

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN N° 75 -IETSI-ESSALUD-2020**

Lima, 20 JUL 2020

VISTOS:

La Nota N° 21-DGPCFyT-IETSI-ESSALUD-2020 y el Informe N° 012-DGPCFVyTV/2020, mediante los cuales la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Retinopatía de la Prematuridad", en sus versiones corta y extensa, así como sus Anexos; y,

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, el inciso j) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones del IETSI el evaluar y aprobar Guías de Práctica Clínica, así como elaborar las mismas, en caso se traten de temas priorizados en EsSalud;

Que, asimismo, el inciso f) del artículo 16 del referido Reglamento establece como función de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia el elaborar o adaptar y proponer la aprobación de las Guías de Práctica Clínica priorizadas;

Que, con Resolución Ministerial N° 414-2015/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Metodología para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica", cuyo objetivo es estandarizar la metodología para la generación de Guías de Práctica Clínica en los establecimientos de salud públicos del sector salud a través de un marco y herramientas metodológicas necesarios, que permitan la elaboración de una Guía de calidad, basada en la mejor evidencia disponible;



Director General
EsSalud



V. SANTOS S.
ASESOR II



V. B.
ASESOR



I. ZANETTI

Que, con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 12-IETSI-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva N° 02-IETSI-ESSALUD-2016, "Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud", que establece las normas, criterios y procedimiento que regulan la priorización, elaboración, evaluación, aprobación y difusión de Guías de Práctica Clínica en EsSalud, de acuerdo a la normativa sectorial que regula la elaboración de las mismas;

Que, el numeral 7.2.4 de la mencionada Directiva refiere que la aprobación de las Guías de Práctica Clínica institucionales, de Red y de Órganos Prestadores Nacionales será aprobada con acto resolutivo del IETSI;

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia propone la aprobación de la "Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Retinopatía de la Prematuridad", en sus versiones corta y extensa, así como sus anexos, indicando que se ha respetado los criterios referidos a la pertinencia de la guía, estructura de presentación, rigurosidad en su elaboración, calidad metodológica y utilización de tecnologías sanitarias autorizadas por EsSalud;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, y en uso de las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR**, la "Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Retinopatía de la Prematuridad", que, en sus versiones extensa, corta y anexos, forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER**, que la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia realice las acciones correspondientes para la difusión de la presente Guía a nivel nacional.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.


Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ
Directora del Instituto de Evaluación
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) (e)
EsSalud

F-33

NIT 8300 2020 214



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y
MANEJO DE LA RETINOPATÍA DE LA
PREMATURIDAD**

GUÍA EN VERSIÓN CORTA

GPC N° 34

2020

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidenta Ejecutiva, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Leda Yamilé Hurtado Roca

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Gordillo Robles, Luz Josefina. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Alfaro Bazalar, Pilar del Rosario. Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, MINSA
- Chafloque Cervantes, Augusto Bernardino. Instituto Nacional Materno Perinatal, MINSA.
- Chahua Torres, Justina Yolanda. Hospital Nacional Dos de Mayo, MINSA.
- Fernández Sierra, Carmen Luisa. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud.
- Florián Rodríguez, Ana María. Hospital Nacional Dos de Mayo, MINSA.
- Fuentes Rivera, Diana Virginia. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud.
- León Rodríguez, Rocío de las Mercedes. Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, MINSA.
- Midzuaray Fukuy, Martin Antonio. Hospital Nacional Arzobispo Loayza, MINSA.
- Quiroz Cerna, Doris Amparo. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud.
- Tejada Concepción, Roxana Elba. Hospital María Auxiliadora, MINSA.
- Virgilio Efraín Failoc Rojas. IETSI, EsSalud.
- Gandy Kerlin Dolores Maldonado. IETSI, EsSalud.
- Lesly Karem Chávez Rimache. IETSI, EsSalud.
- Raúl Alonso Timaná Ruiz. IETSI, EsSalud.
- Harvy Alberto Honorio Morales, Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera, MINSA.
- Héctor Eduardo Shimabuku Ysa, Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera, MINSA.
- Maria Angélica Rivas Souza, Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera, MINSA.

Revisor Clínico

Dra. Salvador Salvador Fiorella. Médica Oftalmóloga
Alta Especialidad en Retina y Vítreo, Universidad Nacional Autónoma de México.
Hospital Nacional Ramiro Prialé, EsSalud.

Revisor Metodológico

Dr. Taype Rondán, Álvaro Renzo. Médico Epidemiólogo.
Maestría en Ciencias en Investigación Epidemiológica, Universidad Peruana Cayetano Heredia.
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Lima, Perú

Revisor Externo

Dra. María Ana Martínez-Castellanos. Médica Oftalmóloga
Especialista en Cirugía de Retina y Vítreo. Especialista en cirugía de Retina Pediátrica.
Adscrita a la Asociación Para Evitar la Ceguera en México, Hospital "Luis Sánchez Bulnes" IAP.
Adscrita al Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" del Instituto de Salud del Estado de México.
Universidad Autónoma del Estado de México.

Exclusión de responsabilidad

El presente documento es una versión adoptada de los dos guías de práctica clínica:

- Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Retinopatía de la Prematuridad (2018), elaborada por la Organización Panamericana de la Salud.

- Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la retinopatía del prematuro (2016), elaborada por el Ministerio de Salud de Argentina y grupo ROP.

Ambas guías de práctica clínica son de acceso abierto. La presente adopción no ha sido revisada o aprobada por la Organización Panamericana de la Salud ni por el Ministerio de Salud de Argentina.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para la Prevención, Diagnóstico y Manejo de la Retinopatía de la Prematuridad: Guía en Versión Corta. Lima: EsSalud; 2020”

Agradecimientos

Agradecemos a la Lic. Stefany Salvador Salvador (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, EsSalud) por su contribución al desarrollo de esta guía de práctica clínica.

Datos de contacto

Vladimir Ernesto Santos Sánchez

Correo electrónico: vladimir.santos@essalud.gob.pe

Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953

Tabla de contenido

I.	FINALIDAD	6
II.	OBJETIVOS.....	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR.....	6
V.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	7
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	8
a.	FACTORES DE RIESGO Y PROTECTORES DE ROP	8
Pregunta 1:	¿Cuáles son los factores de riesgo o protectores para la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad?	8
b.	TAMIZAJE	10
Pregunta 2:	¿Cuáles son la utilidad y condiciones del tamizaje de retinopatía de la prematuridad en recién nacidos prematuros?	10
Pregunta 3:	¿Cuál es la técnica de tamizaje de ROP a utilizar en recién nacidos prematuros?	11
c.	TRATAMIENTO	13
Pregunta 4:	¿Cuáles son las indicaciones de tratamiento de recién nacidos diagnosticados con retinopatía de la prematuridad?	13
d.	SEGUIMIENTO	14
Pregunta 5:	¿Cuáles son las indicaciones de seguimiento de recién nacidos tratados con retinopatía de la prematuridad?	14
e.	FLUJOGRAMA.....	16
VII.	ANEXOS	17
Anexo N° 1:	Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas	17
Anexo N° 2:	Desarrollo metodológico.....	27
VIII.	REFERENCIAS.....	33

**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO
DE LA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD**

VERSIÓN CORTA

I. FINALIDAD

- Contribuir a la reducción de la incidencia de retinopatía de la prematuridad (ROP) y sus complicaciones, mediante la prevención y diagnóstico temprano.

II. OBJETIVOS

- Brindar recomendaciones para el diagnóstico y manejo inicial de ROP, con el fin de contribuir a reducir la morbilidad, mejorar la calidad de vida, y reducir la discapacidad que esta enfermedad produce.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Población objetivo

- Recién nacidos prematuros.

Usuarios

- La guía está dirigida al personal médico y no médico que participa en la atención multidisciplinaria del paciente con ROP. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.
- Las recomendaciones serán aplicadas por médicos generales, especialistas en oftalmología, neonatología, médicos gestores y enfermeros.

Ámbito asistencial

- El ámbito asistencial incluye los servicios o unidades de neonatología y oftalmología, en lo que corresponda a cada nivel de EsSalud.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

a. Nombre y código de CIE-10

- Retinopatía del prematuro (H35.1)
- Retinopatía del prematuro, no especificada (H35.10)
- Retinopatía del prematuro, estadio 0 (H35.11)
- Retinopatía del prematuro, estadio 1 (H35.12)
- Retinopatía del prematuro, estadio 2 (H35.13)
- Retinopatía del prematuro, estadio 3 (H35.14)
- Retinopatía del prematuro, estadio 4 (H35.15)
- Retinopatía del prematuro, estadio 5 (H35.16)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

a. DEFINICIÓN

La Retinopatía de la Prematuridad (ROP por el acrónimo en inglés Retinopathy of Prematurity). Es una enfermedad vasoproliferativa que afecta la retina en los prematuros; pudiendo progresar hacia la regresión espontánea o hasta el desprendimiento de la retina y finalmente ceguera. (1)

La incidencia de ROP varía ampliamente entre países y está asociado al desarrollo socioeconómico, así como a la calidad y accesibilidad a los servicios de salud. De acuerdo con un reporte del 2010, diez países (China, India, Brasil, Indonesia, Irán, Federación de Rusia, Estados Unidos, México, Tailandia y Turquía) representaron casi dos tercios de todos los casos de discapacidad visual debido a ROP. (2)

La ROP puede presentarse con mayor frecuencia en aquellos neonatos con mayor grado de prematuridad, de modo que cuanto menor es el peso al nacer y la edad gestacional, es mayor el riesgo de ROP. Entre los factores postnatales que contribuyen a la progresión de la ROP se tiene, por ejemplo, el uso de oxígeno suplementario, apnea, ventilación mecánica, sepsis, transfusiones sanguíneas, entre otros. (2, 3)

La prevención de la ROP siguiendo protocolos estrictos para la administración de oxígeno suplementario, la prevención de la sepsis, la detección oportuna y el tratamiento con láser mediante un esfuerzo concertado y colaborativo de neonatólogos y oftalmólogos son necesarios para combatir la ceguera por ROP.

En consecuencia, el Seguro Social de Salud (EsSalud) priorizó la realización de la presente guía de práctica clínica (GPC) para establecer lineamientos basados en evidencia y gestionar de la mejor manera los procesos y procedimientos asistenciales de la mencionada condición clínica.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

RECOMENDACIONES Y PUNTOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y MANEJO DE LA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD

a. FACTORES DE RIESGO Y PROTECTORES DE ROP

Pregunta 1: ¿Cuáles son los factores de riesgo o protectores para la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad?

- En Lactancia materna:
 En recién nacidos prematuros (RNP) **recomendamos** dar leche humana y calostro por su efecto protector en la incidencia de ROP, frente a dar fórmula sucedánea o leche no humana.
Recomendación a favor, fuerte
Calidad de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

- Nutrición óptima temprana y creación de bancos de leche:
 En todo RNP, asegurar una nutrición óptima temprana (enteral y/o parenteral).
Punto de buena práctica clínica
 Para asegurar la alimentación óptima temprana a los RNP, se debe implementar bancos y/o puestos recolectores de leche humana; y unidades de nutrición parenteral.
Nota de implementación

- Eritropoyetina (EPO):
 En pacientes RNP recomendamos no administrar eritropoyetina (EPO) pues aumenta la probabilidad de desarrollar ROP severa (especialmente si es administrada antes de los ocho días de vida).
Recomendación en contra, fuerte
Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

- Niveles de Oxígeno:
 En la atención inmediata de RNP recomendamos iniciar la reanimación con ventilación a presión positiva con niveles de oxígeno entre 21% y 30%, además de monitorear la saturación de oxígeno en forma constante.
Recomendación a favor, fuerte
Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

- Saturación objetivo de Oxígeno:
 En pacientes RNP con riesgo de desarrollar ROP **recomendamos** mantener, en las salas de partos, los siguientes rangos de saturación:
 - 1 min: 60%-65%
 - 2 min: 65%-70%
 - 3 min: 70%-75%
 - 4 min: 75%-80%

- 5 min:80%-85%
- 10 min: 85%-95%

Recomendación a favor, fuerte

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

- Rango de saturación de oxígeno:

En todos los RNP a los que se esté administrando oxígeno, *recomendamos* 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%.

Recomendación a favor, fuerte

Calidad de la evidencia: Moderada (⊕⊕⊕⊖)

- Equipamiento:

Todas las Unidades de Cuidados Intensivos, cuidados intermedios, atención inmediata y sala de partos deben contar con sistemas empotrados de vacío, aire comprimido medicinal y oxígeno medicinal con un sistema alimentador central (tanque y compresora central) con panel de monitorización y alarma.

Asimismo, mezcladores (blenders) con humidificadores-calentadores de aire comprimido y oxígeno, y analizador de oxígeno/oxímetros ambientales para controlar periódicamente la FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno), especialmente cuando hay discordancias entre la mezcla indicada y las saturaciones logradas.

Nota de implementación

- Higiene bronquial:

La higiene bronquial a través del tubo endotraqueal se debe efectuar con sistema de aspiración de circuito cerrado (sistema de vacío, idealmente empotrado).

Comentario: Esto se realiza para que el niño reciba la misma concentración de oxígeno que estaba recibiendo y, para evitar episodios de hipoxia o hiperoxia, se sugiere considerar otras estrategias (aumento de la PIM y la FR), en lugar de “preoxigenar” al niño mediante el aumento de la FiO₂.

Punto de buena práctica clínica

- Flujómetros:

Se debe contar con flujómetros (flowmeters) de bajo flujo (1 a 3 litros/minuto) y flujómetros comunes de 15 litros/minuto.

Los de bajo flujo deben utilizarse cuando se usan cánulas nasales. Cuando se use el sistema CPAP, se debe utilizar el flujo necesario para alcanzar la PEEP deseada.

Punto de buena práctica clínica

b. TAMIZAJE

Pregunta 2: ¿Cuáles son la utilidad y condiciones del tamizaje de retinopatía de la prematuridad en recién nacidos prematuros?

- Tamizaje:

Realizar tamizaje para detección de ROP en todo recién nacido con peso al nacer < 2000 g y/o 36 semanas o menos de EG con cualquier peso; que además presente antecedente de uso de oxígeno suplementario.

Punto de buena práctica clínica

- Primer tamizaje:

Se recomienda que el primer examen para el tamizaje de ROP se realice de acuerdo al esquema de edad gestacional y tiempo de primer tamizaje para ROP. Los recién nacidos deben estar hemodinámicamente estables para realizar el tamizaje. De estar en situación de riesgo, contar con el soporte adecuado.

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.

Guiarse de la siguiente tabla para definir el tiempo de la primera tamización para ROP:

Edad gestacional (semanas)	Primera evaluación para fondo de ojo (edad gestacional corregida)
24	31
25	31
26	31
27	31
28	32
29	33
30	34
31	35
32	35
33	35
34	35
≥35 <37	1° semana de nacido o antes de alta (lo que ocurra primero)

Fuente: Ministerio de Salud. NTS N°084-MINSA/DGSP.V01. 2010

Los RNP referidos de otra institución, cuando estén hemodinámicamente estables, deben ser evaluados por oftalmología para su primera evaluación de fondo de ojo.

Puntos de buena práctica clínica

- Frecuencia de tamizaje:

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

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

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

El médico oftalmólogo encargado del tamizaje y diagnóstico podrá variar la frecuencia de las evaluaciones a criterio.

Punto de buena práctica clínica

Pregunta 3: ¿Cuál es la técnica de tamizaje de ROP a utilizar en recién nacidos prematuros?

- Dilatación pupilar:

Antes del tamizaje de ROP, para dilatar la pupila del recién nacido se recomienda instilar de una a tres gotas de tropicamida al 0,5% - 1%, y una gota de fenilefrina al 2,5%, en cada ojo, con 15 minutos de diferencia entre una aplicación y otra, una hora antes del tamizaje.

Recomendación a favor, fuerte

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

- Gotas midriáticas:

En los recién nacidos prematuros, para la dilatación pupilar utilizar la menor cantidad posible y dosis de gotas midriáticas, monitorizando durante el proceso la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno del recién nacido pretérmino hospitalizado.

Comentario: Los goteros deben ser de uso personal.

Punto de buena práctica clínica

- Cantidad de gotas para dilatación pupilar:

La cantidad de gotas para dilatación pupilar no debería exceder 3 aplicaciones de tropicamida, ya que una cantidad mayor a la señalada puede afectar negativamente el estado general del paciente.

Punto de buena práctica clínica

- Gotas anestésicas previas al examen oftalmológico:

Utilizar gotas anestésicas previo al examen oftalmológico (hidroclorato de proparacaína 0,5%, una a dos gotas, 30 a 60 segundos antes). El examen oftalmológico se realizará preferentemente usando el blefarostato neonatal.

Punto de buena práctica clínica

- Ficha de ROP:

Registrar adecuadamente los resultados de cada examen oftalmológico, detallando la zona, estadio y extensión en términos de “horas reloj” de cualquier tipo de ROP y la presencia de enfermedad pre-plus o enfermedad plus, conforme a la ficha de retinopatía del prematuro.

Comentario: Estas notas deben incluir la recomendación sobre el momento de realización del siguiente examen (en caso de que sea necesario) y deben ser archivadas en la historia clínica del recién nacido.

Punto de buena práctica clínica

- Exámenes de seguimiento en presencia de ROP y enfermedad activa:

En presencia de ROP y enfermedad activa puede espaciarse el tiempo entre exámenes de seguimiento, cuando alguna de las siguientes características esté presente por lo menos en dos exámenes sucesivos:

- Falta de incremento de la gravedad de la enfermedad.
- Regresión completa de la retinopatía.

Comentario: Sin embargo, se puede seguir realizando el seguimiento a criterio del oftalmólogo si este aún tiene sospecha de enfermedad activa.

Punto de buena práctica clínica

- Oftalmoscopia binocular indirecta (OBI) para tamizaje y seguimiento:

Se debe emplear oftalmoscopia binocular indirecta (OBI) para realizar el tamizaje y seguimiento de ROP o la utilización de equipos de imágenes digitales para evaluación retinal.

Punto de buena práctica clínica

- Telemedicina:

Los oftalmólogos pediatras, retinólogos u oftalmólogos capacitados en tamizaje de ROP deben realizar el tamizaje en las unidades de cuidados neonatales con oftalmoscopia binocular indirecta.

Punto de buena práctica clínica

Sin embargo, cuando no se cuenta con oftalmólogos entrenados en el diagnóstico de esta patología, **se sugiere** que el personal de salud capacitado puede emplear equipos de imágenes digitales en coordinación con oftalmólogo capacitado (telemedicina).

Recomendación a favor, débil

Calidad de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

- Limpieza durante el examen oftalmológico:

Lavarse las manos y usar guantes para todo procedimiento relacionado con la dilatación pupilar y el examen oftalmológico.

Punto de buena práctica clínica

- Uso de espéculo palpebral e identador escleral:

Se sugiere emplear el espéculo palpebral y el identador escleral estériles para visualizar las regiones periféricas de la retina en caso de ser necesario.

Recomendación a favor, débil

Calidad de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

- Esterilización del espéculo palpebral e identador escleral:

Esterilizar el espéculo palpebral e identador escleral, lavándolo con agua y detergente, y esterilizar con autoclave o gas.

Punto de buena práctica clínica

- Desinfección del espéculo palpebral e identador escleral:
No usar alcohol isopropílico (70%) y gluconato de clorhexidina (4%) como desinfectantes del espéculo palpebral e identador escleral.

Punto de buena práctica clínica

- Suspensión de exámenes oftalmológicos:
Recomendamos suspender los exámenes oftalmológicos en recién nacidos sin ROP cuando la vascularización de la retina se ha extendido a la zona III.

Recomendación a favor, fuerte

Calidad de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

- Finalización del tamizaje para ROP:
Una vez finalizado el tamizaje para ROP que no requirió tratamiento, deben continuarse con las evaluaciones oftalmológicas a los 6 meses de edad corregida, al año de edad y luego anualmente hasta los 18 años.

Punto de buena práctica clínica

- Carné de seguimiento:
Informar a los padres y entregar un ***carné de seguimiento de ROP***, al alta del paciente por neonatología.

Punto de buena práctica clínica

c. TRATAMIENTO

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

- Cuando iniciar tratamiento de ROP:
El tratamiento de ROP debe realizarse en caso de presentarse alguna de las siguientes situaciones:
 - 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.

Punto de buena práctica clínica

- Inicio de tratamiento:
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.
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”.

Punto de buena práctica clínica

- Consentimiento informado del procedimiento:
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.

Punto de buena práctica clínica

- Reingreso postratamiento:
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 buena práctica clínica

- Tratamiento láser:
En RNP con ROP, recomendamos como primera línea de tratamiento la terapia con láser diodo transpupilar.

Recomendación a favor, fuerte

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

- Uso de sedación y analgesia:
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 buena práctica clínica

- Uso de anestesia:
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.

Punto de buena práctica clínica

- Uso de antagonistas del factor de crecimiento endotelial vascular (Anti-VEGF):

Sugerimos considerar el uso de los medicamentos antagonistas del factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF), en los siguientes casos:

- En recién nacidos con ROP agresiva posterior.
- En recién nacidos con ROP en zona I con enfermedad plus que no presente proliferación fibrovascular.

Punto de buena práctica clínica

d. SEGUIMIENTO

Pregunta 5: ¿Cuáles son las indicaciones de seguimiento de recién nacidos tratados con retinopatía de la prematuridad?

- Seguimiento de oftalmología en niños con ROP:

Al momento del egreso, todo RN con ROP (tratada o no) 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.

Punto de buena práctica clínica

- Primer control postratamiento en ROP:

Todo recién nacido tratado debe tener 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.

Punto de buena práctica clínica

- Realizar el control:

La evaluación del control a la semana del recién nacido tratado debe realizarse con oftalmoscopia indirecta por un oftalmólogo entrenado.

Punto de buena práctica clínica

- Seguimiento del RN con ROP:

El seguimiento de los RNP tratados debe realizarse por un oftalmólogo entrenado, hasta verificar la regresión de la ROP. El seguimiento será a los 3, 6 y 12 meses para todos los niños prematuros y, después, controles anuales.

Punto de buena práctica clínica

- Estimulación visual temprana:

Todos los RNP, independiente del grado de ROP, deben ser derivados a estimulación visual temprana de forma precoz (desde la hospitalización).

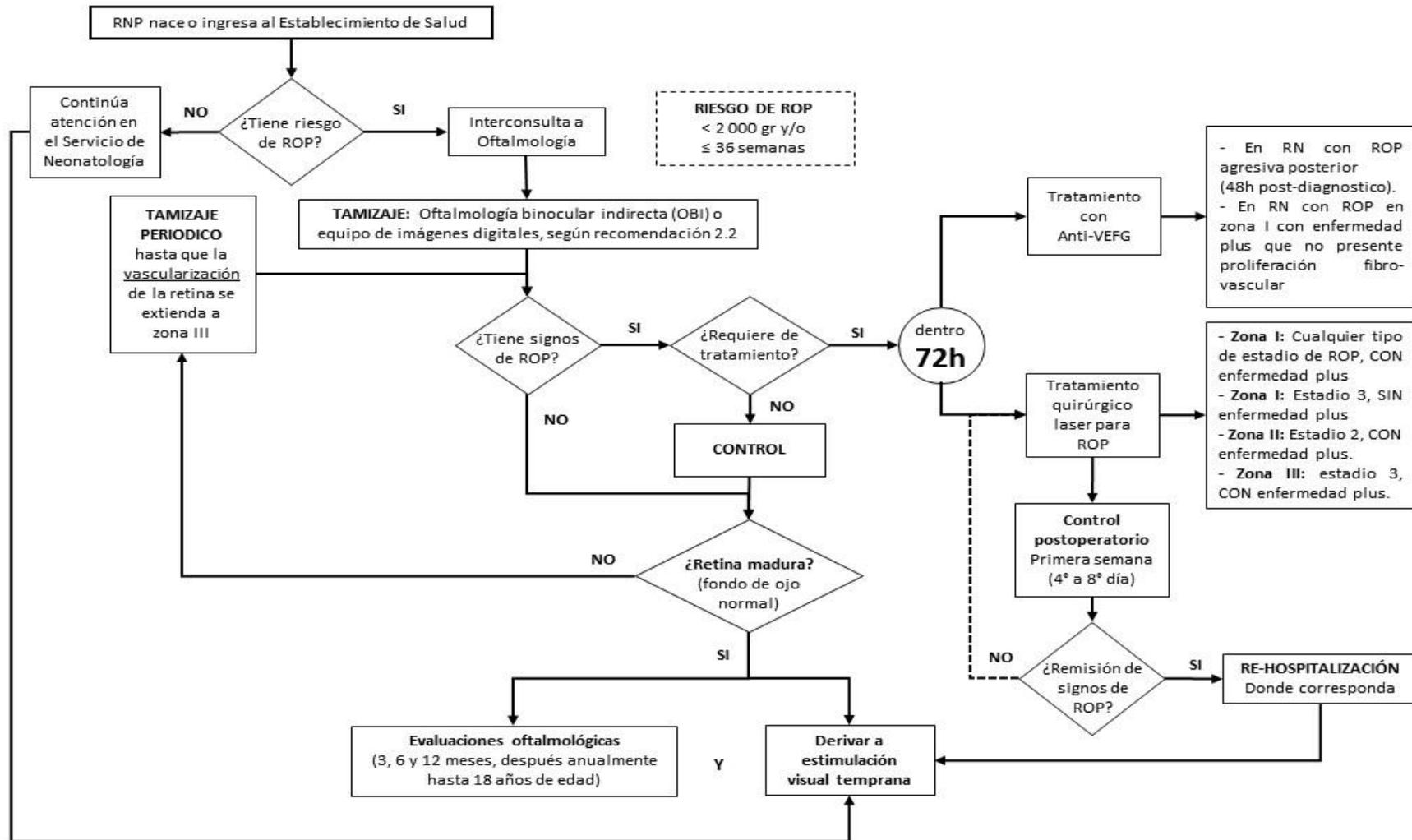
Punto de buena práctica clínica

- Baja visión:

Se recomienda que los niños ciegos y/o con disminución visual sean derivados a servicios de rehabilitación visual para continuar la estimulación de su visión residual, aprendizaje de orientación y movilidad; para posteriormente poder integrarse al sistema educativo con las ayudas visuales que requieran.

Punto de buena práctica clínica

e. FLUJOGRAMA



VII. ANEXOS

Anexo N° 1: Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas

Pregunta 1: ¿Cuáles son los factores de riesgo o protectores para la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad?			
N	Adoptado de:	GPC original	GPC EsSalud
1.1	GPC OPS	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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	En recién nacidos prematuros (RNP) recomendamos dar leche humana y calostro por su efecto protector en la incidencia de ROP, frente a dar fórmula sucedánea o leche no humana. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor
1.2	GPC Argentina	Se sugiere el empleo la alimentación trófica temprana, de ser posible el primer día de vida, con leche humana (LH) fresca, leche humana de banco o fórmula si éstas no estuvieran disponibles. Punto de BPC	En todo RNP, asegurar una nutrición óptima temprana (enteral y/o parenteral). Punto de BPC
1.3			Para asegurar la alimentación óptima temprana a los RNP, se debe implementar bancos y/o puestos recolectores de leche humana; y unidades de nutrición parenteral. Nota de implementación
1.4	GPC OPS	No se recomienda el uso de eritropoyetina debido a que aumenta la incidencia de ROP severa. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte en contra	En pacientes RNP recomendamos no administrar eritropoyetina (EPO) pues aumenta la probabilidad de desarrollar ROP severa (especialmente si es administrada antes de los ocho días de vida). Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte en contra
1.5	GPC OPS	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. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	En la atención inmediata de RNP recomendamos iniciar la reanimación con ventilación a presión positiva con niveles de oxígeno entre 21% y 30%, además de monitorear la saturación de oxígeno en forma constante. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor
1.6	GPC OPS	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 min : 70%-75% 5 min : 80%-85%	En pacientes RNP con riesgo de desarrollar ROP recomendamos mantener, en las salas de partos, los siguientes rangos de saturación: 1 min : 60%-65% 2 min : 65%-70% 3 min : 70%-75%

		<p>10 min: 85%-95%</p> <p>Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>4 min : 75%-80%</p> <p>5 min :80%-85%</p> <p>10 min: 85%-95%</p> <p>Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>
1.7	GPC OPS	<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>Certeza: Moderada (⊕⊕⊕⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>En todos los RNP a los que se esté administrando oxígeno, recomendamos 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%.</p> <p>Certeza: Moderada (⊕⊕⊕⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>
1.8	GPC OPS	<p>Se sugiere que todas las unidades de cuidados neonatales cuenten con mezcladores (blenders) de aire comprimido y oxígeno y oxímetros ambientales para el control periódico de la FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno), especialmente cuando se presentan discordancias entre la mezcla indicada y las saturaciones logradas.</p> <p>Punto de BPC</p>	<p>Todas las Unidades de Cuidados Intensivos, cuidados intermedios, atención inmediata y sala de partos deben contar con sistemas empotrados de vacío, aire comprimido medicinal y oxígeno medicinal con un sistema alimentador central (tanque y compresora central) con panel de monitorización y alarma.</p> <p>Asimismo, mezcladores (blenders) con humidificadores - calentadores de aire comprimido y oxígeno, y analizador de oxígeno/oxímetros ambientales para controlar periódicamente la FiO₂ (fracción inspirada de oxígeno), especialmente cuando hay discordancias entre la mezcla indicada y las saturaciones logradas.</p> <p>Nota de implementación</p>
1.9	GPC OPS	<p>La higiene bronquial a través del tubo endotraqueal se debe efectuar con sistema de aspiración cerrada.</p> <p><u>Comentario:</u> 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 FiO₂.</p> <p>Punto de BPC</p>	<p>La higiene bronquial a través del tubo endotraqueal se debe efectuar con sistema de aspiración de circuito cerrado (sistema de vacío, idealmente empotrado).</p> <p><u>Comentario:</u> Esto se realiza para que el niño reciba la misma concentración de oxígeno que estaba recibiendo y, para evitar episodios de hipoxia o hiperoxia, se sugiere considerar otras estrategias (aumento de la PIM y la FR), en lugar de “preoxigenar” al niño mediante el aumento de la FiO₂.</p> <p>Punto de BPC</p>
1.10	GPC OPS	<p>Se sugiere contar con flujómetros (flowmeters) de bajo flujo (1 a 3 litros/minuto) y comunes de 15 litros/minuto.</p>	<p>Se debe contar con flujómetros (flowmeters) de bajo flujo (1 a 3 litros/minuto) y flujómetros 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> <p>Punto de BPC</p>	<p>Los de bajo flujo deben utilizarse cuando se usan cánulas nasales. Cuando se use el sistema CPAP, se debe utilizar el flujo necesario para alcanzar la PEEP deseada.</p> <p>Punto de BPC</p>																																																																			
Pregunta 2: ¿Cuáles son la utilidad y condiciones del tamizaje de retinopatía de la prematuridad en recién nacidos prematuros?																																																																						
2.1	GPC OPS	<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>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>Realizar tamizaje para detección de ROP en todo recién nacido con peso al nacer < 2000 g y/o 36 semanas o menos de EG con cualquier peso; que además presente antecedente de uso de oxígeno suplementario.</p> <p>Punto de BPC</p>																																																																			
2.2	GPC OPS	<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 border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</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	<p>Se recomienda que el primer examen para el tamizaje de ROP se realice de acuerdo al esquema de edad gestacional y tiempo de primer tamizaje para ROP. Los recién nacidos deben estar hemodinámicamente estables para realizar el tamizaje.</p> <p>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>Guiarse de la siguiente tabla para definir el tiempo de la primera tamización para ROP:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Edad gestacional (semanas)</th> <th>Primera evaluación para fondo de ojo (edad gestacional corregida)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>24</td><td>31</td></tr> <tr><td>25</td><td>31</td></tr> <tr><td>26</td><td>31</td></tr> <tr><td>27</td><td>31</td></tr> <tr><td>28</td><td>32</td></tr> <tr><td>29</td><td>33</td></tr> <tr><td>30</td><td>34</td></tr> <tr><td>31</td><td>35</td></tr> <tr><td>32</td><td>35</td></tr> <tr><td>33</td><td>35</td></tr> <tr><td>34</td><td>35</td></tr> <tr> <td>≥35 <37</td> <td>1° semana de nacido o antes de alta (lo que ocurra primero)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Fuente: Ministerio de Salud. NTS N°084-MINSA/DGSP.V01. 2010</p>	Edad gestacional (semanas)	Primera evaluación para fondo de ojo (edad gestacional corregida)	24	31	25	31	26	31	27	31	28	32	29	33	30	34	31	35	32	35	33	35	34	35	≥35 <37	1° semana de nacido o antes de alta (lo que ocurra primero)
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)	Primera evaluación para fondo de ojo (edad gestacional corregida)																																																																					
24	31																																																																					
25	31																																																																					
26	31																																																																					
27	31																																																																					
28	32																																																																					
29	33																																																																					
30	34																																																																					
31	35																																																																					
32	35																																																																					
33	35																																																																					
34	35																																																																					
≥35 <37	1° semana de nacido o antes de alta (lo que ocurra primero)																																																																					

			<p>Comentario: Los RNP referidos de otra institución, cuando estén hemodinamicamente estables, deben ser evaluados por oftalmología para su primera evaluación de fondo de ojo.</p> <p>Punto de BPC</p>
2.3	<p>GPC OPS</p> <p>El seguimiento para el tamizaje de ROP deberá realizarse de acuerdo al siguiente esquema:</p> <p>Fuente: Programa De Cero a Siempre (Colombia, 2016).</p> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor</p>	<p>El seguimiento para el tamizaje de ROP deberá realizarse de acuerdo al siguiente esquema:</p> <p>Fuente: Programa De Cero a Siempre (Colombia, 2016).</p> <p>El médico oftalmólogo encargado del tamizaje y diagnóstico podrá variar la frecuencia de las evaluaciones a criterio.</p> <p>Punto de BPC</p>	
<p>Pregunta 3: ¿Cuál es la técnica de tamizaje de ROP a utilizar en recién nacidos prematuros?</p>			
3.1	<p>GPC OPS</p> <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><u>Comentario:</u> cada país puede adaptar la concentración de acuerdo a la disponibilidad y presentación del medicamento, con una concentración de epinefrina no mayor del 2,5%.</p> <p>Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor</p>	<p>Antes del tamizaje de ROP, para dilatar la pupila del recién nacido se recomienda instilar una a tres gotas de tropicamida al 0,5% - 1%, y una gota de fenilefrina al 2,5%, en cada ojo con 15 minutos de diferencia entre una aplicación y otra, una hora antes del tamizaje.</p> <p>Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor</p>	
3.2	<p>La aplicación de las gotas para dilatar la pupila debe hacerse por lo menos una hora antes del examen.</p> <p>Punto de BPC</p>		
3.3	<p>GPC OPS</p> <p>Se recomienda utilizar la menor cantidad posible y dosis de gotas midriáticas para dilatar las pupilas, monitorizando durante el proceso la frecuencia cardiaca, respiratoria y presión arterial del recién nacido.</p> <p>Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor</p>	<p>En los recién nacidos prematuros, para la dilatación pupilar utilizar la menor cantidad posible y dosis de gotas midriáticas, monitorizando durante el proceso la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de oxígeno del recién nacido pretérmino hospitalizado.</p> <p>Comentario: Los goteros deben ser de uso personal</p>	

			Punto de BPC
3.4	Novo	-	La cantidad de gotas para dilatación pupilar no debería exceder 3 aplicaciones de tropicamida, ya que una cantidad mayor a la señalada puede afectar negativamente el estado general del paciente. Punto de BPC
3.5	GPC OPS	Se recomienda utilizar gotas anestésicas antes del examen oftalmológico (p. ej., hidrocloreto de proparacaína 0,5%, una a dos gotas, 30 a 60 segundos antes) si se utilizará separador (espéculo) palpebral o indentación escleral. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Utilizar gotas anestésicas previo al examen oftalmológico (hidrocloreto de proparacaína 0,5%, una a dos gotas, 30 a 60 segundos antes). El examen oftalmológico se realizará preferentemente usando el blefaróstato neonatal. Punto de BPC
3.6	GPC OPS	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. Punto de BPC	Registrar adecuadamente los resultados de cada examen oftalmológico, detallando la zona, estadio y extensión en términos de “horas reloj” de cualquier tipo de ROP y la presencia de enfermedad pre-plus o enfermedad plus, conforme a la ficha de retinopatía del prematuro. <u>Comentario:</u> Estas notas deben incluir la recomendación sobre el momento de realización del siguiente examen (en caso de que sea necesario) y deben ser archivadas en la historia clínica del recién nacido. Punto de BPC
3.7	GPC OPS	Se sugiere que, en presencia de ROP, el tamizaje de enfermedad activa se discontinúe cuando alguna de las siguientes características esté presente en por lo menos dos exámenes sucesivos: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de incremento de la gravedad de la enfermedad. • Regresión completa de la retinopatía de la prematuridad. • 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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación débil a favor	En presencia de ROP y enfermedad activa puede espaciarse el tiempo entre exámenes de seguimiento, cuando alguna de las siguientes características esté presente por lo menos en dos exámenes sucesivos: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de incremento de la gravedad de la enfermedad. • Regresión completa de la retinopatía. Comentario: Sin embargo, se puede seguir realizando el seguimiento a criterio del oftalmólogo si este aún tiene sospecha de enfermedad activa. Punto de BPC

3.8	GPC OPS	<p>Se recomienda emplear oftalmoscopia binocular indirecta (OBI) para realizar el tamizaje de ROP en niños prematuros.</p> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación fuerte a favor</p>	<p>Se debe emplear oftalmoscopia binocular indirecta (OBI) para realizar el tamizaje y seguimiento de ROP o la utilización de equipos de imágenes digitales para evaluación retinal neonatal.</p> <p>Punto de BPC</p>
3.9	GPC OPS	<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>Los oftalmólogos pediatras, retinólogos u oftalmólogos capacitados en tamizaje de ROP deben realizar el tamizaje en las unidades de cuidados neonatales con oftalmoscopia binocular indirecta.</p> <p>Punto de BPC</p>
3.10		<p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación débil a favor</p>	<p>Sin embargo, cuando no se cuenta con oftalmólogos entrenados en el diagnóstico de esta patología, sugerimos que el personal de salud capacitado puede emplear equipos de imágenes digitales en coordinación con oftalmólogo capacitado (telemedicina).</p> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación débil a favor</p>
3.11	GPC Argentina	<p>Se sugiere la implementación de las mejores prácticas disponibles para mejorar la adherencia al lavado de manos.</p> <p>Punto de BPC</p>	<p>Lavarse las manos y usar guantes para todo procedimiento relacionado con la dilatación pupilar y el examen oftalmológico.</p> <p>Punto de BPC</p>
3.12	GPC OPS	<p>Se sugiere emplear el espéculo palpebral y el identador escleral estériles para visualizar las regiones periféricas de la retina.</p> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación débil a favor</p>	<p>Sugerimos emplear el espéculo o blefaróstato palpebral y el identador escleral estériles para visualizar las regiones periféricas de la retina en caso de ser necesario.</p> <p>Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p> <p>Recomendación débil a favor</p>
3.13	GPC Argentina	<p>Se sugiere desinfectar el espéculo palpebral e identador escleral, lavándolo con agua y detergente, y desinfectándolo durante 5-10 minutos con alcohol etílico al 70%.</p> <p>Punto de BPC</p>	<p>Esterilizar el espéculo o blefaróstato palpebral e identador escleral, lavándolo con agua y detergente, y esterilizar con autoclave o gas.</p> <p>Punto de BPC</p>
3.14	GPC Argentina	<p>No se recomienda usar alcohol isopropílico (70%) y gluconato de clorhexidina (4%) como desinfectantes del espéculo palpebral y el identador escleral.</p> <p>Recomendación fuerte en contra</p>	<p>No usar alcohol isopropílico (70%) y gluconato de clorhexidina (4%) como desinfectantes del espéculo palpebral e identador escleral.</p> <p>Punto de BPC</p>
3.15	GPC OPS	<p>Se recomienda suspender los exámenes oftalmológicos en recién nacidos sin ROP cuando la vascularización se ha extendido a la zona III y no antes de la semana 37.</p>	<p>Recomendamos suspender los exámenes oftalmológicos en recién nacidos sin ROP cuando la vascularización de la retina se ha extendido a la zona III.</p>

		Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor
3.16	GPC OPS	Una vez finalizado el tamizaje para ROP potencialmente tratable, podrán continuarse los exámenes oftálmicos en caso de que el oftalmólogo considere que existe una probabilidad de identificar secuelas oftálmicas significativas pasibles de ser tratadas. Punto de BPC	Una vez finalizado el tamizaje para ROP que no requirió tratamiento, deben continuarse con las evaluaciones oftalmológicas a los 6 meses de edad corregida, al año de edad y luego anualmente hasta los 18 años. Punto de BPC
3.17	Novo	-	Informar a los padres y entregar un carné de seguimiento de ROP, al alta del paciente por neonatología. (instructivo y ficha)** Punto de BPC
Pregunta 4: ¿Cuáles son las indicaciones de tratamiento de recién nacidos diagnosticados con retinopatía de la prematuridad?			
4.1	GPC OPS	Se recomienda que el tratamiento de ROP se realice en caso de presentarse alguna de las siguientes situaciones: <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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	El tratamiento de ROP debe realizarse en caso de presentarse alguna de las siguientes situaciones: <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. Punto de BPC
4.2	GPC OPS	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 Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	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. 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” Punto de BPC
4.3	GPC OPS	Se sugiere que el oftalmólogo tratante explique a los padres la necesidad de tratamiento y obtener consentimiento	El oftalmólogo tratante debe explicar a los padres la necesidad de tratamiento, los efectos adversos que pueden presentarse

		informado antes de realizar el procedimiento. Punto de BPC	con el tratamiento y la importancia del seguimiento. Asimismo, debe obtener el consentimiento informado escrito antes de realizar el tratamiento. Punto de BPC
4.4	GPC OPS	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). Punto de BPC	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 independiente de la edad corregida. Punto de BPC
4.5	GPC OPS	Se recomienda la terapia con láser diodo transpupilar como primera línea de tratamiento de recién nacidos con ROP. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	En RNP con ROP, recomendamos como primera línea de tratamiento la terapia con láser diodo transpupilar. Certeza: Baja (⊕⊕⊖⊖) Recomendación fuerte a favor
4.6	GPC OPS	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. Punto de BPC	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
4.7	GPC OPS	Se sugiere que no se utilice la anestesia tópica como único medio para proveer analgesia en el tratamiento de la ROP. Punto de BPC	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. Punto de BPC
4.8	GPC OPS	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: <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. 	Sugerimos considerar el uso de los medicamentos antagonistas del factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF), en los siguientes casos: <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.

		Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Punto de BPC
Pregunta 5: ¿Cuáles son las indicaciones de seguimiento de recién nacidos tratados con retinopatía de la prematuridad?			
5.1	GPC OPS	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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Al momento del egreso, todo RN con ROP (tratada o no) 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. Punto de BPC
5.2	GPC OPS	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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Todo recién nacido tratado debe tener 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. Punto de BPC
5.3	Novo	-	La evaluación del control a la semana del recién nacido tratado debe realizarse con oftalmoscopia indirecta por un oftalmólogo entrenado. Punto de BPC
5.4	GPC OPS	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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	El seguimiento de los RNP tratados debe realizarse por un oftalmólogo entrenado, hasta verificar la regresión de la ROP. El seguimiento será a los 3, 6 y 12 meses para todos los niños prematuros y, después, controles anuales. Punto de BPC
5.5	GPC OPS	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. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	Todos los RNP, independiente del grado de ROP, deben ser derivados a estimulación visual temprana de forma precoz (desde la hospitalización). Punto de BPC
5.6	GPC OPS	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	Se recomienda que los niños ciegos y/o con disminución visual sean derivados a servicios de rehabilitación visual para continuar la estimulación de su visión residual, aprendizaje de orientación y

		su familia y de la oferta educativa de su comunidad. Certeza: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖) Recomendación fuerte a favor	movilidad; para posteriormente poder integrarse al sistema educativo con las ayudas visuales que requieran. Punto de BPC
--	--	--	--

Anexo N°2: Desarrollo metodológico

El desarrollo metodológico, así como todos puntos señalados en el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, aprobado con Resolución Ministerial 141-2015-MINSA Julio 2015 se encuentran en la Versión en Extenso y sus anexos de esta GPC. Para revisar estos documentos dirigirse a la siguiente dirección: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html

Tabla N°1: Roles de los miembros del grupo elaborador de la GPC (GEG)

Nombre	Institución	Rol	Funciones
Gordillo Robles Luz Josefina	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud	Líder de la guía Especialista Clínico – médica oftalmóloga	Formulación de preguntas clínicas y preguntas PICO de la GPC. Por cada pregunta PICO: Validación de preguntas, validación de criterios preliminares de evaluación de GPC, validación de recomendaciones, evaluación de aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones, contextualización de las recomendaciones y colaboraron en la redacción del borrador de GPC.
Alfaro Bazalar Pilar del Rosario	Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Chafloque Cervantes Augusto Bernardino	Instituto Nacional Materno Perinatal, MINSA	Especialista Clínico – médico oftalmólogo	
Chahua Torres Justina Yolanda	Hospital Nacional Dos de Mayo, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Fernández Sierra Carmen Luisa	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud	Especialista Clínico – médica neonatóloga	
Florián Rodríguez Ana María	Hospital Nacional Dos de Mayo, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Fuentes Rivera Diana Virginia	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
León Rodríguez Rocío de las Mercedes	Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Midzuaray Fukuy Martin Antonio.	Hospital Nacional Arzobispo Loayza, MINSA	Especialista Clínico – médico oftalmólogo	
Quiroz Cerna Doris Amparo	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Tejada Concepción Roxana Elba	Hospital María Auxiliadora, MINSA	Especialista Clínico – médica oftalmóloga	
Honorio Morales Harvy Alberto	Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera	Experto en Gestión	
Shimabuku Ysa Héctor Eduardo	Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera	Experto en Gestión	

Rivas Souza María Angélica	Componente Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera	Experto en Gestión	
Failoc Rojas Virgilio Efraín	IETSI, EsSalud	Metodólogo	Por cada pregunta PICO: Búsqueda, selección, evaluación de riesgo de sesgo, síntesis y determinación de certeza de la evidencia. Guía durante la realización de los marcos de la evidencia a la decisión. Redacción de las versiones finales de la GPC.
Dolores Maldonado Gandy Kerlin	IETSI, EsSalud	Metodóloga	
Lesly Karem Chávez Rimache	IETSI, EsSalud	Metodóloga	
Timaná Ruiz Raúl Alonso	IETSI, EsSalud	Coordinador del Grupo Elaborador	

a. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía de Práctica Clínica

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el Grupo Elaborador de la GPC (GEG) mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en ERC. El GEG quedó conformado por los siguientes miembros:

- Expertos del Seguro Social de Salud
- Expertos metodólogos
- Profesionales del IETSI

b. Declaración de conflictos de intereses

Los miembros del GEG firmaron una declaración de conflictos de intereses. Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

c. Búsqueda y selección de GPCs previas

Se realizó una búsqueda sistemática con el objetivo de recolectar GPC publicadas previamente y que puedan adoptarse. durante los últimos 5 años (periodo 2015-2019), que cumplieron con los siguientes criterios de inclusión:

- La GPC emitió recomendaciones
- La GPC trató sobre el diagnóstico y manejo de pacientes con ROP
- La GPC fue publicada entre enero del 2015 y agosto del 2019
- La GPC basó sus recomendaciones en revisiones sistemáticas de la literatura
- Presentó un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico) del instrumento *Appraisal of Guidelines Research and Evaluation-II* (AGREE-II) (<http://www.agreetrust.org/agree-ii/>) (4). El punto de corte fue el propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud del Perú. (5)

Finalmente, se identificaron 2 GPC que obtuvieron un puntaje mayor a 60% en el dominio 3 del instrumento AGREE-II:

- Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. OPS. 2018 (6)

- Guía de práctica clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP). Ministerio de salud de Argentina y grupo ROP. 2016 (3)

Ambas guías cumplieron con los criterios de inclusión planteados, y fueron consideradas por el GEG como adoptables. Por ello, se decidió realizar una GPC adoptada.

d. Formulación de las preguntas clínicas

Se elaboraron preguntas PICO (Población, Intervención, Comparador, Desenlace) conjuntamente con los expertos clínicos.

El GEG desarrolló 5 preguntas clínicas:

Preguntas clínicas para la GPC

Tema	Preguntas clínicas
Factores de riesgo y protectores de ROP	Pregunta 1: ¿Cuáles son los factores de riesgo o protectores para la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad?
Tamizaje de ROP	Pregunta 2: ¿Cuáles son la utilidad y condiciones del tamizaje de retinopatía de la prematuridad en recién nacidos prematuros?
	Pregunta 3: ¿Cuál es la técnica de tamizaje de ROP a utilizar en recién nacidos prematuros?
Tratamiento	Pregunta 4: ¿Cuáles son las indicaciones de tratamiento de recién nacidos diagnosticados con retinopatía de la prematuridad?
Seguimiento	Pregunta 5: ¿Cuáles son las indicaciones de seguimiento de recién nacidos tratados con retinopatía de la prematuridad?

Para profundizar en la estructura de las preguntas clínicas en formato PICO, ver la versión en extenso de la guía.

e. Identificación de desenlaces

Mediante la revisión de la literatura y reuniones con el panel de expertos clínicos, se elaboró una lista de desenlaces por pregunta clínica PICO.

Para profundizar en la calificación de los desenlaces, ver la versión en extenso de la guía.

f. Evaluación de la aceptabilidad y aplicabilidad de las recomendaciones

Se evaluó la aplicabilidad de las recomendaciones de ambas GPC siguiendo el Anexo N° 6 de la Directiva N°2-IETSI-ESSALUD-2016 - Directiva para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en EsSalud.

Dadas las preguntas planteadas, la mayoría de las recomendaciones fueron aplicables para todos los ítems.

g. Actualización de la búsqueda

h. Adopción de las recomendaciones

Para cada pregunta clínica planteada, se realizó una adopción de las recomendaciones de las GPC previas, de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Se revisó si alguna de las GPC seleccionadas emitió alguna recomendación al respecto
2. Si dos o más de estas GPC emitieron alguna recomendación, se escogió una de ellas.
3. Se evaluó el proceso por el cual la GPC seleccionada llegó a la recomendación. Si la recomendación no fue basada en evidencias, se decidió si eliminarla o mantenerla como un punto de buena práctica clínica (BPC).
4. Se parafraseó el enunciado de la recomendación según el formato de GPC de EsSalud.
5. Cuando fue pertinente, se realizaron modificaciones al texto para contextualizar la recomendación a nuestra realidad
6. En cuanto a la certeza de la evidencia:
 - a. Si la GPC a adoptar evaluó la certeza de la evidencia usando metodología GRADE, se revisaron los criterios usados y se decidió si modificar dicha certeza o no. Se decidió modificarla cuando se sospechó que la certeza previa no correspondía a nuestro contexto o presentaba inconsistencias.
 - b. Si la GPC a adoptar no evaluó la certeza de la evidencia, se procedió a realizar dicha evaluación
 - c. En cada pregunta PICO, luego de asignar el nivel de calidad para todos sus desenlaces de interés, se le asignó a la pregunta PICO el nivel de calidad más bajo alcanzado por alguno de estos desenlaces.
7. En base a la metodología GRADE, se estableció la dirección (a favor o en contra) y la fuerza (fuerte o débil) de cada recomendación.
 - a. En cuanto a la dirección, se revisó la evidencia identificada por la GPC para considerar un cambio de dirección de la recomendación.
 - b. En cuanto a la fuerza de la evidencia, se decidió si modificar o no la fuerza de la recomendación en base a la evidencia y a nuestro contexto (tomando en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia, uso de recursos, equidad, factibilidad y aceptabilidad; de las opciones evaluadas).

Según la metodología GRADE, la calidad de la evidencia se basa en 9 aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, tamaño de efecto, relación dosis-respuesta, y efecto de confundidores (los tres últimos aspectos son evaluados en estudios observacionales) (7). Finalmente, la calidad para cada desenlace evaluado pudo ser alta, moderada, baja, y muy baja.

Significado de certeza de la evidencia

Certeza de la evidencia	Significado
Alta (⊕⊕⊕⊕)	Es muy probable que el verdadero efecto sea similar al efecto estimado.
Moderada (⊕⊕⊕○)	Es probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es posible que cambien el estimado.
Baja (⊕⊕○○)	Es muy probable que futuros estudios tengan un impacto importante en nuestra confianza en el estimado del efecto, y es probable que cambien el estimado.
Muy baja (⊕○○○)	El estimado del efecto no es certero

Asimismo, la elaboración de las recomendaciones de la presente GPC estuvo en base a la metodología GRADE. De acuerdo a esta metodología, las recomendaciones de las GPC se basan en: el balance entre efectos deseables e indeseables, la calidad de la evidencia, los valores y preferencias de los pacientes, y el uso de recursos (7). Además, para la presente GPC se evaluó la aceptabilidad y factibilidad de las recomendaciones, con miras a su implementación. Asimismo, en base a la metodología GRADE, se estableció la dirección (a favor o en contra) y la fuerza (fuerte o condicional) de cada recomendación (8).

Significado de la fuerza y dirección de las recomendaciones

Fuerza y dirección de la recomendación	Significado
Fuerza de la recomendación:	
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendación fuerte 	El GEG cree que todos o casi todos los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación. En la formulación de la recomendación se usa el término “se recomienda”
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendación débil 	El GEG cree que la mayoría de los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación, pero un grupo de profesionales no la seguiría. En la formulación de la recomendación se usa el término “se sugiere”
Dirección de la recomendación:	
<ul style="list-style-type: none"> • A favor 	Se recomienda a favor de realizar cierta acción
<ul style="list-style-type: none"> • En contra 	Se recomienda en contra de realizar cierta acción

i. Adopción de puntos de BPC

Para cada pregunta clínica planteada, se realizó una adopción de los puntos de BPC de las GPC previas, de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Se revisó si alguna de las GPC seleccionadas emitió algún punto de BPC
2. Si dos o más de estas GPC emitieron un punto de BPC sobre el mismo aspecto, se escogió uno de ellos
3. Se evaluó el proceso por el cual la GPC seleccionada llegó a emitir el punto de BPC, pudiendo tomar alguna de las siguientes decisiones:
 - a. Cuando el punto de BPC no se consideró lógico, pertinente o adecuado para nuestro contexto, no se consideró adoptarlo.
 - b. Cuando el punto de BPC se consideró lógico, pertinente y adecuado para nuestro contexto, se procedió a adoptarlo.
4. Cuando se decidió adoptar un punto de BPC, se parafraseó su enunciado según el formato de GPC de EsSalud. Asimismo, cuando fue pertinente, se realizaron modificaciones al texto para contextualizar el punto de BPC a nuestra realidad.

j. Validación de la Guía de Práctica Clínica.

La metodología utilizada para este propósito fue, en primer lugar, exponer los objetivos y alcances de la Guía, seguido de las preguntas y recomendaciones. En segundo lugar, se procedió a abrir la discusión con preguntas y observaciones de los expertos, las cuales

fueron respondidas por el grupo expositor. En tercer lugar, se procedió a sintetizar las observaciones que se consideraron puedan aportar a la Guía. La validación se realizó con tres grupos; un grupo ampliado de expertos, un grupo de decisores, y un grupo de pacientes (padres de familia).

k. Revisión externa

El GEG decidió que la revisión externa se llevaría a cabo convocando a la siguiente experta:

- Dra. Martínez-Castellanos María Ana. Médica Oftalmóloga Especialista en Cirugía de Retina y Vítreo. Especialista en cirugía de Retina Pediátrica. Adscrita a la Asociación Para Evitar la Ceguera en México, Hospital "Luis Sánchez Bulnes" IAP. Adscrita al Hospital Materno Perinatal "Mónica Pretelini Sáenz" del Instituto de Salud del Estado de México. Universidad Autónoma del Estado de México.

l. Actualización de la Guía

La presente Guía tiene una vigencia de tres años. Al acercarse el fin de ese período, se procederá a una revisión de la literatura, luego de la cual se decidirá sobre su actualización de acuerdo a la información nueva que se encuentre.

VIII. REFERENCIAS

1. Bashinsky AL. Retinopathy of Prematurity. North Carolina medical journal. 2017;78(2):124-8.
2. Mangat Ram D., Deeksha Katoch, Mohit Dogra. An update of retinopathy of prematurity (ROP). Indian Journal Pediatric. April 2017.
3. Grupo ROP Argentina. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP). Buenos Aires, Ministerio de Salud, 2016.
4. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. Canadian Medical Association Journal. 2010;182(18):E839-E42.
5. Ministerio de Salud. Documento técnico: Metodología para la de documento técnico elaboración guías de practica clínica. Lima, Perú: MINSA; 2015.
6. Organización Panamericana de la Salud. Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad. Washington, D.C.: OPS; 2018.
7. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):726-35.
8. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. Journal of clinical epidemiology. 2013;66(7):719-25.

Para mayor detalle sobre las referencia, remitirse a la guía versión en extenso y anexos.