

Proyecto ROP21: Evaluación de los primeros 6 meses.

VIVIANA WAISMAN*, PABLO LARREA*, HÉCTOR FRÍAS†, HÉCTOR PLANA‡, CARLOTA LOHN*, SANDRA ROMERO**

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar la efectividad del Sistema ROP21 para el control de la retinopatía del prematuro (ROP) por internet analizando los resultados de sus primeros 6 meses de funcionamiento. El Sistema ROP21 registra al nacer (en su primera semana de vida) todos los bebés con indicación de rastreo ROP.

MÉTODOS: Analizamos demografía, efectividad del rastreo, y resultados del control y tratamiento todos los casos ingresados entre el 1 de mayo y el 30 de noviembre de 2006.

RESULTADOS: En 6 meses ingresaron 232 pacientes prematuros nacidos en San Juan, que debían ser tamizados por ROP según protocolo SAP-CAO. Del total, 171 bebés nacieron y fueron internados en la Terapia Neonatal del Hospital Rawson, de gestión estatal. El promedio de edad gestacional fue 33 semanas y el peso al nacer 1810 g. Fallecieron 21 (9,5%). Fueron rastreados 167 (79,14% del total sin fallecidos) con promedio de edad de gestación 33 semanas y peso de 1792,3 g en los controlados, y 34 semanas y 2240 g en los no controlados. De los controlados sin ROP (N=108, 64,6%): 1952,7 g y 34 semanas; con ROP sin tratamiento (N=45, 26,9%): 1549,3 g y 32 semanas; con tratamiento (N=14, 8,3%): 1252,8 g y 30 semanas. Los 44 bebés que nunca fueron controlados fueron más grandes, de mayor peso al nacer y mayor edad gestacional, con internaciones cortas y bajo riesgo.

CONCLUSIONES: El Sistema ROP21 es una herramienta valiosa para el control y tratamiento oportuno de ROP, y análisis epidemiológico. Debemos reforzar el rastreo en bebés de mayor edad gestacional y peso. *OFTALMOL CLIN EXP 2007;1: 5-9*

PALABRAS CLAVE: Retinopatía del Prematuro, protocolo ROP-21, peso al nacer, edad gestacional, epidemiología, ROP, prevención de la ceguera.

System ROP21: Results of the first 6 months.

ABSTRACT

PURPOSE: To assess the efficacy of System ROP21 for internet based control of retinopathy of prematurity (ROP), during the first 6 months after implementation.

METHODS: Every baby prematurely born who must be screened for ROP was registered on the computer system in their first week of life. We retrospectively analyzed the data of the patients registered between May 1st and November 30th, 2006.

RESULTS: A total of 232 prematurely born babies in San Juan were registered and screened for ROP according to SAP-CAO protocol. 171 of these babies were born and stayed in the Neonatal Intensive Care Unit in the "Hospital Rawson" of public assistance. The mean weight and gestational age at birth of the registered babies was 1810 gr and 33 postconceptional weeks. Twenty-one of them died (9.5%), and 167/211 (79.14%) of the living babies were screened for ROP. The mean weight and postconceptional age of the screened babies were 1,792.3g and 33 weeks; the non-screened were: 2,240 g and 34 weeks. The screened babies that never developed ROP (N=108, 64.6%) were 1,952.7 g and 34 weeks; for those with ROP that never required treatment (N=45, 26.9%) were 1,549.3 g and 32 weeks; and the treated babies (N=14, 8.3%), 1,252.8 g and 30 weeks. The 44 babies that were not screened were of greater weight and older in postconceptional age at birth than the patients screened, and stayed less time in the NICU, with low risk of clinical complications.

CONCLUSIONS: Sistema ROP21 is a useful tool for screening, follow-up and timely treatment of premature babies with ROP, and for statistical analysis. We have to improve the screening in babies of higher weight. *OFTALMOL CLIN EXP 2007;1: 5-9*

KEY WORDS: retinopathy of prematurity, protocol, birth weight, post-conceptional age, ROP screening, epidemiology, blindness prevention.

Recibido: 13/08/07
Aceptado: 30/08/07

*Cátedra de Oftalmología
Facultad de Medicina
Universidad Católica de Cuyo.
†Director de Informática de la
Cámara de Diputados de la
Provincia de San Juan.
‡Servicio de Oftalmología
Hospital Guillermo Rawson.
**Servicio de Oftalmología
CIMAC San Juan.

Subvencionado en parte por
CBM Internacional a través de
la Fundación Oftalmológica
Hugo Nano.

Autor responsable:
Dra. Viviana Waisman
Domicilio: Juana Manso (oeste)
2268 San Juan - CP: 5400
wwaisman@speedy.com.ar

La retinopatía del prematuro (ROP) es una vasculopatía retinal que aparece en muchos de los bebés prematuros y de bajo peso, asociada al suministro de oxígeno y a otros factores. En la mayoría de los casos la enfermedad es autolimitada, pero en muchos bebés avanza hasta producir daños estructurales graves que producen pérdida parcial o total de la visión.

La ROP la principal causa de ceguera infantil en Argentina (Compromiso para la reducción de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP) - Grupo Colaborativo Multicéntrico "Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro [RDP]" integrado por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, la Sociedad Argentina de Pediatría-CEFEN, la Sociedad Argentina de Oftal-

mología Infantil y el Consejo Argentino de Oftalmología. Buenos Aires, 13 de octubre de 2004), y en Latinoamérica (Conclusiones del Taller Latinoamericano de Prevención de Ceguera en la Infancia. Bogotá, Colombia, 7 al 11 de Febrero 2002).

En el año 1997, el 90% de los 24 niños menores de cinco años que concurrían a la Escuela Braille (única escuela para disminuidos visuales en la Provincia de San Juan) debían su ceguera a la ROP (Waisman V, Larrea P, Lohn C, Plaza G: "Retinopatía del prematuro nuestra experiencia en San Juan" Presentado en las XI Jornadas Cuyanas de Oftalmología - San Juan, Argentina . 23 al 25 de Abril 1998). Al organizarnos para controlar las terapias e iniciar la pesquisa, seguimiento y tratamiento de esta enfermedad logramos reducir en el 2003 el número de nuevos ciegos por ROP menores de 5 años al 30%. Revisando sus historias clínicas, fue evidente que estos 8 niños habían sido oportunidades de tratamiento perdidas (Presentación de San Juan - Simposio de Actualización en Retinopatía del Prematuro - XVII Congreso Argentino de Oftalmología, 10 al 13 de Septiembre del 2003 – Rosario, Argentina).

Para poder registrar todos los bebés prematuros que nacieran en la Provincia de San Juan y poder proceder en tiempo a su pesquisa y tratamiento, se diseñó el "Sistema ROP21". Este procedimiento permite organizar, a través de internet, el control y seguimiento de todos los bebés prematuros que están internados en las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) de San Juan así como luego que están de alta de las mismas, confeccionando al mismo tiempo una base de datos para manejo epidemiológico. Su implementación en todas las UTIN de la provincia, tanto públicas como privadas, se inició como Proyecto ROP21 el 1 de mayo de 2006.

El objetivo del presente trabajo fué evaluar la utilidad del Sistema ROP21 a seis meses de su plena utilización, así como el Proyecto ROP21 en su conjunto para prevenir la ceguera por ROP.

Métodos

El Proyecto ROP21 incluye a todos los bebés prematuros que nacen en la Provincia de San Juan e ingresan a las Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) tanto estatales como privadas. Las mismas son visitadas por personal del Proyecto, según el volumen de pacientes, semanalmente (las privadas) y tres veces por semana (la estatal). Una administrativa se encarga de registrar, en papel y en el Sistema a través de internet, a todos los ingresos, que ya aparecen con una fecha de primer control. Se toman datos de filiación, domicilio y teléfono paternos, antecedentes clínicos de embarazo y parto, peso y edad gestacional al nacer y medicamentos recibidos. Luego se registran los re-

sultados de los exámenes (fondos de ojo) que se realizan tanto dentro de la UTIN si siguen internados como de forma ambulatoria si fueron dados de alta. La consulta de los datos del paciente y la carga de los controles o eventuales tratamientos puede ser hecha por cualquiera de los miembros del proyecto en cualquier computadora con acceso a internet.

Se realizó un análisis retrospectivo de los datos de los bebés prematuros ingresados al sistema, nacidos entre el 1 de mayo y el 30 de noviembre de 2006, en los primeros seis meses de funcionamiento del Proyecto.

Fue evaluada la siguiente información: total de ingresos y sus datos demográficos: sexo; peso al nacer y edad gestacional; UTIN en la que estuvieron internados; total de fallecidos; total de pacientes que no fueron controlados y características de los mismos; incidencia de ROP y de ROP umbral en los pacientes evaluados, dividiendo así la población en tres grupos: A (prematuros sin ROP), B (prematuros con ROP sin tratamiento, ROP autolimitada), y C (prematuros con ROP que requirió tratamiento) y se evaluaron características de cada grupo; y efectividad del tratamiento de ROP, según resultados funcionales del mismo.

Se analizó la efectividad de la pesquisa de ROP, estudiando los pacientes que escaparon al control y las debilidades del mismo para poder solucionarlas; las características de nuestra población local de bebés prematuros, incidencia de ROP y de ROP que requirió tratamiento con láser; datos comparativos entre la población internada en la UTIN estatal y las privadas; y la efectividad del sistema para prevenir la ceguera por ROP.

Los datos fueron tomados de la base de datos del sistema ROP21 fueron volcados en una planilla de cálculo (Excel, Microsoft) para el análisis estadístico.

Resultados

Entre el 1 de Mayo y el 30 de Noviembre de 2006 fueron ingresados al Sistema ROP21 232 pacientes. De ellos, 132 fueron de sexo masculino y 100 de sexo femenino. Fueron internados en la UTIN estatal 171 bebés (73,7%), y en dos UTIN privadas 39 (16,8%) y 19 (8,1%) respectivamente. Tres bebés derivados para tratamiento (dos de la Provincia de San Luis y uno de la Provincia de La Rioja) fueron también registrados.

El promedio general de peso al nacer (PN) fue 1810,58 g, y de edad gestacional (EG) fue 33 semanas (Fig. 1). De ellos fallecieron 21 pacientes (9%). De los no fallecidos, nunca fueron controlados 44 bebés (20,85%), los que tuvieron un promedio de PN de 2240,9 g y de EG de 34 semanas 4,7 días (Fig. 2). Con estos promedios se puede inferir que se trató de bebés de bajo riesgo, y por ende de



Figura 1. Relación entre edad gestacional y peso al nacer de los pacientes ingresados al sistema ROP-21 (n=232)



Figura 2. Relación entre edad gestacional y peso al nacer de pacientes no controlados (n=44).



Figura 3. Relación entre edad gestacional y peso al nacer de los pacientes controlados (n=167).

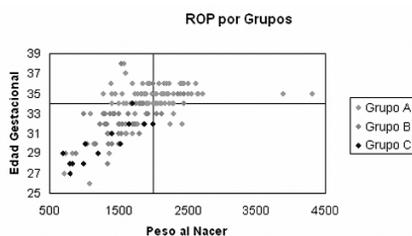


Figura 4. Relación entre edad gestacional y peso al nacer de los pacientes controlados de acuerdo a los grupos A, B y C.

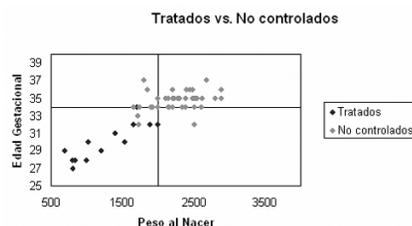


Figura 5. Relación entre edad gestacional y peso al nacer de pacientes controlados y tratados (A=Grupo A, controlado sin ROP, B=Grupo B, con ROP sin tratamiento, C=Grupo C, ROP que requirió tratamiento).

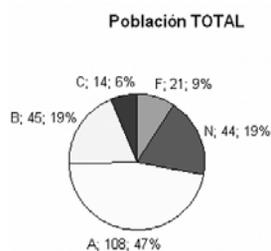


Figura 6. Frecuencia de las distintas categorías de pacientes ingresados en el sistema ROP-21 (F=Fallecidos, N=No Controlados, A=Grupo A, controlado sin ROP, B=Grupo B, con ROP sin tratamiento y C=Grupo C, ROP que requirió tratamiento).

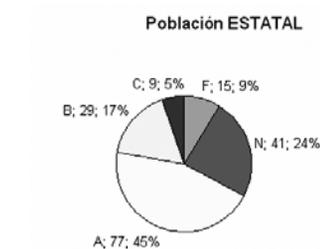


Figura 7. Frecuencia de las distintas categorías de pacientes ingresados en el sistema ROP-21 provenientes de instituciones estatales (F=Fallecidos, N=No Controlados, A=Grupo A, controlado sin ROP, B=Grupo B, con ROP sin tratamiento y C=Grupo C, ROP que requirió tratamiento).

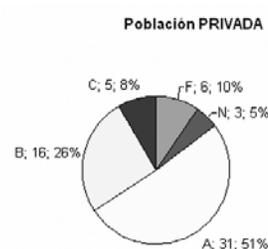


Figura 8. Frecuencia de las distintas categorías de pacientes ingresados en el sistema ROP-21 provenientes de instituciones privadas (F=Fallecidos, N=No Controlados, A=Grupo A, controlado sin ROP, B=Grupo B, con ROP sin tratamiento y C=Grupo C, ROP que requirió tratamiento).

corta estadía en las UTIN. De ellos, 41 pertenecieron a la terapia estatal, y 3 a las privadas.

Los que fueron controlados (N= 167) tuvieron un promedio de PN de 1792,3 g, y de EG de 34 sem 1,4 d (Fig. 3), y recibieron una media de 2,78 exámenes cada uno. Con respecto a los grupos, el grupo A incluyó 108 bebés (64,67% de los controlados), con un promedio de PN y EG de 1952,77 g y 34 sem 1,2 d respectivamente. Los que presentaron ROP tuvieron, en conjunto, un promedio de P.N. y E.G. menor: 1477,8g y 31 sem 4,6d. Discriminando los grupos, el B (ROP autolimitada), con 45 ingresos (26,94% de los controlados), tuvo promedio al nacer 1549,31 g y 32 sem 1,2 d; y en el C (ROP con tratamiento, umbral,² o generalmente preumbral,³), con 14 pacientes (8,38% de los controlados) fue 1252,85 g y 30 semanas (Fig. 4).

Los 44 pacientes que escaparon a la pesquisa de ROP fueron bebés que tuvieron, en promedio, más de 2200 g y 34 y media semanas de gestación, con internaciones cortas, de no más de una semana. De ellos, 41 estaban inter-

nados en la UTIN estatal. Comparando esta población de prematuros con la de los que necesitaron tratamiento (Fig. 5), seis de ellos fueron de 2000 g, o 34 semanas o menos, quedando sólo 2 dentro del sector del gráfico marcado por los dos límites; es decir, todos con bajo riesgo de ROP umbral.

Por la UTIN estatal pasaron 171 (73,7%) niños, mientras que de las privadas registramos 61 (26,3%) bebés. La población de pacientes ingresados a la UTIN comprendió: 15 (71,42%) de los 21 fallecidos, 41 (93,18%) de los 44 no controlados y 77 (71,29%) de los 108 pacientes del grupo A (sin ROP); 29 (64,44%) de los 45 pacientes del grupo B (con ROP autolimitada) y 9 (64,28%) de los 14 pacientes del grupo B (con ROP con tratamiento); este porcentaje se eleva al 81,81% si descartamos los 3 bebés que fueron derivados de otras provincias exclusivamente para tratamiento (Figs. 6, 7 y 8).

Ninguno de los 232 bebés que pasaron por el Proyecto ROP21 en los primeros 6 meses presentó desarrolló ceguera por ROP.

Discusión

Los 232 pacientes ingresados al sistema en 6 meses son todos los prematuros que debieron recibir pesquisa de ROP en la Provincia de San Juan, ya que la ciudad capital es la única que cuenta con unidades de terapia intensiva neonatal, y la secretaria del Proyecto ROP21 visita todas las unidades requiriendo la información de ingresos de manera sistemática y con la periodicidad adecuada al volumen. Se utilizó para decidir pesquisa el criterio de las Recomendaciones SAP – CAO, de hasta 32 semanas y 1500 g. al nacer, o más si hubieran recibido oxígeno o presenten alguno de los factores de riesgo.⁴

Más del 70% de ellos pertenecieron a la UTIN estatal, por mucho el sector socialmente más desprotegido y con menor acceso a una adecuada prestación de salud. Estos bebés estaban siendo controlados, antes de la puesta en marcha del proyecto, exclusivamente por pedido de interconsulta o por derivación de un médico neonatólogo, ante cualquier falla en la comunicación se perdían y muchos de ellos escapaban al rastreo ROP; entre estos prematuros estuvieron los 8 niños hasta 5 años ciegos por ROP que concurrían a la Escuela Braille en el 2003, diagnosticados como oportunidades perdidas de tratamiento. El hecho de poder registrar a todos los bebés que debían ser pesquisados es especialmente relevante entre este gran número de niños, ya que, en las terapias privadas, con menor número de pacientes que además cuentan con algún servicio de salud, era más fácil llevar un control más estricto.

La tasa general de fallecidos (9%) está dentro de lo habitual para nuestro país en este grupo de pacientes.⁵ Recordemos que no tienen indicación de pesquisa todos los bebés que ingresan a la UTIN sino los más pequeños, incorporándose los de más peso si tienen complicaciones o requieren oxígeno.

Los 44 pacientes que escaparon a la pesquisa tenían mayor peso al nacer y más semanas de gestación. Esta es la falencia más importante, y es lo que intentaremos corregir al sumar, en el segundo año del Proyecto ROP21, la presencia de un asistente social para buscar estos chicos y traerlos al control.

De los bebés que fueron controlados se puede destacar que: 1) el grupo A presentó un promedio de peso al nacer y edad gestacional (1952,77gr y 34 semanas 1,2 días) mayor que la del grupo B (1549,31 gr y 32 semanas 1,2 días), y ésta mayor que el grupo C (1252,85 gr y 30 semanas). Consideramos importante separar el grupo que presentó ROP autolimitada, sin indicar solamente los que recibieron tratamiento, ya que estos pacientes presentan a lo largo de su vida mayor cantidad de defectos refractivos y de estrabismo, por lo que requieren seguimiento más estricto (Waisman V, Larrea P, Lohn C: Seguimiento a largo plazo de bebés pretérmino con o sin Retinopatía del Prematuro.

Trabajo Libre PP1081. XXV Congreso Panamericano de Oftalmología, Santiago de Chile, Marzo 2005).^{6,7} La tasa de ROP general (cualquier grado) fue del 35,37% de los bebés controlados, similar en las UTIN estatal y privadas, y 3) en porcentaje sobre los egresados vivos, requirieron tratamiento en menores de 1000 gr = 28,57%, 1001 a 1500 gr = 11,76% y mayores de 1501 gr = 4,06%.

La media de peso al nacer y de edad gestacional en el grupo tratado (1252,85 g y 30 semanas) está bien comprendida dentro de los límites habituales para este grupo en los “países menos desarrollados”, muy lejos de los valores habituales en los “países más desarrollados”.⁸

De los tratados, el 45,45% pesó al nacer más de 1500g (5 pacientes inusuales); de estos, el 80% estaba internado en la terapia estatal (4 pacientes).

Estos datos, si los comparamos con la ocurrencia de ROP estudiada por el Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”;⁹ son más altos, pero no tuvimos que lamentar ninguna oportunidad perdida de tratamiento.

En cuanto a la comparación entre la población de prematuros internados en las terapias neonatales estatal y privadas, el porcentaje de pacientes en cada grupo no varió de manera significativa: en la UTIN se registraron el 73,7% de los bebés, y en ella se encontró también el 71,4% de los fallecidos, el 71,2% del grupo A (sin ROP), el 64,4% del grupo B (con ROP sin tratamiento), y el 81,81% del grupo C (con ROP que debió tratarse, descartando los bebés derivados de otras provincias para fotocoagulación con rayo láser). La única diferencia que permanece presente es la necesidad de ajustar el control de los bebés de mayor peso al nacer y edad gestacional entre los internados del estado.

Todos los pacientes que requirieron tratamiento (según criterios del ETROP⁷) fueron intervenidos en la UTIN donde estaban o habían estado internados, dentro de las 72 horas de la indicación. No tuvimos que lamentar ningún caso de ceguera por ROP, aunque un paciente de 800 gr. y 27 semanas al nacer presentó una forma agresiva posterior que no respondió al tratamiento en uno de sus ojos, quedando con mal resultado anatómico aún con vitrectomía en ese ojo.

Conclusiones

El Proyecto ROP21 ha demostrado, en los primeros 6 meses, que el Sistema apoyado en Internet es un arma muy valiosa para la pesquisa de ROP. Permite un registro completo de los pacientes que deben ser examinados, avisando la fecha de control y el estado de cada paciente. Además nos brinda información estadística a cada paso.

Es necesario mejorar el rastreo en los bebés que perma-

necen poco tiempo internados; no es suficiente informar a los padres sobre la fecha y lugar del control, debemos encontrar un modo de rescatar a los pacientes de alta que no concurren a la consulta.

La presencia de una empleada administrativa (Secretaria del Proyecto) nos ha permitido mayor organización: mejorar el registro de los datos de los pacientes, del resultado de los exámenes, y sistematizar nuestra concurrencia a las terapias.

Mejoramos la comunicación con el personal y los médicos de las unidades de terapia neonatal. Actualmente tienen claro cuándo esperarnos y preparar a los pacientes para el control, y saben cuándo citar a los pacientes dados de alta. Esto hace que se involucren más en el tema de la Retinopatía del Prematuro, lo que tal vez les sirva como refuerzo positivo en la tarea de control de oxigenoterapia que se viene realizando en todo el país.

Y, sobre todo, esperamos estar transitando el camino que nos lleve a poder declarar a San Juan "Zona libre de ceguera por ROP".

Bibliografía

1. Grupo ROP21 San Juan. Proyecto ROP21. Rastreo y seguimiento de retinopatía del prematuro mediante Internet. *Revista Médico Oftalmólogo* 2006;19:38-39.
2. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group: Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Preliminary results. *Arch Ophthalmol* 1988;106:471-9.
3. Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Revised indications for the treatment of retinopathy of prematurity: Results of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Randomized Trial. *Arch Ophthalmol* 2003;121:1684-94.
4. Comité de Estudios Fetoneonatales (CEFEN). Recomendaciones para la pesquisa de retinopatía del prematuro. *Arch Argent Pediatr* 1999;97:349.
5. Bellani P, de Sarasqueta P. Factores de riesgo de mortalidad neonatal, internación prolongada y predictores de discapacidad futura en una unidad de cuidados intensivos neonatales de alta complejidad. *Arch Argent Pediatr* 2005;103:218-4.
6. Ricci B. Refractive errors and ocular motility disorders in preterm babies with and without retinopathy of prematurity. *Ophthalmologica* 1999;213:295-9.
7. Choi MY, Park IK, Yu YS. Long term refractive outcome in eyes of preterm infants with and without retinopathy of prematurity: comparison of keratometric value, axial length, anterior chamber depth, and lens thickness. *Br J Ophthalmol* 2000;84:138-43.
8. Gilbert C, Fielder A, Gordillo L, Quinn G, Semiglia R, Visintin P, Zin A. 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* 2005;115:518-25.
9. Grupo Colaborativo Multicéntrico "Prevención de la Ceguera en la Infancia por Retinopatía del Prematuro (RDP)". Retinopatía del prematuro en Servicios de Neonatología de Argentina. *Arch Argent Pediatr* 2006;104:69-74.

