



Pautas para el examen, detección y tratamiento de retinopatía del prematuro (RP) en países de Latinoamérica

Subcomite Ceguera Infantil, IAPB-LA

**Apoyado por:
Christoffel Blindenmission
International Centre for Eye Health
London School Hygiene and Tropical Medicine**



Pautas para el examen, detección y tratamiento de retinopatía del prematuro (RP) en países de Latinoamérica

Los objetivos específicos de este reporte son:

- 1) Determinación de prevalencia de la ceguera por RP
- 2) Criterios de tamizaje, métodos y tiempos
- 3) Tratamiento
- 4) Seguimiento
- 5) Capacidad actual (infraestructura, recursos humanos y equipo)
- 6) Recomendaciones actuales

Antecedentes

VISION2020 es una iniciativa global de la Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera, cuya misión es la eliminación de la ceguera evitable en el año 2020. Esto requerirá el esfuerzo coordinado de todos los profesionales de la salud y el compromiso constante de los Ministerios de Salud. Los elementos clave de VISION2020 son a) estrategias para el control de enfermedades que causan más ceguera (catarata, tracoma, oncocercosis, ceguera en niños, errores refractivos y visión baja), b) desarrollo de infraestructura, provisión y mantenimiento de equipo, c) desarrollo de recursos humanos y d) participación de la comunidad. La ceguera secundaria a RP se reconoce como una prioridad para control en América Latina, Europa Oriental, y áreas urbanas de Asia.

A nivel global se estima que existen 60,000 niños que son ciegos por RP. América Latina es la región con el número más grande (25,000) de casos. Además, la ceguera secundaria a RP aumentará en India y China (1/3 de la población del mundo) en tanto mejoren sus sistemas económicos y se extiendan los servicios neonatales de cuidados intensivos.

Criterios para programas de tamizaje de RP.

En países industrializados, la población de bebés prematuros en riesgo de presentar RP umbral ha cambiado con el tiempo, a la fecha la retinopatía del prematuro severa afecta casi exclusivamente a los bebés sumamente prematuros (es decir aquellos con peso al nacimiento (PN) igual o menor a 1,000 gramos). En estos países se evalúa sólo a los bebés con PN <1,500 gr. y edad gestacional (EG) <32, <31 o <29 semanas. Los bebés de mayor edad gestacional y peso solo se examinan a consideración del neonatólogo. Sin embargo, los datos provenientes de países con ingresos económicos medianos a bajos sugieren que los bebés con características de "primera epidemia" desarrollarán RP severa. Las implicaciones de esto son que bebés más grandes y maduros necesitan ser incluidos en los programas de tamizaje para asegurar que ningún bebé que necesita el tratamiento sea excluido. El criterio adoptado en Latinoamérica varía (por ejemplo <1,900 gr. en Ecuador; <2,000 gr. en Perú), y debido al hecho de que los datos de la EG son a menudo poco confiables, el criterio de PN tiene mayor importancia que la EG. El mensaje importante es que el criterio de tamizaje desarrollado en las unidades neonatales de EUA y Europa Occidental no aplica en países donde los recursos para el cuidado neonatal son escasos. Idealmente los criterios de revisión deben estar basados en datos obtenidos mediante monitoreo cuidadoso de los datos de los programas de tamizaje.

Indicaciones para el tratamiento de RP.

Basado en los resultados del ensayo clínico aleatorizado "Cryotherapy for ROP" iniciado en 1986 (CRYO-ROP), la ablación de la retina avascular periférica usando fotocoagulación con láser y/o crioterapia en niños con indicación de tratamiento para RP mostró una disminución en la incidencia de ceguera comparado a aquellos no tratados. Un reporte reciente de este estudio mostró que cuando los niños tenían 15 años, casi la mitad de los ojos tratados (44%) tenía agudeza visual de 6/60 o peor.

A finales de 2003, el estudio multicéntrico de tratamiento temprano (ET-RP) realizado en EUA documentó que el tratamiento en la fase aguda moderada a severa producía un beneficio significativo en los ojos que aleatoriamente se asignaron para recibir tratamiento temprano con láser (por ejemplo en enfermedad pre-umbral de alto riesgo) comparado al tratamiento tardío (por ejemplo tratamiento solo en enfermedad umbral). Los resultados se evaluaron a los 9 meses (agudeza visual, hallazgos estructurales y complicaciones durante el tratamiento). Los hallazgos del estudio fueron que los bebés tratados en etapa pre-umbral tenían mejores resultados funcionales y estructurales en comparación a los bebés tratados en etapa umbral pero había porcentajes más altos de efectos secundarios oculares y sistémicos en el grupo tratado tempranamente. Como resultado de este ensayo se recomienda lo siguiente:

Tratamiento a los bebés con RP pre-umbral tipo 1:

- Zona 1, cualquier RP con enfermedad plus
- Zona 1, RP estadio 3 + / - plus
- Zona 2, estadios 2 o 3 con enfermedad plus

Incrementar la frecuencia de seguimiento de los bebés con RP pre-umbral tipo 2:

- Zona 1, estadios 1 o 2 sin plus
- Zona 2, estadio 3 sin plus

Las implicaciones de este estudio para los programas de RP son que más bebés necesitarán ser tratados; serán tratados en una edad más temprana y las complicaciones sistémicas como apnea, bradicardia y re-intubación serán más probables y más frecuentes en los bebés RP pre-umbral tipo 2.

En general, se requiere tratamiento para RP alrededor de las 36-38 semanas de edad postconcepcional, momento en el muchos de los bebés están a punto de ser dados de alta del hospital. Es esencial detectar y tratar la retinopatía dentro de los dos a tres días después de su diagnóstico o puede dar como resultado la ceguera. Así, cualquier programa de tamizaje debe descubrir y suministrar el tratamiento a estos bebés de manera oportuna.

Importancia del seguimiento de los bebés prematuros.

Los padres necesitan saber acerca de la posibilidad de pérdida visual y la necesidad de seguimiento, particularmente una vez que su bebé se ha dado de alta de la unidad de cuidado intensivo o intermedio neonatal. El bebé necesitará volver después del tratamiento y continuar un seguimiento a largo plazo para valorar errores refractivos, ambliopía y estrabismo. Los bebés prematuros pueden tener deterioro visual secundario a RP así como por lesiones de las vías visuales altas (nervio óptico, corteza visual, y áreas de la asociación superiores).

Capacidad actual (infraestructura, recursos humanos y equipo).

1. Análisis de la situación: Algunos países tienen una idea clara de la extensión de sus programas de tamizaje y el grado en el que la necesidad se cubre. Un análisis debe emprenderse en cada población para proporcionar información sobre el número de unidades en el país; el número y proporción de supervivencia de bebés pre término en riesgo por grupo de peso al nacimiento; la capacidad de los programas de tamizaje actuales, si existen, y que tanto cubren las necesidades; y el grado de entrenamiento de oftalmólogos para el diagnóstico y tratamiento de RP. Esta información es esencial para la planeación.

2. Incremento de cobertura: Hay muchos desafíos en el incremento de cobertura de programas de RP. LA falta de reembolso financiero por el tiempo gastado por oftalmólogos en el programa es un factor importante. Además, deben desarrollarse sociedades con las agencias gubernamentales y rurales. Los países de América Latina con programas bien establecidos pueden ayudar a otros países donde los programas apenas comienzan.

3. Desarrollo de pautas: Las pautas regionales necesitan ser desarrolladas por neonatólogos y oftalmólogos bajo la ayuda del IAPB, PAHO, PAAO y SIBEN las cuales pueden ser usadas (después de modificaciones, si se requiere) no sólo para la aplicación del programa, sino también para la movilización de recursos y apoyo.

4. Conciencia y apoyo: Los padres, agencias gubernamentales y proveedores de cuidado de salud deben tomar conciencia del serio problema que implica la RP en América Latina. Esto puede lograrse a través de publicaciones, anuncios de servicios públicos y otros medios. El material educativo esta disponible en muchos países y debe realizarse una mejor difusión de éste.

El currículo de enfermeras, pediatras, obstetras y neonatólogos debe incluir la información sobre su papel en la prevención primaria de la ceguera secundaria a RP. Estas responsabilidades incluyen:

- a) Desarrollo de normas mínimas aceptables para la monitorización de oxígeno
- b) Información dada a los padres por el neonatólogos con respecto a RP
- c) Identificar y anotar a los bebés que necesitan el examen (quién y cómo)
- d) Cuidado de durante la revisión en cuidados intermedios e intensivos
- e) Asegurarse que los bebés dados de alta y tratados asistan a revisiones
- f) Cuidado durante el tratamiento de láser o crioterapia
- g) Revisión de bebés prematuros por pediatras
- h) Recolección de datos, supervisión y evaluación de los programas

El currículo de estudiantes de medicina, residentes y oftalmólogos generales debe incluir la información básica sobre RP incluyendo el reconocimiento de la enfermedad y su tratamiento. En particular, oftalmólogos que sirven como los evaluadores y/o tratantes deben estar familiarizados con el proceso de la enfermedad, tamizaje y tratamiento de RP. Las responsabilidades de los evaluadores y tratantes incluyen:

- a) Proporcionar información a los padres
- b) Desarrollar criterios de tamizaje en colaboración con los neonatólogos
- c) Determinar la frecuencia de exámenes y asegurar el adecuado seguimiento
- d) Indicaciones y consentimiento para el tratamiento
- e) Método de tratamiento y seguimiento después del tratamiento
- f) Referir a los servicios de visión baja a los niños con el deterioro visual por RP

5. Evaluación de programas actuales: Cada país debe determinar la información mínima necesaria para supervisar los programas actuales en términos de cobertura adecuada y calidad. Una forma estandarizada para reportar el banco de datos usados facilitará este proceso. Tal banco de datos serviría como un mecanismo para compartir, discutir problemas y sus posibles soluciones.

6. Manejo de visión baja para los bebés prematuros. Hay servicios de visión baja inadecuados actualmente para niños en América Latina. Los padres son importantes para el éxito de la rehabilitación visual de los niños y necesitan ser incluidos como un componente importante, y otros profesionales (por ejemplo maestros) también necesitan estar involucrados. Muchos infantes prematuros que tienen deterioro visual tienen múltiples limitaciones asociadas (discapacidad sensorial, motora y cognitiva) que aumentan su retraso de desarrollo.

Recomendaciones actuales:

1) Recopilación de datos para establecer el estado actual y monitorización del progreso:

a) Para cada ciudad:

- Número de recién nacidos <2000 g de peso
- Proporción de bebés prematuros que sobreviven con <2000 g de peso al nacimiento

- Número de unidades de cuidados intermedios e intensivos neonatales
- Número de unidades con programa de RP
- Número de unidades que proveen el tratamiento de RP
- Número de bebés prematuros revisados
- Número de bebés prematuros tratados
- Peso del nacimiento y edad gestacional de bebés tratados

b) Para cada unidad:

- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Peso al nacimiento
- Edad gestacional
- Días con soporte de oxígeno y ventilación
- Fecha de primer examen oftalmológico
- Fecha de último examen oftalmológico
- Estadio de RP
- Tratamiento dado (láser, crioterapia, cirugía) y resultado de tratamiento
- Evaluaciones oftalmológicas subsecuentes: a los 6 y 12 meses
- Salida del paciente del programa

2) Cuidado neonatal:

Estándares mínimos aceptables de monitoreo de oxígeno:

- Personal entrenado en procedimientos para la administración de oxígeno.
- Los equipos adecuados deben estar disponibles (por ejemplo el oxímetro de pulso) para supervisar a todos los bebés que reciben oxígeno suplementario
- Las máquinas y los humidificadores de calor deben estar disponibles
- Mantenimiento de la saturación de oxígeno entre 88% y 92% y monitoreo de oxígeno arterial entre 70 y 80 mm Hg

3) Entrenamiento de oftalmólogos para tamizar y tratar a los bebés:

- El entrenamiento para un oftalmólogo general que sepa realizar oftalmoscopia indirecta debe realizarse al menos dos veces a la semana por 3 a 6 meses examinando al menos 100 casos con un evaluador experimentado. El oftalmólogo tratante de RP debe haber observado al menos 10 a 15 tratamientos y debe comenzar a proveer el tratamiento bajo supervisión experta.

4) Información para los padres de bebés de alto riesgo:

La siguiente información debe proporcionarse a todos los padres de bebés en riesgo de RP:

- Descripción del proceso de maduración de la retina
- Riesgos de la maduración de la retina en prematuridad, enfermedades y terapias.
- Posibilidad de prevenir la ceguera con diagnóstico y tratamiento oportunos, y sus consecuencias
- El tratamiento, incluso cuando es administrado oportuno y apropiadamente, no siempre exitoso
- Importancia de exámenes oportunos, aun cuando el bebé se da de alta.

5) Criterios de tamizaje sugerido:

Los siguientes son los criterios de tamizaje que se sugieren:

- Peso al nacimiento $\leq 1,750$ g y/o edad gestacional ≤ 32 semanas.
- Peso al nacimiento $>1,750$ g a opinión del neonatólogo

Sin embargo, como el riesgo de RP en cualquier UCIN se relaciona con los resultados de la misma unidad y niveles de cuidado, cada UCIN puede adaptar su propio criterio de tamizaje. Esto debe hacerse en base a los estudios longitudinales de por lo menos un año en los que existan detalles de la edad gestacional, el peso al nacimiento y los resultados oftalmológicos de bebés vistos en tales unidades.

Es responsabilidad del neonatólogo identificar a los bebés que deben ser examinados, llevar un registro diario para determinar cuando se debe realizar la exploración y notificar al oftalmólogo la necesidad de tal examen para valorar RP de manera oportuna.

6) Tiempo y frecuencia de realización de exámenes:

Cuando una estimación fiable de edad gestacional no está disponible, el primer examen debe ser 4-6 semanas después del nacimiento.

Para los bebés con una edad gestacional estimada fiable de por lo menos 28 semanas, los exámenes deben empezar a las 4-6 semanas después del nacimiento. Cuando el cuidado neonatal mejora y los bebés prematuros sobreviven, estas pautas pueden ser modificadas.

Edad gestacional	Tiempo de primera evaluación	Edad post gestacional
> 28 semanas	4-6 semanas	32-34 semanas
27 semanas	4 semanas	31 semanas
26 semanas	5 semanas	31 semanas
25 semanas	6 semanas	31 semanas
24 semanas	7 semanas	31 semanas
23 semanas	8 semanas	31 semanas

Exámenes subsecuentes:

- Si la retina es inmadura y no hay RP el próximo examen debe realizarse a las 2 o 3 semanas.
- Si hay RP en zona 3 el próximo examen debe realizarse a las 2 semanas.
- Si hay RP en zonas 1 o 2 el próximo examen debe realizarse cada semana o cada 3-4 días dependiendo de la fase de la enfermedad y la apariencia de los vasos del polo posterior.
- Los exámenes deben continuar hasta que la retina esté totalmente vascularizada (dentro de 1 diámetro del disco de la ora serrata) o haya retrocedido.

Es responsabilidad del oftalmólogo decidir cuando realizar el próximo examen e informar al neonatólogo si el bebe está hospitalizado o a los familiares si es ambulatorio, para documentar la fecha para la próxima visita.

Si, en la opinión del neonatólogo, el infante es demasiado inestable para llevar a cabo el examen de fondo de ojo en el momento sugerido por el oftalmólogo, la razón del retraso debe documentarse en el expediente del infante.

7) Procedimiento para el examen oftalmológico:

Antes de iniciar la exploración para detección de RP, los neonatólogos deben verificar el estado cardiovascular y respiratorio del bebé en el UCIN para evitar problemas durante la examinación.

- Dilatación pupilar: ciclopentolato 0.5% combinado con fenilefrina al 2.5% o tropicamida 0.5%. Todas las gotas midriáticas deben instilarse por lo menos 30 minutos o 1 hora antes del examen.
- Examen de la retina: Se recomienda el uso de oftalmoscopio indirecto con lupa de 28 o 30 D. Instilación de anestésico tópico. El examen debe realizarse por un oftalmólogo experimentado en el diagnóstico de RP. El examinador debe examinar el polo posterior primero para buscar señales de dilatación vascular y/o tortuosidad (enfermedad pre-plus o plus), examinar la retina nasal primero y posteriormente la temporal para determinar la zona de vascularización y el estadio de retinopatía presente.

8) Lugar de la examinación:

Si el bebé todavía está en la UCIN, debe examinarse en la UCIN a la edad postnatal apropiada, ya sea que el bebé esté en incubadora o con ventilador. Evitar el transporte innecesario del bebé que pudiera aumentar la morbilidad. Después de que se da de alta el bebé debe tener seguimiento ambulatorio en el consultorio del oftalmólogo.

9) Aseguramiento del seguimiento de los bebés:

En la UCIN se deben registrar direcciones detalladas y números de teléfono (incluyendo aquéllos de padres y otros parientes) a fin de ser contactados fácilmente. Cada esfuerzo debe hacerse para asegurar el seguimiento oportuno. Esto puede incluir llamar por teléfono o solicitar al personal asistente o a los trabajadores sociales que contacten a las familias.

10) Indicaciones del tratamiento:

El consentimiento informado escrito debe ser obtenido de los padres usando una hoja de información fácil de entender.

El tratamiento se indica para la enfermedad pre-umbral tipo 1 (definición de ET-RP) dentro de 48 horas, incluye:

- Zona 1 cualquier estadio
- Zona 2 estadio 2 + plus
- Zona 2 estadio 3

El método de tratamiento actualmente recomendado es ablación periférica de 360 grados en la retina avascular usando un láser indirecto y/o crioterapia.

El paciente debe prepararse y supervisarse durante el procedimiento entero por la enfermera neonatal, neonatólogo y/o anestesiólogo. El procedimiento debe hacerse en una sala de operaciones o en el lugar de cuidado apropiado. La opción de sedación, analgésico o anestésico general dependerá de las posibilidades de cada servicio. La recuperación post-tratamiento debe hacerse en la unidad del cuidado intensiva neonatal. Las medicaciones oculares postoperatorias podrían incluir las combinaciones de antibióticos y esteroides durante una semana a 10 días.

Tratamiento de RP:

El tratamiento para la RP tipo 1 consiste en ablación de la retina del avascular anterior a la región de la enfermedad activa para evitar la progresión de RP. Deben evitarse la cresta y la fibroproliferación extravascular en la unión de retina avascular y vascular.

El tratamiento con láser y crioterapia pueden ser procedimientos dolorosos así que los dos deben realizarse bajo sedación o anestesia general, asegurando una buena analgesia. Debe evitarse el estrés causado por el dolor, así como las complicaciones sistémicas. Cuando un

anestesista no está disponible, un neonatólogo experimentado debe dar el apoyo. Si el tratamiento no está realizándose en la unidad neonatal, deben estar disponibles los medios para la ventilación artificial y el equipo de resurrección. La midriasis debe lograrse antes de la crioterapia o láser.

A. Técnica de Crioterapia

- 1) Se puede una sonda para crioterapia de retina.
- 2) Indentación del ojo sin presionarlo en exceso.
- 3) El punto final de una aplicación adecuada es el blanqueamiento espontáneo de la retina. Las aplicaciones de crioterapia deben ser del espacio de una mancha una de la otra ya que tienden a expandirse.
- 4) La crio-sonda debe retirarse del ojo en intervalos periódicos para asegurar perfusión de la retina y el disco óptico.
- 5) El tratamiento de ambos ojos generalmente toma entre 45-90 minutos.

Complicaciones potenciales:

Sistémico: son comunes apnea, bradicardia y desaturación de oxígeno. Estas complicaciones pueden ocurrir durante los primeros 3 días después del tratamiento y pueden requerir de ventilación mecánica.

Oculares: hematoma subconjuntival, edema de párpados, laceración conjuntival y hemorragia vítrea.

B) Fotocoagulación con láser:

1. Láser de diodo (el más usado).
 - Láser de sistema Indirecto.
 - 200-500 miliwatts y 0.2-0.5 seg. La retina avascular debe tratarse con una distancia entre disparos de no mas de medio disparo.

Complicaciones: como resultado directo de la fotocoagulación se puede desarrollar catarata en 1-2%

El tratamiento de RP muy posterior es generalmente más fácil con fotocoagulación láser.

2. Cuidado postoperatorio:

- La medicación post-operatoria incluye ungüento o gotas dos veces al día durante 3-5 días. La cicloplejia es opcional.
- El fondo de ojo debe revisarse 5-7 días después del tratamiento. Si la enfermedad plus todavía está presente entonces la periferia debe examinarse para determinar si hay o no áreas no tratadas. Si hay, entonces debe aplicarse más tratamiento.
- Después de 1 semana se debe reexaminar al bebé. Las áreas de no tratadas deben buscarse, así como signos de regresión o progresión de RP y/o de enfermedad plus. La observación cuidadosa para la progresión a desprendimiento de retina se realizará en las semanas posteriores.

- La retina periférica debe retratarse con láser o crioterapia si hay señales de progresión. En general, el retratamiento solo es necesario en las áreas no tratadas.

Ojos con DR parciales (estadios IVa y IVb): la cirugía vitreoretiniana puede indicarse en los estadios IVa o b, pero la decisión para operar y la naturaleza de la intervención quirúrgica necesita ser basado en una valoración cuidadosa del ojo, y del niño, por un cirujano experimentado, en colaboración con el anestesiólogo y pediatra.

No hay consenso acerca del tiempo de tratamiento, ni evidencia de los ensayos clínicos acerca del número de intervenciones óptimas.

Estadio V: la cirugía vitreoretiniana compleja no es recomendada actualmente ya que los resultados funcionales son extremadamente pobres en resultados anatómicos exitosos.

Referencias:

- 1.- ICROP Committee: International classification of retinopathy of prematurity. ARCH OPHTHALMOL. 102:1130-1134, 1984.
- 2.- ICROP Committee for classification of late stages of ROP: An international classification of retinopathy of prematurity: II The Classification of Retinal Detachment. ARCH OPHTHALMOL. 105:906-912, 1987.
- 3.- An International Committee for the Classification of Retinopathy of Prematurity. The International Classification of Retinopathy of Prematurity- Revisited. ARCH OPHTHALMOL 123:991-9, 2005.
- 4.- Gilbert C, Fielder A, Gordillo L, Quinn G, Semiglia R, Visintin P, Zin A on behalf of the International NO-ROP Group. Characteristics of infants with severe retinopathy of prematurity in countries with low, moderate and high levels of development: Implications for screening programs. PEDIATRICS 115:e518-e525, 2005.
- 5.- Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity: One year outcome - Structure and Function. ARCH OPHTHALMOL 108:1408-1416, 1990.
- 6.- Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity: Fifteen-year Outcomes following Threshold Retinopathy of Prematurity: Final Results from the Multicenter Trial of Cryotherapy. ARCH OPHTHALMOL 123:311-8, 2005.
- 7.- Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Revised Indications for treatment of retinopathy of prematurity. ARCH OPHTHALMOL 121:1684-96, 2003.
- 8.- Regional workshop on retinopathy of prematurity, November 14-16th 2005, Lima, Peru. May be located at <http://www.lav2020.org>

=====

DRA. ANDREA ZIN
IAPB-LA
Subcomité Ceguera Infantil - ROP
Coordinador Lengua Portuguesa
andreazin@hotmail.com

DR. MARCO A. DE LA FUENTE TORRES
IAPB-LA
Subcomité Ceguera Infantil - ROP
Coordinador Lengua Española
marcodelafuente@hotmail.com

DRA. CLARE GILBERT
IAPB - Visión 2020
International Centre for Eye Health
London School Hygiene and Tropical Medicine

GRAHAM E. QUINN, MD, MSCE
The Children's Hospital of Philadelphia
Philadelphia, USA