos y Sordos del Valle
Angela María Fernández	Colombia	Oftalmología	Sociedad Colombiana de Oftalmología
Marta Montenegro	Colombia	Oftalmología	Grupo de investigación Visión Colombia Unisanitas

Martha Catalina Ortiz	Colombia	Oftalmología	Asociación Colombiana de Oftalmología Pediátrica
Ana Catalina Tabares	Costa Rica	Oftalmología	Hospital Nacional de Niños Carlos Sáenz
Alfonso Almeida	Ecuador	Oftalmología	Clínica Santa Lucía
Luis Porfirio Orozco	México	Oftalmología	Sociedad Mexicana de Oftalmología
Consuelo Zepeda	México	Oftalmología	Hospital Ángeles Del Carmen de Guadalajara
Luz Gordillo	Perú	Oftalmología	Instituto Damos Visión y Programa de ROP
Clare Gilbert	Reino Unido	Oftalmología	London School of Hygiene and Tropical Medicine
Rolando Domínguez	San Salvador	Oftalmología	Hospital Nacional de Niños Benjamin Bloom
Juan Ubiera	República Dominicana	Oftalmología	Plaza de la Salud y Centro Laser
Ana Quiroga	Argentina	Enfermería	Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Ministerio de Salud
Teresa Palomino	Bogotá	Enfermería	Colsubsidio
Pamela Gallardo	Chile	Enfermería	Ministerio de Salud
Diana Hernández	Colombia	Enfermería	Universidad del Valle
María Jovita Plascencia	México	Enfermería	Instituto Nacional de Perinatología
Irama Josefina López Urbina	Venezuela	Enfermería	Instituto Venezolano de los Seguros Sociales

*HCPA, Hospital Central de Porto Alegre; UFRGS, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; UNIFESP, Universidade Federal de São Paulo.

* MIEMBROS DEL GRUPO ROP DE ARGENTINA QUE REVISARON LOS BORRADORES

Celia Lomuto (coordinadora). Médica pediatra neonatóloga. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Ministerio de Salud de la Nación.

Ernesto Alda. Médico pediatra neonatólogo. Hospital Privado del Sur, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

Alicia Benítez. Médica pediatra neonatóloga. Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA).

Liliana Bouzas. Médica pediatra neonatóloga. Hospital Juan P. Garrahan, CABA.

Marina Brussa. Médica oftalmóloga. Representante de la Sociedad Argentina de Oftalmología Infantil (SAOI), Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, CABA.

Adriana Cattaino. Médica pediatra neonatóloga. Representante del Comité de Estudios Feto Neonatales, Sociedad Argentina de Pediatría (CEFEN-SAP), Hospital General de Agudos Bernardino Rivadavia, CABA.

Alejandro Dinerstein. Médico pediatra neonatólogo. Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, CABA

Norma Erpen. Licenciada en enfermería. Hospital Juan P. Garrahan, CABA.

Lidia Galina. Médica pediatra neonatóloga. Hospital Juan P. Garrahan, CABA.

Celeste Mansilla. Médica oftalmóloga. Hospital Juan P. Garrahan, CABA.

Silvia Marinaro. Médica pediatra neonatóloga. Hospital Donación Francisco Santojanni, CABA.

Ana Quiroga. Licenciada en enfermería. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, Ministerio de Salud de la Nación.

Celia Sánchez. Médica oftalmóloga. Hospital Italiano de Buenos Aires, CABA.

Teresa Sepúlveda. Médica pediatra neonatóloga. Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández, CABA.

Ana Quiroga. Licenciada en Enfermería. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia- Ministerio de Salud

Patricia Visintín. Médica oftalmóloga. Representante del Consejo Argentino de Oftalmología (CAO).

PRESENTACIÓN

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) tiene el gusto de ofrecer a la comunidad de la Región una serie de recomendaciones para la aproximación preventiva, de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para los recién nacidos afectados o en riesgo de ser afectados por la retinopatía de la prematuridad (ROP). Esta enfermedad afecta a niños prematuros, con bajo peso al nacer y condiciones reconocidas de vulnerabilidad, lo que amenaza en gran medida el futuro de su salud visual con sus previsibles consecuencias.

Este documento es el resultado de un riguroso trabajo colaborativo entre la OPS, la Universidad Nacional de Colombia, Cochrane Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) y un grupo de expertos de países de América Latina y el Reino Unido compuesto por neonatólogos, perinatólogos, pediatras, especialistas en cuidado crítico del recién nacido, oftalmólogos, oftalmólogos pediatras, epidemiólogos, y expertos en búsquedas y en revisión crítica de la literatura. Las recomendaciones aquí presentadas se prepararon adaptando y actualizando documentos regionales disponibles, y construyendo perfiles de evidencia que contienen la información necesaria y suficiente para responder las preguntas que fueron consensuadas por la OPS y el grupo desarrollador de la Guía.

Si bien esta guía no contiene consideraciones sobre costo-efectividad, lo novedoso es que incorpora la estrategia de implementación sugerida y desarrollada por la OPS para este tipo de documentos con el propósito de contribuir eficientemente al desarrollo de políticas públicas, en este caso en la salud visual de los prematuros en la región de las Américas y el Caribe. Por ello, el documento presenta una matriz de implementabilidad para cada grupo de recomendaciones, que integra la calidad de la información, la expectativa de los grupos profesionales comprometidos en el cuidado de estos pacientes, un balance sobre los beneficios a lograr y la aceptabilidad de la recomendación en los diferentes ámbitos.

La construcción de la Guía sigue los lineamientos metodológicos del Manual de Elaboración de Guías de Práctica Clínica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ha sido evaluada por revisores pares con la herramienta AGREE II para verificar su calidad. Esperamos entonces que las recomendaciones aquí recogidas sean de utilidad para todos los profesionales, instituciones, autoridades y agencias de salud comprometidos con el bienestar de los recién nacidos en condición de vulnerabilidad y contribuyan a mejorar su salud visual y su desarrollo psicoemocional.

ALCANCE Y USUARIOS

Esta guía de práctica clínica provee recomendaciones informadas en la evidencia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la retinopatía de la prematuridad, con base en el respeto del ámbito local o regional, cualquier sea el sistema de salud en el que se implemente.

Las recomendaciones están dirigidas a todos los oftalmólogos pediatras, neonatólogos, retinólogos, pediatras, enfermeras y profesionales que laboran en unidades neonatales con el fin de efectuar la prevención y manejo de retinopatía de la prematuridad. También aplica a los médicos generales que remiten a los niños recién nacidos con sospecha diagnóstica o diagnóstico confirmado de ROP a especialistas. La guía está pensada para ser usada por tomadores de decisiones y miembros de entidades gubernamentales con el fin de facilitar el proceso de implementación.

Esta guía no incluirá recomendaciones de cuidado de niños prematuros que no estén asociadas a ROP. Para el cuidado general de los niños prematuros, se recomienda que cada país implemente sus correspondientes programas, políticas y guías nacionales informadas en la evidencia.

JUSTIFICACIÓN

La ROP es una de las principales patologías causantes de ceguera prevenible en niños (Marroquín G, 2006). De manera que, todos los niños prematuros en riesgo, deben ser objeto de tamizaje neonatal con el fin de detectar la ROP y, con ello, evitar la progresión de la enfermedad, que puede llevar a discapacidad visual o ceguera (A.A.O., 2013; Holmstrom, 1993).

La gran mayoría de casos de ROP aparecen en los niños prematuros menores de 1500 gramos de peso al nacer o menores de 32 semanas de edad gestacional (Palmer et al., 1991). Debido a los avances en el campo de la perinatología y especialmente en neonatología, ha aumentado la supervivencia de los nacidos prematuros de muy bajo peso, lo que produce un incremento de esta patología. También se presentan casos inusuales de ROP, que pueden aparecer en bebés de mayor peso y edad gestacional al nacer y que reciben oxígeno o presentan otros factores de riesgo (Lomuto et al., 2010).

En términos generales, en los países con alto nivel de ingreso, la ROP afecta a niños menores de 1000 gramos de peso al nacer, con muy baja edad gestacional y es raro ver casos en los niños de 1250 gramos o más; tampoco se suelen presentar casos inusuales, ni oportunidades perdidas para un tratamiento adecuado (Lomuto et al., 2010). Aún así, la ROP es la causa de

ceguera infantil más frecuente en países con alto nivel de ingreso. En Estados Unidos, nacen cada año de 14 000 a 16 500 niños prematuros con peso menor a 1250 gramos; de estos, aproximadamente entre 9000 y 10 500 desarrollan algún grado de ROP. De este último grupo de niños, entre 100 y 1500 requerirán tratamiento y de 400 a 600 tendrán un desenlace visual desfavorable (Blanco Teijeiro, 2006).

En los países de bajos y medianos ingresos, estas estadísticas pueden tener grandes variaciones de un país a otro y dentro del mismo país. La ROP puede afectar hasta al 34% de los prematuros con menos de 1500 gramos de peso al nacer, de los cuales del 6% al 27% requerirán tratamiento (Lomuto et al., 2010). Una revisión sistemática identificó las prevalencias poblacionales de ROP en Latinoamérica: Argentina (2010): 26,2% de todos los niños prematuros; Bolivia (2002): 14,3%; Brasil (2010): 9,3%; Chile (2004): 12,3; Cuba (2010): 5,1%; Guatemala (2010): 13%; Nicaragua (2004): 23,8% y Perú (2007): 19,1% (Zimmermann-Paiz & Quiroga-Reyes, 2011). Datos de México de 2011 reportan una prevalencia de 9,4% (Grupo ROP Argentina, 2016,) y Colombia, en 2016 reporta 3,19% por cada 10 000 nacidos vivos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Teniendo en cuenta estos factores, la OMS, mediante su programa Visión 2020, incluye el manejo de esta entidad dentro de sus políticas prioritarias para mejorar la salud visual y reducir la prevalencia de ceguera prevenible (WHO, 2007). Entre las intervenciones para la reducción de la ceguera asociada a ROP, se propone la creación de programas de diagnóstico y tratamiento de esta entidad, la disminución de las barreras de acceso a los servicios especializados en salud visual, el entrenamiento de profesionales en el diagnóstico de la ROP mediante oftalmoscopia indirecta en los recién nacidos de pretérmino, y el tratamiento quirúrgico oportuno en los recién nacidos con ROP (WHO, 2007).

Debido a estas consideraciones, se vuelve necesario establecer los lineamientos de prevención, diagnóstico y tratamiento de la retinopatía de la prematuridad en la población latinoamericana.

OBJETIVOS Y POBLACIÓN

Esta guía de práctica clínica se desarrolló con los siguientes objetivos:

1. Identificar de forma precoz y prevenir los factores de riesgo causantes de la retinopatía de la prematuridad en recién nacidos de pretérmino durante su estancia en la unidad de cuidados neonatales.
2. Presentar las estrategias disponibles para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de recién nacidos con retinopatía de la prematuridad en Latinoamérica.

La población diana está constituida por:

- Recién nacidos prematuros menores de 32 semanas de edad gestacional y/o menos de 1500 g de peso al nacer.
- Recién nacidos prematuros con edades gestacionales comprendidas entre las 33 y las 36 semanas inclusive, de cualquier peso al nacer, que hayan requerido oxígeno o presenten otros factores de riesgo para presentar retinopatía de la prematuridad en algún momento entre su nacimiento y el egreso hospitalario.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Todos los miembros del Grupo Desarrollador y del panel de expertos, así como las personas que participaron tanto en la colaboración experta como en la revisión externa, firmaron un formato de conflicto de intereses. Los coordinadores generales de la guía revisaron todos los formatos y las hojas de vida de los participantes con el fin de identificar algún conflicto que pudiera afectar los juicios de valor y las recomendaciones. Todos los involucrados declararon no tener conflicto de intereses frente a la formulación de las recomendaciones, no estar involucrados como investigadores en ensayos clínicos en curso sobre el tema y no haber recibido donaciones o beneficios por parte de los grupos de interés. Varios de los miembros del grupo desarrollador participaron en las revisiones sistemáticas desarrolladas para el Programa Nacional de Salud Visual de Colombia 2016-2022. De forma general, no se identificó ningún conflicto que pudiera sesgar las recomendaciones de la guía.

ÁMBITO ASISTENCIAL

La presente guía pretende apoyar al personal clínico asistencial médico tanto clínico como quirúrgico que brinda cuidado a los niños prematuros.

La guía está dirigida a la población latinoamericana, con base en el respeto por el ámbito local o regional, en el entendido que la población objeto está cubierta por el sistema de salud.

NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADO DE RECOMENDACIÓN

En la presente guía, se graduaron los niveles de evidencia y la fuerza de las recomendaciones de acuerdo al sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (Guyatt et al., 2011).

NIVEL DE EVIDENCIA

Calidad global de la evidencia GRADE

CALIFICACIÓN	JUICIO	CARACTERÍSTICAS
A	ALTA ⊕⊕⊕⊕	Es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que se tiene en el resultado estimado.
B	MODERADA ⊕⊕⊕○	Es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
C	BAJA ⊕⊕○○	Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.
D	MUY BAJA ⊕○○○	Cualquier resultado estimado es muy incierto.

GRADOS DE RECOMENDACIÓN

FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN	SIGNIFICADO
FUERTE A FAVOR	Las consecuencias deseables claramente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE RECOMIENDA HACERLO
DÉBIL A FAVOR	Las consecuencias deseables probablemente sobrepasan las consecuencias indeseables. SE SUGIERE HACERLO
DÉBIL EN CONTRA	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE SUGIERE NO HACERLO
FUERTE EN CONTRA	Las consecuencias indeseables probablemente sobrepasan las consecuencias deseables. SE RECOMIENDA NO HACERLO
PUNTO DE BUENA	Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica del grupo desarrollador de la guía que apoya las recomendaciones.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES

La metodología desarrollada siguió los estándares metodológicos internacionales. El detalle se encuentra en la versión larga de esta guía de práctica clínica (GPC) junto con la evidencia que soporta las recomendaciones.

METODOLOGÍA

La presente GPC fue desarrollada siguiendo los estándares para la elaboración de guías de la OMS (OMS, 2014), la metodología de adaptación de agencias como el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y la experiencia del Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia. En general, se conformó un grupo desarrollador multidisciplinario compuesto por expertos temáticos, epidemiólogos, metodólogos y usuarios. Se identificaron dos GPC candidatas a ser adaptadas dada su calidad metodológica, sus objetivos, el uso del enfoque GRADE y la fecha de publicación. Se validó el proceso de selección de la evidencia y se actualizó desde la fecha de búsqueda de la GPC hasta octubre del 2016 en bases de datos electrónicas (Pubmed, EMBASE, Cochrane) y búsqueda manual. Luego, se crearon la síntesis y los perfiles de evidencia utilizando el enfoque GRADE. No se incluyeron consideraciones de costos, dado que la guía está dirigida a diferentes contextos latinoamericanos. Las recomendaciones fueron graduadas en un panel de expertos desarrollado en la II Cumbre del Día del Niño Prematuro en Bogotá en 2016 con expertos de países de la región. La guía fue evaluada por pares temáticos y metodológicos. Todos los participantes del panel y del grupo desarrollador firmaron un formato de conflicto de intereses, los cuales fueron analizados por la coordinación de la guía.

Los resúmenes de evidencia, perfiles de evidencia y detalles de la metodología se encuentran en la versión larga de esta guía, la cual puede ser encontrada en XXX

RECOMENDACIONES

Las recomendaciones con * han sido seleccionadas como recomendaciones clave para el proceso de implementación.

PREGUNTA 1. ¿CUÁLES SON LOS FACTORES DE RIESGO O PROTECTORES PARA LA OCURRENCIA DE RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD?

GRADO DE RECOMENDACIÓN	NO.	RESUMEN
Fuerte a favor	1	Se recomienda el uso de la alimentación enteral con leche humana y calostro en recién nacidos prematuros por su efecto protector en la incidencia de ROP. Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○
Débil a favor	2	Se sugiere la administración de lactoferrina oral por su efecto en la reducción de la incidencia de ROP en los países que esté disponible. Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○
Débil a favor	3	Se sugiere crear un sistema de alarma de riesgo de ROP en las unidades de cuidado neonatal que evalúe la edad gestacional, ganancia de peso y el peso al nacimiento con el fin de determinar el riesgo de ROP.
Débil a favor	4	Se sugiere suplementación con vitamina A, vitamina E o inositol a los recién nacidos prematuros por su efecto en la disminución de ROP. Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○
Fuerte en contra	5	No se recomienda el uso de eritropoyetina debido a que aumenta la incidencia de ROP severa Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○
Fuerte a favor	6	En recién nacidos prematuros en la sala de nacimientos, se recomienda iniciar la reanimación con ventilación a presión positiva con niveles bajos de oxígeno (entre 21% y 30%), además de monitorear la saturación de oxígeno en forma constante.* Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○
Fuerte a favor	7	Se recomienda mantener, en las salas de nacimientos, los siguientes rangos de saturación en los recién nacidos de pretérmino con riesgo de desarrollar retinopatía de la prematuridad: 3 minutos: 70%-75% 5 minutos: 80%-85% 10 minutos: 85%-95% Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○

Fuerte a favor	8	<p>Se recomienda ajustar los niveles de oxígeno (incremento o reducción) cada 90 segundos, tomando como referencia los parámetros esperados a los 3, 5 y 10 minutos.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>
Débil a favor	9	<p>Se sugiere el monitoreo permanente de la saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso, mantener la saturación de oxígeno entre 89% y 94% y colocar la alarma de saturación mínima en 88% y la de saturación máxima en 95% en todos los recién nacidos prematuros a los que se esté administrando oxígeno.</p> <p>Calidad de la evidencia: moderada ⊕⊕⊕○</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>Se sugiere que todas las unidades de cuidados neonatales cuenten con mezcladores (<i>blenders</i>) de aire comprimido y oxígeno y oxímetros ambientales para el control periódico de la FiO_2 (fracción inspirada de oxígeno), especialmente cuando se presentan discordancias entre la mezcla indicada y las saturaciones logradas.</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>La higiene bronquial a través del tubo endotraqueal se debe efectuar con sistema de aspiración cerrada.</p> <p>Comentario: esto se realiza para que el niño reciba una concentración de oxígeno constante y, para evitar episodios de hipoxia o hiperoxia, considerar otras estrategias (aumento de la PIM y la FR), en lugar de “preoxigenar” al niño mediante el aumento de la FiO_2.</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>Se sugiere contar con flujómetros (<i>flowmeters</i>) de bajo flujo (1 a 3 litros/ minuto) y comunes de 15 litros/minuto.</p> <p>Los flujómetros de bajo flujo deberían utilizarse cuando se usan cánulas nasales. Cuando se utiliza cámara cefálica, el flujo debería ser de 8 a 10 litros/minuto con un mínimo de 5 litros en los pacientes más pequeños. Con el uso del sistema CPAP, se recomienda utilizar un flujo más bajo para alcanzar el PEEP deseado.</p>

ROP, retinopatía de la prematuridad; FiO_2 , fracción inspirada de oxígeno; PIM, presión inspiratoria máxima; FR, frecuencia respiratoria; CPAP, presión positiva continua en la vía aérea; PEEP, presión positiva al final de la respiración.

PREGUNTA 2. ¿CUÁLES SON LA UTILIDAD Y CONDICIONES DEL TAMIZAJE DE RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS?

RECOMENDACIÓN	NO.	RESUMEN																																									
Fuerte a favor	10	<p>Se recomienda emplear la edad gestacional y el peso al nacer, independientemente de la restricción de crecimiento extrauterino y no solo la ganancia de peso en las primeras semanas de vida como criterio para el tamizaje de ROP.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>																																									
Fuerte a favor	11	<p>Se recomienda realizar tamizaje para detección de ROP en todo recién nacido con peso al nacer de < 2000 g y/o de 36 semanas o menos de EG con cualquier peso, que presente al menos una de las situaciones identificadas como factores de riesgo de ROP.*</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>																																									
Fuerte a favor	12	<p>Se recomienda que el primer examen para el tamizaje de ROP se realice de acuerdo al esquema de edad gestacional y tiempo de primera tamización para ROP. En todos los casos, los recién nacidos con riesgo de ROP deberán tener al menos un tamizaje de ROP antes de ser dados de alta de la unidad neonatal.</p> <p>(Recomendación por consenso de expertos)</p> <table><tr><th rowspan="2">Edad gestacional (semanas)</th><th colspan="2">Tiempo de primera tamización para ROP</th></tr><tr><th>Semanas posnatales</th><th>Semanas posmenstruales</th></tr><tr><td>22</td><td>8</td><td>30</td></tr><tr><td>23</td><td>7</td><td>30</td></tr><tr><td>24</td><td>6</td><td>30</td></tr><tr><td>25</td><td>5</td><td>30</td></tr><tr><td>26</td><td>4</td><td>30</td></tr><tr><td>27</td><td>4</td><td>31</td></tr><tr><td>28</td><td>4</td><td>32</td></tr><tr><td>29</td><td>4</td><td>33</td></tr><tr><td>30</td><td>4</td><td>34</td></tr><tr><td>31</td><td>4</td><td>35</td></tr><tr><td>32</td><td>4</td><td>36</td></tr><tr><td>33</td><td>4</td><td>37</td></tr></table> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>	Edad gestacional (semanas)	Tiempo de primera tamización para ROP		Semanas posnatales	Semanas posmenstruales	22	8	30	23	7	30	24	6	30	25	5	30	26	4	30	27	4	31	28	4	32	29	4	33	30	4	34	31	4	35	32	4	36	33	4	37
Edad gestacional (semanas)	Tiempo de primera tamización para ROP																																										
	Semanas posnatales	Semanas posmenstruales																																									
22	8	30																																									
23	7	30																																									
24	6	30																																									
25	5	30																																									
26	4	30																																									
27	4	31																																									
28	4	32																																									
29	4	33																																									
30	4	34																																									
31	4	35																																									
32	4	36																																									
33	4	37																																									



Fuerte a favor

13

El seguimiento para el tamizaje de ROP deberá realizarse de acuerdo al siguiente esquema:

	ESTADÍO	ZONA I	ZONA II	ZONA III	
SIN PLUS	INMADURA				EXAMEN EN DOS SEMANAS
	ESTADÍO I				
	ESTADÍO II				
CON PLUS	ESTADÍO III				EXAMEN EN UNA SEMANAS
	ESTADÍO I				
	ESTADÍO II				
	ESTADÍO III				
					TIPO 2 EXAMEN EN 3 O 4 DÍAS
					TIPO 1 TRATAMIENTO en menos de 48 horas

Fuente: Programa De Cero a Siempre (Colombia, 2016).

Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○

(Recomendación por consenso de expertos)

Punto de buena práctica

✓

Se sugiere el registro adecuado de los resultados de cada examen oftalmológico, detallando la zona, estadio y extensión en términos de una “caratula de horas reloj” de cualquier tipo de ROP y la presencia de enfermedad pre-plus o enfermedad plus.

Fuerte a favor

14

Se recomienda suspender los exámenes oftalmológicos en recién nacidos sin ROP cuando la vascularización de la retina se ha extendido a la zona III y no antes de la semana 37.

Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○

Débil a favor

15

Se sugiere que, en presencia de ROP, el tamizaje de enfermedad activa se discontinúe cuando algunas de las siguientes características esté presente en por lo menos dos exámenes sucesivos:

- Falta de incremento de la gravedad de la enfermedad.
- Regresión completa de la retinopatía.
- Resolución parcial que progresa a completa.
- Cambio de color del reborde de rosa salmón a blanco.
- Transgresión de los vasos a través de la línea demarcatoria;
- Comienzo del proceso de reemplazo de las lesiones de ROP activa por parte de tejido cicatrizal.
- 45 semanas cumplidas

Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○

Punto de buena práctica	✓	Una vez finalizado el tamizaje para ROP potencialmente tratable, pueden continuarse los exámenes oftálmicos en caso de que el oftalmólogo considere que existe una probabilidad de identificar secuelas oftálmicas significativas pasibles de ser tratadas.
--------------------------------	---	---

EG, edad gestacional; ROP, retinopatía de la prematuridad.

PREGUNTA 3. ¿CUÁL ES LA TÉCNICA DE TAMIZAJE DE ROP A UTILIZAR EN RECIÉN NACIDOS PREMATUROS?

RECOMENDACIÓN	NO.	RESUMEN
Fuerte a favor	16	<p>Antes del examen de tamizaje para ROP, para dilatar la pupila del recién nacido se recomienda instilar una gota de una solución combinada de fenilefrina al 2,5% con tropicamida al 0,5% en cada ojo, en dos o tres dosis, con 15 minutos de diferencia entre una aplicación y otra.*</p> <p>Comentario: cada país puede adaptar la concentración de acuerdo a la disponibilidad y presentación del medicamento, con una concentración de epinefrina no mayor al 2,5%.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>
Fuerte a favor	17	<p>Se recomienda utilizar la menor cantidad posible y dosis de gotas midriáticas para dilatar las pupilas, monitorizando durante el proceso la frecuencia cardíaca, respiratoria y presión arterial del recién nacido.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>
Punto de buena práctica	✓	La aplicación de las gotas para dilatar la pupila debe hacerse por lo menos una hora antes del examen.
Fuerte a favor	18	<p>Se recomienda utilizar gotas anestésicas antes del examen oftalmológico (p. ej., hidroclorato de proparacaína 0,5%, una a dos gotas, 30 a 60 segundos antes) si se utilizará separador (espéculo) palpebral o identificación escleral.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>

Fuerte a favor	19	<p>Se recomienda emplear técnicas para disminuir el estrés y el dolor durante el examen oftalmológico del recién nacido para el tamizaje de ROP, tales como: administración de una solución de sacarosa, apoyarlo en el regazo materno, envolverlo con una sábana y/o el uso de un chupete.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>
Punto de Buena Práctica	✓	<p>El tiempo para el examen oftalmológico para el tamizaje de ROP debe ser lo más corto posible, y se deben tomar las precauciones necesarias con el fin de resolver con prontitud y eficiencia cualquier situación de riesgo que se pudiera presentar como efectos en la TA, la FC y la función respiratoria del recién nacido.</p>
Fuerte a favor	20	<p>Se recomienda emplear oftalmoscopia binocular indirecta (OBI) para realizar el tamizaje de ROP.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Débil a favor	21	<p>Se sugiere utilizar sistemas de obtención de imágenes digitales cuando no se cuenta con oftalmólogos entrenados en el diagnóstico de esta patología, ya que permitiría transferir las imágenes a centros especializados de diagnóstico que cuenten con especialistas entrenados.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Punto de buena practica	✓	<p>Durante el procedimiento, monitorear los niveles de tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, ya que pueden descender durante su realización.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Fuerte a favor	22	<p>Se recomienda que los oftalmólogos pediatras o retinólogos realicen el tamizaje en las unidades de cuidados neonatales.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Débil a favor	23	<p>Se sugiere emplear el espéculo palpebral y el identador escleral estériles para visualizar las regiones periféricas de la retina.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>

TA, tensión arterial; FC, frecuencia cardíaca; ROP, retinopatía de la prematuridad.

PREGUNTA 4. ¿CUALES SON LAS INDICACIONES DE TRATAMIENTO DE RECIÉN NACIDOS DIAGNOSTICADOS CON RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD?

RECOMENDACIÓN	NO.	RESUMEN
Fuerte a favor	24	<p>Se recomienda que el tratamiento de ROP se realice en caso de presentarse alguna de las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zona I: cualquier estadio de ROP, CON enfermedad plus. • Zona I, estadio 3, SIN enfermedad plus. • Zona II, estadio 2, CON enfermedad plus. • Zona III, estadio 3, CON enfermedad plus. <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Fuerte a favor	25	<p>Se recomienda iniciar tratamiento dentro de las primeras 48 horas del diagnostico a los niños con ROP agresiva posterior. En el resto de los casos, se sugiere tratarlos dentro de las 72 horas de diagnosticada.*</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>Se sugiere que el oftalmólogo tratante explique a los padres la necesidad de tratamiento y obtener consentimiento informado antes de realizar el procedimiento.</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>Se sugiere que los niños que requieran tratamiento luego de haber sido dados de alta de su internación, sean reingresados a una unidad de cuidados intensivos neonatales (o, en su defecto, pediátrica).</p>
Fuerte a favor	26	<p>Se recomienda la terapia con láser diodo transpupilar como primera línea de tratamiento de recién nacidos con ROP.</p> <p>Calidad de la evidencia: baja ⊕⊕○○</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>Se sugiere que los recién nacidos con ROP sean tratados en la misma unidad neonatal con sedación y analgesia.</p> <p>Puede realizarse el tratamiento en un quirófano con anestesia general, aunque esto demora más y requiere un anestesiólogo con experiencia en pediatría, además del control del médico neonatólogo o pediatra y enfermería entrenada.</p>

Punto de buena práctica	√	Se sugiere que no se utilice la anestesia tópica como único medio para proveer analgesia en el tratamiento de la ROP.
Débil a favor	27	<p>Se sugiere considerar el uso de los medicamentos antagonistas del factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF) cuando no se tenga disponible el tratamiento quirúrgico de primera línea, y en los siguientes casos:</p> <p>Falla al tratamiento con láser.</p> <p>Cuando no es posible realizar el tratamiento con láser porque el niño está en condiciones críticas para tolerarlo o no es posible la visualización de la retina para realizar el tratamiento con láser o crioterapia.</p> <p>En recién nacidos con ROP agresiva posterior.</p> <p>En recién nacidos con ROP tipo 1 en zona I.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p>
Punto de buena práctica	√	Se debe explicar a los padres los beneficios y riesgos asociados al tratamiento, así como la falta de evidencia de eficacia y efectos a largo plazo y obtener la firma del consentimiento informado. Además, se debe confirmar el compromiso de seguir con el seguimiento del tratamiento.

ROP, retinopatía de la prematuridad.

PREGUNTA 5. ¿CUALES SON LAS INDICACIONES DE SEGUIMIENTO DE RECIÉN NACIDOS TRATADOS CON RETINOPATÍA DEL PREMATURO?

RECOMENDACIÓN	NO.	RESUMEN
Débil a Favor	28	<p>Se sugiere que, al momento del egreso, todo recién nacido con diagnóstico de ROP tratada o no tratada debe tener un plan de seguimientos periódicos con oftalmología, neonatología o pediatría y cita de seguimiento de recién nacido prematuro hasta que el criterio clínico lo considere pertinente.*</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○ (Recomendación por consenso de expertos)</p>
Fuerte a favor	29	<p>Se recomienda que todo recién nacido tratado tenga un control postoperatorio durante la primera semana (4 a 8 días) para evaluar complicaciones o necesidad de retratamiento o tratamientos complementarios y hasta que el médico lo considere pertinente según el criterio clínico.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○ (Recomendación por consenso de expertos)</p>
Punto de buena práctica	✓	<p>El seguimiento debe hacerlo un oftalmólogo pediatra o retinólogo hasta verificar la vascularización de la retina. El seguimiento será a los 3, 6 y 12 meses para todos los niños prematuros y, después, controles anuales.</p>
Débil a favor	29	<p>Se sugiere realizar la derivación a estimulación visual temprana lo antes posible, desde los primeros meses de vida e incluso desde la internación en la unidad de cuidados neonatales a los recién nacidos que hayan presentado cualquier grado de ROP.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○ (Recomendación por consenso de expertos)</p>
Fuerte a favor	30	<p>Se recomienda que los niños ciegos y/o disminuidos visuales sean integrados lo antes posible a la educación formal, ya sea común, especial o integrada de acuerdo a las características de su discapacidad, de su familia y de la oferta educativa de su comunidad.</p> <p>Calidad de la evidencia: muy baja ⊕○○○ (Recomendación por consenso de expertos)</p>

ROP, retinopatía de la prematuridad.

BIBLIOGRAFÍA

- » A.A.O. (2013). Retinopathy of Prematurity. In *Latin American Guidelines*.
- » Blanco Teijeiro, M. J. (2006). Retinopatía de la prematuridad. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 81, 129-130.
- » Grupo ROP Argentina. (2016,). *Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Retinopatía del Prematuro (ROP)*. Buenos Aires,: Ministerio de Salud, Retrieved from <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000723cnt-guia-pract-clin-ROP-2015.pdf>.
- » Holmstrom, G., el Azazi, M., Jacobson, L., & Lennerstrand, G. (1993). A population based, prospective study of the development of ROP in prematurely born children in the Stockholm area of Sweden. *Br J Ophthalmol*, 77(7), 417-423.
- » Lomuto, C. C., Galina, L., Brussa, M., Quiroga, A., Alda, E., Benítez, A. M., . . . Visintín, P. (2010). **Epidemiología de la retinopatía del prematuro en servicios públicos de la Argentina durante 2008** Epidemiología de la retinopatía del prematuro en servicios públicos de la Argentina durante 2008. *Archivos argentinos de pediatría*,
- » Ministerio de Salud y la Protección Social. (2013a). *Guía de práctica clínica del recién nacido prematuro. Guía N° 04*. In Retrieved from http://gpc.minsalud.gov.co/Documents/Guias-PDF-Recursos/prematuros/GPC_Completa_Premat.pdf
- » Palmer, E. A., Flynn, J. T., Hardy, R. J., Phelps, D. L., Phillips, C. L., Schaffer, D. B., & Tung, B. (1991). Incidence and early course of retinopathy of prematurity. The Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. *Ophthalmology*, 98(11), 1628-1640.
- » World Health Organization. (2007). Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness : action plan 2006-2011. Vision 2020. The right to sight. Retrieved from http://www.who.int/blindness/Vision2020_report.pdf



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

525 23rd Street, NW
Washington, DC 20037, EUA
Tel: +1 (202) 974-3000
www.paho.org

