

d. Pregunta 4: ¿Cuáles son las indicaciones de tratamiento de recién nacidos diagnosticados con retinopatía de la prematuridad?

En esta pregunta se abordaron ocho temas:

i. Cuándo iniciar tratamiento de ROP

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió una recomendación indicando los casos en donde se debe realizar tratamiento de ROP. Esta se basó en el consenso de la Academia Americana de Pediatría 2013 (29).

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018 como un punto de BPC, puesto que no se sustenta en una tabla de perfil de evidencias, sino en consenso de expertos.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
<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>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>El tratamiento de ROP debe realizarse 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>Punto de BPC</p>

ii. Inicio de tratamiento

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas, y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió una recomendación indicando el inicio de tratamiento en ROP agresivo posterior (dentro 48 horas) y otros casos de ROP (dentro de las 72 horas). Esta se basó en el consenso de la Academia Americana de Pediatría 2013 (29).

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018 como un punto de BPC, puesto que no se sustenta en una tabla de perfil de evidencias, sino en consenso de expertos.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se consideró importante añadir la definición de ROP agresiva posterior de La Clasificación Internacional de ROP (ICROP por sus siglas en inglés)(30).

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
<p>Se recomienda iniciar tratamiento dentro de las primeras 48 horas del diagnóstico 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>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>Iniciar tratamiento dentro de las primeras 48 horas del diagnóstico a los niños con ROP agresiva posterior. En el resto de los casos, tratarlos dentro de las 72 horas de diagnosticada.</p> <p>La ROP agresiva posterior se define como una “Forma severa de ROP, rápidamente progresiva, poco frecuente y de localización posterior. Si no se trata, generalmente progresa a estadio 5. Aparece en zona I, aunque también se la ha descrito en zona II posterior. Los vasos del polo posterior muestran una marcada dilatación y tortuosidad en los cuatro cuadrantes en forma desproporcionada respecto de la retinopatía periférica”</p> <p>Punto de BPC</p>

iii. **Consentimiento informado del procedimiento**

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió un punto de BPC en consenso sobre la necesidad del consentimiento informado y la explicación a los padres antes del procedimiento a realizar.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó el punto de BPC de la GPC OPS 2018.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se consideró adicionar que se debe explicar los efectos adversos que pueden presentarse con el tratamiento y la importancia del seguimiento.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
<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> <p>Punto de BPC</p>	<p>El oftalmólogo tratante debe explicar a los padres la necesidad de tratamiento, los efectos adversos que pueden presentarse con el tratamiento y la importancia del seguimiento. Asimismo, debe obtener el consentimiento informado escrito antes de realizar el tratamiento.</p> <p>Punto de BPC</p>

iv. Reingreso postratamiento

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió un punto de BPC respecto a en qué área debería realizarse el reingreso postratamiento luego del alta a los niños con ROP. Esto fue emitido por consenso en base a la experiencia del GEG.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó el punto de BPC de la GPC OPS 2018.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se añadió (por contextualizar a la realidad peruana) que el reingreso pudiera darse a unidades de cuidados intensivos o intermedios.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
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).	Los niños que requieran tratamiento luego de haber sido dados de alta de su hospitalización, deben ser reingresados a una unidad de cuidados intensivos neonatales o de cuidados intermedios neonatales.
Punto de BPC	Punto de BPC

v. Tratamiento láser

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 (28) emitió una recomendación indicando la terapia con diodo láser transpupilar como primera línea de tratamiento para ROP. Esto fue considerado en base a la referencia la RS de Andersen 2000 (31), que realizó un MA de dos estudios y encontró que el grupo que recibió terapia láser presentó **menor** riesgo de daño estructural retiniano a los 5 años (RR: 0,59; IC 95%: 0,45 a 0,76) y **menor** riesgo de agudeza visual desfavorable (RR: 0,81; IC 95%: 0,70 a 0,95) frente al no tratamiento con diodo láser.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.

Certeza de la evidencia:

- Certeza de la evidencia: **baja** debido al riesgo de sesgo e imprecisión.
- Tabla de perfil de evidencias: cuadro 4.1 y cuadro 4.2 (páginas 154 a 156) de la GPC OPS 2018, link: http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34948/9789275320020_spa.pdf

Fuerza de la recomendación:

La recomendación emitida por la GPC seleccionada fue fuerte. El GEG-EsSalud decidió mantener dicha fuerza.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
Se recomienda la terapia con láser diodo transpupilar como primera línea de tratamiento de recién nacidos con ROP.	En RNP con ROP, recomendamos como primera línea de tratamiento la terapia con láser diodo transpupilar.
Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor

vi. Uso de sedación y analgesia

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió una BPC en consenso sobre el uso de sedación y analgesia en los RNP tratados por ROP en base a la experiencia del panel en cuanto al manejo multidisciplinario del tratamiento de láser terapia en pacientes con ROP.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se consideró que el oftalmólogo debe ir acompañado por un anestesiólogo con experiencia en pediatría y/o un médico neonatólogo/pediatra, así como personal de enfermería entrenado en dicho procedimiento; este personal podría auxiliar ante cualquier eventualidad durante un procedimiento en el tratamiento de ROP.
- Se adicionó (por contextualizar a la realidad peruana) que el procedimiento debe realizarse en un ambiente oscuro (u oscurecido), para que el oftalmólogo pueda tener una mejor observación en el examen oftalmológico.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
Se sugiere que los recién nacidos con ROP sean tratados en la misma unidad neonatal con sedación y analgesia. 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.	Los RN con ROP deben ser tratados en la misma unidad neonatal con sedación y analgesia, el oftalmólogo debe ir acompañado con un anestesiólogo con experiencia en pediatría y/o con un médico neonatólogo/pediatra, así como personal de enfermería entrenados en dicho procedimiento. El procedimiento debe realizarse en ambiente oscuro u oscurecido.
Punto de BPC	Punto de BPC

vii. Uso de anestesia

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió una BPC indicando que no se debe utilizar la anestesia tópica como único medio de analgesia en el tratamiento de ROP. Esto se basó en la experiencia del panel pues considera que el tratamiento de ROP suele causar mucho dolor en los RNP, por lo que la anestesia tópica generalmente no es suficiente para calmar el dolor y se debe asegurar analgesia.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se consideró, por experiencia del panel, añadir la importancia de sedación/analgesia o anestesia general.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
<p>Se sugiere que no se utilice la anestesia tópica como único medio para proveer analgesia en el tratamiento de la ROP.</p> <p>Punto de BPC</p>	<p>No se debe utilizar la anestesia tópica como único medio para proveer analgesia en el tratamiento de la ROP. Es necesario la sedación/analgesia o anestesia general.</p> <p>Punto de BPC</p>

viii. **Uso de antagonistas del factor de crecimiento endotelial vascular (Anti-VEGF)**

Elección de GPC a adoptar para este tema:

Para este tema, se revisaron las dos GPC seleccionadas y se decidió adoptar la GPC OPS 2018 (28), por ser la única que emitió algún enunciado (recomendación o punto de BPC) al respecto.

Resumen de la evidencia de la GPC OPS:

La GPC OPS 2018 emitió una recomendación indicando en qué situaciones se debe realizar el tratamiento de ROP con los medicamentos antagonistas del factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF por sus siglas en inglés). Para ello, consideró la RS de Sankar 2016 (32) que evaluó el efecto de los anti-VEGF en RNP con ROP tipo 1. Esta revisión encontró que el grupo que recibió sólo anti-VEGF presentó **menor riesgo** de presentar errores refractivos a los 30 meses (un estudio, RR: 0,6; IC 95%: 0,02 - 0,2), pero **similar** progresión del desprendimiento retiniano (un estudio, RR 1,04; IC 95%: 0,21 - 5,13), **similar** mortalidad a los 30 meses (un estudio, RR: 0,86; IC 95%: 0,30 - 2,45) y **similar** frecuencia de trasplante de córnea (un estudio, RR: 0,34; IC 95%: 0,01 - 8,26); en comparación con el grupo que recibió crioterapia o terapia láser.

Contextualización realizada por el GEG de EsSalud:

- Se adoptó la recomendación de la GPC OPS 2018 como un punto de BPC, puesto que no se sustenta en una tabla de perfil de evidencias, sino en consenso de expertos.
- Se parafraseó el enunciado según el formato de EsSalud.
- Se consideró que, en nuestro contexto, no tener disponible el tratamiento quirúrgico de primera línea (láser) no es sustento para el uso de los anti-VEGF, pues el láser es más accesible y menos costoso que los anti-VEGF (32).
- Asimismo, el fallo al tratamiento con láser tampoco sería una indicación del uso de anti-VEGF, pues la tasa de retratamiento con láser es baja y en caso de un fallo a la primera dosis de láser es necesario seguir con dosis adicionales de láser (según criterio del oftalmólogo)(32).
- Se retiró la indicación del uso de anti-VEFG cuando el niño esté en condiciones críticas para usar láser, debido a que en nuestro contexto el niño debe estar en condiciones adecuadas para realizar el tratamiento de ROP (ya sea con láser o con anti-VEGF)
- Se consideró aclarar que el uso de los anti-VEGF queda específico para casos de ROP agresivo y ROP tipo 1 en zona posterior, por la necesidad de un tratamiento rápido y específico que se consigue con los anti-VEGF.

Recomendaciones, puntos de BPC y NI:

GPC OPS	GPC EsSalud
---------	-------------

<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> <ul style="list-style-type: none"> • Falla al tratamiento con láser. • 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. • En recién nacidos con ROP agresiva posterior. • En recién nacidos con ROP tipo 1 en zona I. <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor</p>	<p>Sugerimos considerar el uso de los medicamentos antagonistas del factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF), en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En recién nacidos con ROP agresiva posterior. • En recién nacidos con ROP en zona I con enfermedad plus que no presente proliferación fibrovascular. <p>Punto de BPC.</p>
--	---