



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO  
810 EN RETINOPATIA DE LA PREMATURIDAD GRAVE:  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES.**

**2011 - 2015**

**TESIS**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
MÉDICO CIRUJANO**

**AUTORES:**

**Bach. VENCES MIJAHUANCA, MIGUEL ÁNGEL**

**Bach. LOZANO BURGA, YENNY**

**ASESOR**

**Dr. LABRIN PALACIOS, CARLOS**

**LAMBAYEQUE, MARZO DEL 2017**



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO  
810 EN RETINOPATIA DE LA PREMATURIDAD GRAVE:  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES.**

**2011 - 2015**

**TESIS**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
MÉDICO CIRUJANO**

---

Bach. Miguel Ángel Vences Mijahuanca  
**AUTOR**

---

Bach. Yenny Lozano Burga  
**AUTORA**

---

Dr. Carlos Labrin Palacios  
**ASESOR**

**LAMBAYEQUE, MARZO DEL 2017**



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
PEDRO RUIZ GALLO**



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

**EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO  
810 EN RETINOPATIA DE LA PREMATURIDAD GRAVE:  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES.**

**2011 - 2015**

**TESIS**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE  
MÉDICO CIRUJANO**

---

**Dr. Juan Humberto Giles Añi  
PRESIDENTE DE JURADO**

---

**Dr. Víctor Daniel Linares Baca  
SECRETARIO DE JURADO**

---

**Dra. María Del Pilar Suarez Tirado  
VOCAL DE JURADO**

---

**Dr. Orlando Velasco Vela  
SUPLENTE DE JURADO**

**LAMBAYEQUE, MARZO DEL 2017**

# DEDICATORIA

*A Dios, por darme la fe que día a día necesito,  
por brindarme la esperanza en un futuro mejor,  
y por el amor que en sus distintas maneras me demuestras...  
te dedico cada día de mi futura profesión médica.*

*A mi abuela Elba Botton, y aunque físicamente no estés conmigo presente,  
siempre permanecerás en mi corazón y en mi mente,  
eres la motivación que me ha llevado a culminar  
esta etapa de mi formación profesional.*

*Me dijiste en tus últimos días, entre aquellas melodías ...  
que el día que sea médico no deje de ser humano  
y que trate a cada paciente como si fuera un hermano mío,  
aunque pase por momentos sombríos.*

*Por haber representado tanto en mi vida  
y haber puesto tus esperanzas en la mía,  
a ti te dedico mis logros y cada acto médico  
que en el futuro realice.*

**Miguel Ángel Vences Mijahuanca**

*A Dios, por las bendiciones otorgadas  
y la oportunidad de iniciarme en el mundo de la medicina,  
por la fortaleza y sabiduría brindada  
que me ayudan a seguir luchando por mis sueños.*

*A mi padres, Lidia y Miguel, por regalarme día a día su amor  
Por su apoyo constante, sus consejos y dedicación  
Por haberme enseñado desde pequeña sus valores,  
Por ser mi mejor ejemplo de superación.*

*A mis hermanos, Christian y Sheyla, por compartir sus alegrías conmigo  
Por motivarme a ser mejor cada día.  
A ellos, que son mi bien máspreciado, les dedico este trabajo  
cada logro y cada sueño cumplido.*

**Yenny Lozano Burga**

# **AGRADECIMIENTO**

***A Dios.***

*Por habernos proporcionado la Sabiduría para culminar exitosamente esta nuestra meta,*

*y por guiar nuestros caminos día a día, en este campo de la medicina y en nuestras vidas.*

***Al servicio de Oftalmología y archivo del HRDLMCH.***

*Por habernos apoyado y brindado las facilidades para la ejecución de nuestra tesis.*

***A nuestros asesores.***

***Al Dr. CARLOS LABRIN PALACIOS,***

*Asesor temático, por ser nuestra guía constante durante estos dos años que duró todo el proceso de la investigación, por compartir sus conocimientos y aportaciones a nuestro tema de tesis desde su origen: Cuando la idea es esa base a partir de la cual construimos un tema de investigación visto desde otro ángulo, el cual es necesario de abordar en nuestro medio.*

***Al Dr. JULIO ENRIQUE PATAZCA ULFE,***

*Asesor metodológico, por su apoyo en el proceso de la investigación desde sus inicios, que con su visión crítica y rigor metodológico dieron forma a la idea que se convertiría en esta nuestra tesis.*

,

***Al Dr. WILVER RODRIGUEZ LOPEZ***

*Asesor estadístico, por su incondicional paciencia, sus aportes y su apoyo en el análisis estadístico de los datos.*

# ÍNDICE

DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTO.....	v
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii
I. INTRODUCCIÓN.....	09
II. MATERIALES Y MÉTODOS.....	30
III. RESULTADOS.....	35
IV. DISCUSION.....	56
V. CONCLUSIONES.....	65
VI. RECOMENDACIONES.....	68
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	70
ANEXOS.....	78

EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO 810 EN RETINOPATIA DE LA  
PREMATURIDAD GRAVE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES. 2011 –  
2015

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la eficacia del tratamiento con láser diodo 810 en los pacientes con ROP grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.

**Material y métodos:** Estudio analítico, retrospectivo, transversal en las historias clínicas de 224 pacientes con diagnóstico de retinopatía de la prematuridad (CIE 10: H35.1). Para la evaluación de la eficacia del tratamiento se utilizó la valoración de los resultados estructurales dada por el oftalmólogo luego de la aplicación del láser. Para el análisis estadístico se usó el programa SPSS v.23.0. Para establecer la relación de las principales variables epidemiológicas con los grupos de gravedad de ROP se usaron pruebas estadísticas de relación. Para el análisis de los factores de riesgo predictivos de ROP grave se utilizó regresión logística.

**Resultados:** La incidencia de ROP fue del 26.52%. La gravedad de ROP, se relacionó con el peso, edad gestacional al nacimiento y el número de exploraciones oftalmológicas. El 51.72% de los pacientes con ROP grave fueron mujeres, el peso al nacimiento promedio fue de 1243.76 gramos, la edad gestacional promedio fue de 30.52 semanas. La edad gestacional al nacimiento y el número de transfusiones sanguíneas son factores predictivos de ROP grave. La valoración del resultado estructural fue favorable en el 100%, los resultados funcionales presentaron una valoración adecuada en el 91.39 % y se presentó complicaciones en el 5.17% de los ojos tratados.

**Conclusión:** El tratamiento con láser diodo 810 en los pacientes con ROP grave fue eficaz.

**Palabras claves:** Retinopatía del prematuro, fotocoagulación.

# ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the efficacy of 810 diode laser treatment in patients with severe ROP in the HRDLMCH during the period 2011-2015.

**Material and Methods:** An analytical, retrospective, cross-sectional study of 224 patients diagnosed with retinopathy of prematurity (ICD 10: H35.1). For the evaluation of the efficacy of the treatment, the assessment of the structural results given by the ophthalmologist after the application of the laser was used. Statistical analysis was performed using the SPSS v.23.0 program. To establish the relationship of the main epidemiological variables with the ROP severity groups statistical relationship tests were used. For the analysis of the predictive risk factors of severe ROP its used logistic regression.

**Results:** The incidence of ROP was 26.52%. The severity of ROP was related to weight, gestational age at birth and number of ophthalmologic examinations. The 51.72% of the patients with severe ROP were women, the average birth weight was 1243.76 grams, and the average gestational age was 30.52 weeks. The gestational age at birth and the number of blood transfusions are predictive factors of severe ROP. The assessment of the structural result was favorable in 100%, the functional results presented an adequate assessment in 91.39% and complications occurred in 5.17% of the treated eyes.

**Conclusion:** The laser diode 810's treatment in patients with severe ROP was effective.

**Keywords:** Retinopathy of prematurity, photoablation.



# **I. INTRODUCCIÓN**

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Marco teórico:

La prematuridad constituye un problema importante en la actualidad, no sólo por su incidencia, sino también por ser la principal causa de mortalidad entre los recién nacidos. Cada año nacen en el mundo unos 15 millones de bebés prematuros, es decir, más de uno en 10 nacimientos. Muchos de los prematuros que sobreviven sufren algún tipo de discapacidad de por vida, en particular, discapacidades relacionadas con el aprendizaje y problemas visuales y auditivos.<sup>1</sup> Pocas secuelas de los pacientes prematuros tienen un impacto tan serio y duradero como lo presenta la retinopatía del prematuro.<sup>2</sup>

La retinopatía de la prematuridad o ROP por sus siglas en inglés (Retinopathy Of Prematurity) fue identificada por primera vez por Terry en 1942, y se define actualmente como una vasculopatía proliferativa periférica de la retina inmadura de los recién nacidos prematuros que consiste en la interrupción de la vasculogénesis normal y formación de neovasos y que tiene una etiología multifactorial, causa en sus estadios finales neovascularización, vaso proliferación en el vítreo, desprendimiento de retina traccional y cicatrización, pudiendo resultar en pérdida visual, la cual varía en severidad pudiendo llegar a ceguera total<sup>3,4</sup>.

En el ámbito mundial se reportan incidencias de retinopatía de la prematuridad que van de 12 a 78%.<sup>5</sup> En Estados Unidos el 21.5% de los nacimientos pretérminos anuales desarrollan de alguna forma ROP, mientras que en Latinoamérica se considera que supera la cifra del 22% existiendo un subregistro de la misma, considerándose un aumento en la frecuencia, ya que la supervivencia de los neonatos muy prematuros cada vez es mayor.<sup>4</sup>

En Perú se ha reportado una alta incidencia hasta del 70.6 % en pacientes de muy bajo peso al nacer.<sup>6</sup> En la región Lambayeque se ha reportado una incidencia del 22% de algún grado de ROP de un total de 353 prematuros nacidos a los que se les

realizó despistaje de la misma por presentar algún factor de riesgo asociado, durante los años 2007 al 2009 en un hospital de referencia de la macro región norte.<sup>7</sup>

La retinopatía de la prematuridad tiene un impacto social y económico muy importante, cerca del 5% de los supervivientes de menos de 1000 gramos son legalmente ciegos y un porcentaje más elevado presenta alteraciones visuales significativas. La retinopatía de la prematuridad grave se asocia significativamente a graves trastornos del neurodesarrollo y en presencia de problemas visuales, la evolución funcional de estos pacientes es peor: el 77% de ellos son incapaces de atender a su propio cuidado. Se considera la gravedad de la ROP como un marcador de disfunciones neurológicas a largo plazo.<sup>8</sup> Unos 1,4 millones de niños a nivel mundial son ciegos, las principales causas de ceguera entre los niños son las cataratas, la ROP y la carencia de vitamina A. La prevalencia de ceguera infantil en América Latina es de 4 a 6 por cada 10.000 niños; encontrando en diferentes estudios que la retinopatía de la prematuridad es la etiología más común en la región, en particular en aquellos países donde se han introducido servicios de cuidados intensivos neonatales para los bebés con bajo peso al nacer.<sup>9</sup> En el Perú la prevalencia de ceguera por ROP se obtiene a partir de las escuelas de ciegos, siendo de un 24% en Lima en el 2005.<sup>10</sup>

Considerándose a la retinopatía de la prematuridad como una entidad de etiología multifactorial existen diversos factores de riesgo asociados a la presencia de ROP <sup>10</sup>:

**a. Maternos:**

- Hipoxia crónica en útero - retardo de crecimiento intrauterino: Preclampsia.
- Hemorragias del tercer trimestre
- Diabetes materna
- Madre gran fumadora
- Corioamnionitis
- Edad materna: Adolescente y añosa

**b. Neonatales:**

- Factores Hematológicos: transfusiones y exanguinotransfusiones, anemia.
- Gasométricos: hipercapnea, hipocapnea, acidosis o alcalosis metabólica.
- Respiratorios: enfermedad pulmonar crónica, distrés respiratorio del recién nacido, ventilación mecánica, episodios de apnea, anestesia general.
- Cardiológico: persistencia del conducto arterioso.
- Intestinales: enterocolitis necrotizante.
- Cerebrales: hemorragia periventricular.
- Infecciosos: septicemia.

En cuanto a la bibliografía diversos estudios realizados resaltan como principal factor de riesgo al oxígeno y el peso al nacer, el estudio CRYO – ROP encontró una incidencia global de retinopatía de la prematuridad del 65,8%; y el grupo ET – ROP, 15 años más tarde, ya en pleno siglo XXI, encuentra una incidencia similar, 68% pero obtiene mayor incidencia de retinopatía de la prematuridad grave.<sup>4</sup>

El Instituto Materno Perinatal de Lima-IMP en sus estudios realizados concluye que el 70.6% de prematuros con muy bajo peso al nacer desarrollarán algún grado de ROP, y el 54.8% de los niños nacidos con menos de 1251 gramos y el 100% con menos de 1000 gramos desarrollarán ROP.<sup>4</sup>

En la patogenia de la retinopatía tenemos que tener en cuenta que la retina a partir de las 15 - 16 semanas de gestación se va a producir desde un tallo mesenquimático en el nervio óptico hacia la periferia completando su vascularización al octavo mes de gestación en la zona nasal y al mes después del parto en la zona temporal; siendo la retina temporal incompleta particularmente sensible a la lesión por el oxígeno, especialmente en el niño pretérmino.<sup>6</sup> Existen dos estadios en el mecanismo de lesión de la retinopatía en el primero que es iniciado por una sobreexposición de oxígeno se observa una vasoconstricción y oclusión vascular, la cual sería un mecanismo de protección al tejido nervioso, que reduce el calibre de las arteriolas en un 50%

seguido de un fenómeno de rebote. Si persiste la exposición al oxígeno durante 4 a 6 horas se produce un vasoespasmo gradual, reduciéndose el calibre de las arteriolas hasta en un 80%, en este nivel la vasoconstricción es todavía reversible. Finalmente, entre 10 y 15 horas de exposición al oxígeno algunos vasos permanecen ocluidos y su progreso depende de la duración y de la concentración de oxígeno.<sup>3,4</sup> Se desencadena así una disregulación en la producción de VEGF y IGF-1, provocando una disminución de la vascularización normal, formulándose a su vez la participación de otros factores tales como : citoquinas , COX-2 , neuropéptido Y, óxido nítrico y déficit de factores tróficos y antioxidantes.<sup>11</sup>

El segundo estadio está dado por una marcada proliferación endotelial cerca de los vasos obliterados que emerge de la membrana limitante interna de la retina, al igual como se observa en la diabetes y otras retinopatías proliferativas,<sup>3</sup> generado por la disminución en la tensión de oxígeno lo que ocasiona un incremento en la expresión del factor de crecimiento endotelial vascular con un anormal desarrollo de los vasos sanguíneos desde la retina hacia el vítreo.

Las publicaciones del Comité Internacional para la Clasificación de la Retinopatía de la Prematuridad (ICROP) aportan una necesaria unificación del lenguaje que designa esta enfermedad.

La publicación de 1984 clasificaba la enfermedad aguda en base a los hallazgos retinianos y su localización en la retina. La clasificación actualmente utilizada añade los últimos conceptos de estudios publicados a la fecha.

La clasificación de ROP realizada por el Comité Internacional para la clasificación de ROP, establece el diagnóstico por <sup>12</sup>:

**a. Localización:**

- **Zona I** (Corresponde al círculo de la retina más posterior cuyo centro es la papila y cuyo radio es el borde de la distancia de la papila a la fóvea).
- **Zona II** (Corresponde al círculo concéntrico externo al anterior cuyo radio se extiende desde el límite de la zona I a la ora serrata (a las 3 hrs en el ojo

derecho y a las 9 hrs en el ojo izquierdo) y a la zona cercana al ecuador anatómico a temporal).

- **Zona III** (Corresponde a la creciente de retina temporal anterior a la zona II.).

**b. Por extensión:**

Corresponde al área de retina comprometida por la enfermedad. La retina se divide en forma horaria en 12 sectores.

**c. Por estadios.**

- **Estadio 1:** Línea de demarcación (línea en donde los vasos normales y anormales se encuentran)
- **Estadio 2:** Pliegue interretinal (elevación sobre la retina resultado del crecimiento anormal de los vasos)
- **Estadio 3:** Pliegue con proliferación extraretinal fibrovascular (la elevación crece y se extiende hacia el vítreo.)
- **Estadio 4:** Desprendimiento subtotal de la retina (el desprendimiento parcial de la retina)
- **Estadio 5:** Desprendimiento total de la retina.

**d. Por presencia de enfermedad Plus: presente o ausente**

Actualmente, se agrega a los estadios 2 y 3 la enfermedad Plus, que nos indica gravedad del caso. Esta enfermedad Plus se clasifica en cuatro grados:

1. Dilatación venosa
2. Tortuosidad leve
3. Tortuosidad moderada a severa
4. Tortuosidad severa con dilatación de arteria y vena

**e. Por grupos de gravedad:**

Los pacientes se clasifican en grupos de gravedad de ROP que aúnan el estadio, la localización de la retinopatía, y la presencia de enfermedad plus. Así, se encuadra a cada paciente entre los siguientes grupos de gravedad (de acuerdo con el grado de gravedad más alto alcanzado en todas las revisiones):

- Madurez (grupo R0): no ROP, vascularización retiniana completa.
- Inmadurez vascular retiniana o ROP leve (grupo R1): avascularidad sin ROP o ROP leve.
- ROP moderada (grupo R2): ROP en grado superior a 1 o con presencia de plus, pero que no alcanza criterio preumbral Tipo 1.
- ROP grave (grupo R3): ROP preumbral de alto riesgo o Tipo 1 (de acuerdo con el estudio ETROP), con requerimiento de tratamiento

En nuestro país en el año 2006 se inicia el programa de Retinopatía de la Prematuridad según normas del MINSA, con el fin de llevar a cabo actividades de prevención, detección precoz, identificación, diagnóstico, referencia, seguimiento del paciente hasta ser dado de alta por el oftalmólogo, mediante el tamizaje de los recién nacidos considerados de riesgo.<sup>7</sup> La prevención secundaria del ROP considera al tamizaje que debe ser realizado al 100% de los neonatos prematuros hospitalizados con factores de desarrollar retinopatía. El tamizaje implica evaluar el fondo de los ojos del prematuro con la finalidad de detectar precozmente las manifestaciones clínicas de ROP, mediante oftalmoscopia indirecta; además incluye evaluaciones sucesivas que el oftalmólogo debe realizar cada 1 ó 2 semanas, cuando el prematuro presenta al examen el diagnóstico de retina inmadura sin signos de ROP, hasta constatar que la retina se encuentre completamente desarrollada.<sup>10</sup>

Una vez hecho el diagnóstico de ROP grave el tratamiento de elección en nuestro medio es la cirugía con láser diodo 810 dentro de las 48 horas desde la confirmación diagnóstica. Ante la imposibilidad de trasladar al neonato con ROP grave a un establecimiento que realice cirugía láser y por la condición del paciente, se debe realizar la crioterapia en el centro de salud de origen a cargo de un oftalmólogo entrenado.<sup>10</sup>

El tratamiento con láser mejora el pronóstico pero no siempre evita la progresión a desprendimiento de retina, por ello se están investigando otras opciones terapéuticas para evitar que los ojos con ROP progresen a estadio umbral. Una opción terapéutica es la inyección intravítrea de un inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (anti-VEGF), el Bevacizumab (Avastin); no se ha descrito toxicidad retiniana a su administración intraocular. Esta terapia se está utilizando con resultados alentadores como adyuvante al láser o incluso como tratamiento único.<sup>13</sup>

La terapia con láser tiene algunas complicaciones, incluyendo edema corneal, hemorragia intraocular, formación de cataratas, cambios en la presión intraocular, disminución significativa de la visión periférica debido a la ablación de la retina periférica, estrabismo, glaucoma, miopía severa y desprendimiento de retina son algunos de los efectos a largo plazo secundarios probablemente relacionadas con la severidad de la enfermedad en lugar de la terapia con láser en sí. Sin embargo, la única terapia basada en la evidencia para ROP grave es todavía la fotocoagulación con láser, y dependiendo de la gravedad en combinación con la cirugía vitreorretiniana.<sup>14</sup>

## **1.2. Antecedentes:**

**Roca FJ y Pomatanta PJ (2000)**, evaluaron la eficacia y seguridad de la fotocoagulación láser de diodo indirecto, en un trabajo realizado en el Instituto de Oftalmología de Lima - Perú a 9 neonatos (18 ojos) afectados con ROP estadio 3 plus, con un promedio de edad gestacional de 30,2 semanas y un peso promedio al nacer de 1245 gramos no se presentaron complicaciones posoperatorias importantes. El control posoperatorio se realizó a los 7 días hasta los 6 meses. Un resultado favorable fue considerado cuando se evitaba la progresión de ROP a estadio IV o V. Un resultado desfavorable fue definido por el desprendimiento de la retina del polo posterior, pliegue macular o fibroplastia retrolental que oscurece la visualización del



polo posterior. De los 18 ojos tratados 16 ojos (88,9%) tuvieron un resultado anatómico favorable y 2 ojos (11,1%) evolucionaron desfavorablemente al tratamiento instaurado. Concluyendo que la fotocoagulación láser es efectiva y segura para el tratamiento de ROP.<sup>15</sup>

**Santos EE. y Fuente TM (2004)**, en el Hospital General Manuel Gea – México realizaron un trabajo con la finalidad de evaluar los resultados del tratamiento de la retinopatía del prematuro donde fueron incluidos un total de 161 prematuros; 108 femeninos (67.08%) y 53 masculinos (32.91%), con un rango de edad promedio de 32.07 semanas de gestación y un peso al nacimiento promedio de 1305.56 gramos encontraron: sin ROP, 50 casos (31.05%), con ROP estadio I, 46 (28.57%), con ROP estadio II, 39 (24.22%), con ROP estadio III, 25 (15.52%), y con ROP estadio IVb un paciente (0.62%). De los 25 casos en estadio III, 21 desarrollaron enfermedad plus, y recibieron fotocoagulación, con remisión en 20 pacientes (95.23%) y un paciente progresó a estadio V (4.77%); ningún paciente presentó formación de catarata u otra complicación. En la eficacia del tratamiento con Láser se encontró que un 95% fue eficaz y 5 % no eficaz. Ellos concluyen que la retinopatía del prematuro es la primera causa de ceguera prevenible en la infancia y el láser es un buen método para lograr la involución de la enfermedad.<sup>16</sup>

**Gonzalez VI y col (2006)**, ejecutaron un trabajo de diseño longitudinal retrospectivo, con el objetivo de evaluar los resultados del tratamiento con láser diodo en ROP, realizado en el Hospital Universitario Miguel Servet – España, se han estudiado 182 ojos de 92 prematuros con ROP siendo 40 mujeres y 52 varones, la población tratada tenía una edad gestacional media de 27,9 semanas y peso al nacimiento de 1015,9 gramos; aplicado el tratamiento dentro de las 72 h siguientes al diagnóstico, sólo dos de los casos requirieron tratamiento unilateral, siendo en todos los demás casos necesario tratar los 2 ojos. La evolución de los prematuros tratados con láser diodo fue favorable en 169 de los 182 ojos (92,8 %) y desfavorable en sólo 13 ojos (7,2 %),

presentando desprendimiento de retina y pliegue falciforme. En ninguno de los casos se produjeron complicaciones oftalmológicas secundarias al tratamiento con láser como hemorragias, cataratas, etc. Por ello consideran que un tratamiento precoz con láser diodo evita la progresión a ceguera de la ROP. Dicho estudio además muestra resultados funcionales a largo plazo, donde objetivaron estrabismo en 14 niños y miopía mayor de 2 D en 19 niños.<sup>17</sup>

**Li QP, Wang ZH y Chen YQ (2010)**, con el objetivo de estudiar la eficacia del tratamiento por fotocoagulación con láser para la retinopatía del prematuro en neonatos hospitalizados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital de Niños de Bayi en Beijing – China realizaron un estudio retrospectivo con 30 pacientes, recibiendo terapia láser 59 ojos; el peso promedio fue de 1261 gramos y una edad de gestacional promedio de 30 semanas. De acuerdo con la Clasificación Internacional de ROP, 26 ojos de 13 niños tuvieron afectación de la Zona I, y 33 ojos de 17 niños en la Zona II. La tasa de curación total fue de 56 ojos (95%), en el grupo de la enfermedad de la Zona II (100%) fue significativamente mayor que en el grupo de la enfermedad de la Zona I (88%). No han encontrado complicaciones significativas del tratamiento. Los autores concluyeron que la fotocoagulación con láser en la ROP en pacientes de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales es eficaz.<sup>18</sup>

**Martín BM (2010)**, realiza un estudio longitudinal retrospectivo con el objetivo de valorar los resultados anatómicos de los ojos tratados con Láser Diodo en pacientes con ROP en el Hospital Materno Infantil de Vall d'Hebron, Barcelona – España. Se incluyen 63 pacientes (120 ojos) con la edad gestacional media de 26,1 semanas y el peso medio al nacimiento de 801,3 gramos, el resultado se valoró a los 9 meses de edad posnatal sobre un total de 108 ojos, dado que 6 pacientes (12 ojos) no completaron el seguimiento. Se identificaron 16 ojos (14,8%) con resultados anatómicos desfavorables (Ectopia macular, distorsión vascular y desprendimiento de retina). En la eficacia del tratamiento con Láser se encontró que un 85,3% fue eficaz y

el 14,7% no eficaz. Además el estudio ha valorado el tiempo (en semanas cumplidas) entre que se realiza el láser y se resuelve la enfermedad plus, el polo posterior se normaliza en 1 semana en el grupo de buena respuesta anatómica, mientras que en los ojos de mala respuesta anatómica se hicieron en 4 semanas. Pero cuando se valora la desaparición de la enfermedad plus según la gravedad del resultado anatómico, ésta desaparece en 4 semanas en los casos leves y en 3,5 semanas en los no leves. Llegando a la conclusión que la localización de la retinopatía y el tiempo que tarda en resolverse la enfermedad plus tras la aplicación del láser son los dos únicos factores relacionados con una evolución anatómica desfavorable siendo el principal factor, el segundo.<sup>13</sup>

**Galván LA y col (2011)**, en su trabajo transversal y retrospectivo, basado en las historias clínicas de los niños prematuros tratados en el periodo de 2004 a 2008; describen los resultados de la fotocoagulación con láser de diodo en la retinopatía del prematuro en el Hospital Virgen del Rocío, Sevilla – España, con evaluación de resultados a los 3 y 9 meses de edad. En la revisión de los 3 meses solo se tienen en cuenta los resultados anatómicos. Se considera un buen resultado anatómico cuando la retinopatía ha regresado por completo, la retina del polo posterior permanece aplicada y las únicas alteraciones visibles en el fondo de ojo son las cicatrices del láser; cualquier otra circunstancia se considera mal resultado. En la revisión de los 9 meses, además del resultado anatómico se valora la alineación ocular, la presencia de nistagmos y se hace una estimación de la función visual. Se evaluaron solo 76 niños a los 3 meses, se incluyen los 2 ojos en 71 casos y uno en 5, por lo que el total de ojos incluidos es de 147. La edad gestacional osciló de 24 a 33 semanas y el peso al nacer osciló entre 550 y 1901 gramos, de los ojos tratados hay un claro predominio de la retinopatía preumbral (84,3%) sobre la retinopatía umbral (15,6%). En el 89,5% (68) de los niños fue suficiente una sola sesión, pero el 8 (10,5%) necesitaron una segunda y en dos ojos se aplicó también crioterapia adicional. La tasa de complicaciones tras el

láser fue del 9,5% (14 ojos) y se resolvieron sin secuelas importantes (desgarro palpebral, laceración conjuntival, sinequias posteriores, hemorragias retineanas y vítreas). El resultado anatómico a los 3 meses del tratamiento fue bueno en 142 ojos (96,5%) y malo en 5 (3,5%). Estos incluían un ojo con un pliegue falciforme, dos con ectopia macular y otros dos con signos de tracción macular, pero la mácula in situ. A los 9 meses del tratamiento, los resultados funcionales fueron buenos en un 84,85% de 132 ojos. En la eficacia del tratamiento con Láser se encontró que un 72,6% fue eficaz y el 27,4 % no eficaz. La mala respuesta visual se asoció en la mayoría de los casos a enfermedad neurológica. Los niños con hemorragia intraventricular tienen peores resultados anatómicos y funcionales. Las tasas de estrabismo (23,5%) y de nistagmos (10,3%) son altas y se asocian a la elevada prevalencia de enfermedades neurológicas. Los autores concluyen que la fotocoagulación con láser de diodo en la retinopatía del prematuro, practicándola en el momento oportuno, da muy buenos resultados anatómicos concluyendo además los autores que la prematuridad sigue siendo una causa importante de disfunción visual en la infancia debido a las lesiones neurológicas con que se asocia.<sup>19</sup>

**Katoch D, Sanghi G y Dogra MR (2011)**, estudiaron las secuelas estructurales y los resultados de refracción después del tratamiento con láser para la enfermedad Pre-umbral Tipo I en los ojos de indios asiáticos con ROP. Se realizó una revisión retrospectiva en el Departamento de Oftalmología del Instituto de Postgrado de Educación y la Investigación Médica, Chandigarh – India. Se incluyeron 36 lactantes (69 ojos), con peso medio al nacer de 1 121 gramos y la media de edad gestacional fue 28,99 semanas; 65 ojos (94,2%) tuvieron afectación de la Zona II y 4 (5,8%) de la Zona I; 44 (63,77%) ojos tenían el estadio 2 de ROP con enfermedad plus y 25 (36,23%) ojos tenían enfermedad pre-umbral en Estadio 3 con enfermedad plus. El tiempo medio para la regresión de la retinopatía del prematuro después del tratamiento fue 4,76 semanas. El tiempo de seguimiento fue de 1 año, encontrando que ninguno

de los ojos desarrolló secuelas estructurales en la retina. Dos recién nacidos (5,6%) tuvieron esotropía y uno (2,8%) exotropía, ninguno de los niños tenía nistagmos. En los resultados de refracción, 59.4% tenían ojos con hipermetropía no significativa, 14,5% no tenía error refractivo, 24.7% tenían ojos con miopía baja, y el 1,4% ojos tenían miopía alta. Se concluye que los niños tratados por ROP preumbral Tipo 1 no desarrollaron secuelas estructurales de la retina, pero a pesar del buen resultado anatómico, una proporción significativa (26,1%) de los ojos desarrollaron miopía que debe ser objeto de seguimiento.<sup>20</sup>

**Joon AS, Hun KJ, Sku YY (2012)**, con el objetivo de reconocer las características clínicas, curso clínico y los resultados del tratamiento después de la fotocoagulación con láser en niños con retinopatía del prematuro agresiva posterior (APROP) y zonas de la retina vascularizada libre de capilares, se realizó una revisión retrospectiva en el Hospital de Niños de la Universidad Nacional de Seúl a 6 niños (12 ojos) con APROP que además tenían zonas libres de capilares en retina vascularizada; la media de edad gestacional al nacer fue de 30,5 semanas y el peso medio al nacer fue de 1 432 gramos el seguimiento fue de 25 meses para evaluar los resultados anatómicos y visuales. Después del tratamiento con láser, 7 ojos (58,3%) tuvieron resultados favorables, y se observó llenado capilar tardío en zonas libres de capilares de la retina vascularizada, sin embargo 4 ojos (33,3%) progresaron a desprendimiento de retina y 1 ojo (8,3%) a tracción macular. Los resultados visuales se asociaron con resultados anatómicos desfavorables encontrando complicaciones como glaucoma en 2 ojos (16,7%), estrabismo en 1 paciente (16,7%), y nistagmos en 1 ojo (8,3%). En conclusión, este estudio encontró complicaciones que incluyen glaucoma, estrabismo y nistagmos; todos los casos con glaucoma se produjeron en pacientes con desprendimiento de retina, lo que indica que el glaucoma se puede desarrollar después de un tratamiento con láser para la retinopatía del prematuro agresiva

posterior. Además se demostró el relleno capilar tardío (5 semanas) en zonas de la retina vascularizada libre de capilares después del tratamiento con láser.<sup>21</sup>

**Wani VB y col (2013)**, con el propósito de evaluar los resultados estructurales y funcionales del tratamiento con láser diodo indirecto en la retinopatía del prematuro e identificar factores de riesgo asociados a resultados desfavorables, realizaron un estudio retrospectivo con revisión de historias clínicas de niños con ROP tratados con láser en el Centro de Oftalmología Al-Bahar, Kuwait, con un seguimiento mínimo de 6 meses para la evaluación de resultados estructurales y de 24 meses para los resultados visuales y refractivos. Se evaluaron 270 ojos de 148 niños tratados por ROP grave, de los cuales 20 ojos (7,4%) tuvieron resultados estructurales desfavorables. Para los resultados visuales se dispuso de 149 ojos de 81 niños, de los cuales 70 ojos (47%) tuvieron resultados desfavorables. Se obtuvo datos de refracción de 131 ojos de 72 lactantes, donde la alta miopía estaba presente en 23 (17,6%) ojos. La enfermedad en la Zona I fue el factor de riesgo significativo para resultado estructural desfavorable ( $p < 0,0001$ ), resultado visual desfavorable ( $p = 0,03$ ), y alta miopía ( $P < 0,0001$ ). La baja edad gestacional de los neonatos que se sometieron al tratamiento fue significativa para el resultado estructural desfavorable ( $P = 0,03$ ) y alta miopía ( $P < 0,0001$ ). La presencia de sepsis ( $P = 0,029$ ) y la proliferación extraretinal  $\geq 6$  horas también fueron significativas para el resultado estructural desfavorable ( $P = 0,002$ ). Se concluye que ROP en la Zona I fue el factor de riesgo más importante para todos los resultados desfavorables, además los niños con ROP tratados con láser necesitan un seguimiento a largo plazo.<sup>22</sup>

**Davitt BV, Christiansen SP y Bueno WV (2013)**, realizaron estudio para informar de la incidencia de desarrollo de cataratas a la edad corregida de 6 meses en los niños prematuros que participaron en el ensayo aleatorio del tratamiento precoz de la retinopatía de la prematuridad (ETROP) en Estados Unidos. De 401 neonatos asignados al azar en el ensayo, 366 pacientes que sobrevivieron fueron seguidos. Si

ambos ojos del paciente fueron de alto riesgo, un ojo se asignaron al azar al tratamiento temprano (ET), y el otro ojo se trató convencionalmente (CM) si alcanza el umbral para los estándares establecidos por la Crioterapia para la Retinopatía del Prematuro (CRYO ROP). Si sólo un ojo estaba en alto riesgo, se asignaron al azar al tratamiento temprano o tratamiento convencional. La edad gestacional media al tratamiento fue de 36,3 semanas para los pacientes con tratamiento temprano (TE) y 39,5 semanas para los pacientes CM. Los pacientes que reciben tratamiento fueron examinados dentro de los 10 días de la cirugía. De los 366 pacientes (656 ojos) 8 ojos de 7 pacientes (1,9%) desarrollaron cataratas a la edad corregida de 6 meses. Estos pacientes tuvieron una media de peso al nacer de 754 g, y la media de edad gestacional fue de 25,7 semanas; 3 ojos con ET y 5 ojos con CM; de los ojos con CM que desarrollaron catarata 3 que recibieron tratamiento con láser y 2 sin tratamiento con láser. De los 6 ojos que desarrollaron catarata después del tratamiento con láser, 3 ojos tenían ROP en la Zona I y los otros 3 en la Zona II y todos los ojos tenían enfermedad Plus. No hubo complicaciones en el momento del tratamiento, pero a los 10 días después de la operación, se informó complicaciones en 3 ojos. Un ojo desarrolló hifema; otro una hemorragia retiniana y solo 1 ojo tratado fue reportado con catarata dentro de los 10 días de tratamiento. Los autores concluyen que un porcentaje pequeño de pacientes con ROP tratados con láser pueden desarrollar catarata, sugiriendo que puede estar asociada a la Enfermedad Plus; la ausencia de complicaciones intraoperatorias obvias no excluye el posterior desarrollo de catarata, pues también pueden ocurrir sin tratamiento con láser.<sup>23</sup>

**Ells AL y col (2013)**, evaluaron los resultados estructurales del tratamiento con láser para ROP estadio 3 en la Zona II en pacientes del Hospital de Niños de Alberta – Canadá. Se realizó un tratamiento con láser adicional, llamado “láser posterior”, el cual fue aplicado por detrás de la cresta neovascular, para los ojos con ROP en Estadio 3 y zona II. Cada ojo fue examinado en el día de diagnóstico, 3-5 días después del

tratamiento y después semanalmente, hasta la regresión de ROP. Los exámenes de seguimiento se realizaron a continuación a las 6 semanas y luego cada 3 meses durante el primer año después del tratamiento. Un total de 18 ojos de 11 bebés fueron tratados mediante el método láser posterior, los 4 ojos restantes de estos 11 niños fueron tratados con láser solamente a la retina avascular anterior; 4 (22%) de 18 ojos recibieron láser posterior como tratamiento primario y el resto de los ojos (78%) recibieron láser posterior siguiente una fotocoagulación anterior. La media de peso al nacer era de 688 g y la media de edad gestacional fue de 24 semanas. No hubo complicaciones a causa del tratamiento con láser posterior. En total, 16 de los 18 ojos experimentaron una rápida regresión de la cresta y la subsiguiente disminución de la dilatación vascular y tortuosidad dentro de 1 semana, 2 ojos han requerido vitrectomía para desprendimiento de retina 4A; sin embargo, ningún ojo evolucionó a Etapa 4B de ROP. En la eficacia del tratamiento con Láser se encontró que un 89,8% fue eficaz y 10,2% no eficaz. Se concluye que la aplicación del láser posterior aumenta la seguridad del tratamiento y da lugar a una rápida regresión de la retinopatía del prematuro, con buenos resultados.<sup>24</sup>

**Parvaresh MM; Ghasemi FK y Modarres M.(2013)**, con el objetivo de informar de los resultados de la fotocoagulación con láser diodo transescleral para el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP) preumbral Tipo I, realizan una serie de casos retrospectivo en el Centro Universitario de investigación Oftalmológica de Irán. Se incluyen en el estudio 139 ojos de 73 infantes, todos los pacientes tenían al menos 6 meses de seguimiento. Las medidas de resultado principales fueron la regresión de la retinopatía del prematuro, la incidencia de resultados desfavorables y los efectos adversos. El peso al nacer promedio fue de 1,328.6 gramos y la media de edad gestacional de 29,2 semanas Al final del seguimiento (6 meses), la neovascularización había retrocedido por completo en todos los ojos y ningún ojo desarrolló un resultado desfavorable. La terapia con láser repetida se realizó empleando la misma técnica en



3 ojos (2,3%). Los efectos adversos oculares fueron menores, incluyendo la inyección conjuntival y edema leve en todos los pacientes, pequeñas laceraciones conjuntivales en 12 ojos (8,7%), hemorragia vítrea leve autolimitada en 2 ojos (1,4%) e hifema leve autolimitada en un ojo (0,7 %). Teniendo en cuenta estas consideraciones, se puede concluir que el tratamiento con láser transescleral de la ROP es una alternativa viable al tratamiento con láser transpupilar. Se puede utilizar como la única modalidad terapéutica o en combinación con la técnica transpupilar.<sup>25</sup>

**Milton Guerra y col.(2014)**, con el objetivo de describir la evolución de los pacientes con tratamiento para retinopatía del prematuro, realizó un estudio descriptivo longitudinal, en Barranquilla durante el período de Julio de 2012 a Diciembre de 2014. Con una población compuesta por 39 pacientes con diagnóstico de retinopatía del prematuro (ROP) y que recibieron tratamiento quirúrgico, caracterizada por una frecuencia en el sexo masculino con un 59%; la media de la edad gestacional fue de  $29.1 \pm 2.4$  semanas; el peso medio al nacimiento fue de  $1065.4 \pm 208.2$  gr, la ROP grado III sin plus alcanzó la mayor frecuencia con el 66.7%, la zona ROP mayormente involucrada en la muestra en estudio fue la zona I 46.2%, obteniendo como resultados que la fotocoagulación se utilizó con mayor frecuencia con un 46.2%; al mes la maduración de la retina llegó al 79.4%, esta aumentó al 97.4% en el segundo mes y al 100% al tercer mes. Concluyendo que la fotocoagulación mostró altos índices de efectividad en la población, independientemente de la zona involucrada lográndose involución de la enfermedad en la totalidad de la población en estudio.<sup>26</sup>

**Pastora Salvador y col.(2015)**, en el hospital universitario de La Paz (España) durante el período 2010 – 2012, realizó un estudio analítico, retrospectivo y transversal en pacientes prematuros a los que se realizó tamizaje de ROP de acuerdo a los criterios cribados de su hospital encontrando entre sus resultados una incidencia de ROP del 29,5 % y de casos de ROP grave del 11,6 % encontrando una diferencia entre el número de exploraciones oftalmológicas de los pacientes con ROP grave y

aquellos sin ROP grave. El peso al nacimiento, la edad gestacional al nacimiento, la hemorragia intraventricular grado III ó IV, y la enterocolitis fueron factores de riesgo de ROP grave independientes. Con respecto al tratamiento con láser de la ROP grave consistió en una sola sesión de fotocoagulación láser en el 92,3% de los pacientes, y dos sesiones en el 7,6% de los casos, obteniendo un resultado anatómico favorable en el 98% de los ojos. En su estudio a su vez propone la validación en su hospital de un algoritmo de predicción de ROP grave WINROP el cual presentó una sensibilidad del 100%, pudiendo reducir (teóricamente) su uso aproximadamente el 50% del número de pacientes que hubieran sido sometidos a cribado.<sup>12</sup>

**Sosa-López S y col. (2016)**, realizó un estudio descriptivo de casos de Retinopatía del Prematuro en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales Externos UCINEX del Hospital Civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde durante el periodo de Enero de 2014 a Marzo de 2016, incluyendo un total de 47 recién nacidos prematuros con diagnóstico de ROP, obteniendo que la mayor incidencia de tratamiento se presentó en pacientes con pesos entre 800 y 1000 gramos y con edad gestacional entre 28 y 30 semanas y respecto al tratamiento aplicado, el de mayor frecuencia fue la fotocoagulación con láser (n=30) (64%), seguida del tratamiento con antiangiogénico(n=15) (32%) y en último lugar se encuentra la vitrectomía (n=2) (4%). Concluyendo que la fotocoagulación Láser, al ser más antiguo, es más predecible su estabilidad en el control de la enfermedad, sin embargo el tratamiento con aplicación de antiangiogénico ha demostrado buenos resultados y la evolución ha sido favorable.<sup>27</sup>

De los antecedentes anteriormente revisados, actualmente un tratamiento con láser diodo 810 en pacientes con retinopatía de la prematuridad independientemente de su vía de aplicación sea transpupilar o transescleral, se considera eficaz; cuando luego de la aplicación del láser, cada campo ocular evaluado de manera independiente, presente una valoración retiniana en el examen de fondo de ojo y examen clínico

como favorable según únicamente del resultado estructural o anatómico (sin considerar los resultados funcionales y complicaciones evaluadas), la cual es realizada por un oftalmólogo entrenado en ROP y cirugía láser.

### **1.3. Problema:**

El aumento en la sobrevida de los prematuros ha sido desde siempre un problema de interés para los profesionales de la salud relacionados con la atención perinatal, quienes siempre han buscado mejorar sus indicadores y mejorar los límites de viabilidad, sin embargo el aumento de la sobrevida también trae consigo el aumento en la prevalencia de las enfermedades relacionadas a prematuridad siendo una de las que mayor repercusión trae en la vida del paciente y de sus familiares, la Retinopatía de la prematuridad.<sup>28-31</sup>

Desde que se implementó el programa de retinopatía de la prematuridad en nuestro país en el 2006 se han realizado algunos estudios a nivel nacional sobre la prevalencia y factores de riesgo asociados a ROP, con el objetivo de determinar la situación problemática de ésta enfermedad en el ámbito nacional y poder influir en los mismos para disminuir la prevalencia de la misma, encontrando que sus hallazgos son los esperados en base a la evidencia existente<sup>4,6,7</sup>; sin embargo son escasos en nuestro medio los trabajos que abordan el tema de determinar las variables que se relacionan con la gravedad de ROP y factores predictivos de riesgo de desarrollo de ROP grave, lo cual es importante para mejorar los algoritmos de cribado y seguimiento de los pacientes con ROP no grave que posteriormente desarrollan criterios de gravedad y por ende ser tributarios de cirugía láser, lo que ya se está implementando en países del extranjero, mejorando los costos y logrando una mayor sensibilidad con respecto a los antiguos sistemas de cribado de ROP.<sup>12</sup>

La evaluación del tratamiento de los pacientes sometidos a la terapia con fotocoagulación láser, es a su vez un tema aún menos tocado en nuestro medio. La

fotocoagulación con láser es a la fecha la única terapia basada en la evidencia que ha demostrado su seguridad a largo plazo <sup>14</sup>, pero pese a ello la misma también acarrea complicaciones tanto inmediatas luego de la aplicación de ésta y mediatas a largo plazo que se han reportado en diferentes estudios realizados a nivel internacional y que en nuestro país aún no se han reportado.<sup>16, 19,22</sup>

La valoración de los resultados estructurales y funcionales así como la descripción de las complicaciones del tratamiento y variables técnicas utilizadas en la aplicación de cirugía láser en los pacientes con ROP grave, es un tema importante en el estudio del manejo de ésta patología ya que a partir de los hallazgos encontrados se puede determinar la eficacia del tratamiento de la retinopatía de la prematuridad, que hoy en día es cuantificada según la literatura revisada, sólo a partir de los resultado estructurales considerándose efectiva cuando existe disminución del estadiaje y/o la no progresión al desprendimiento de retina que se da con el abordaje de la ROP <sup>12</sup> .

## **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la eficacia del tratamiento con Laser Diodo 810 en pacientes con ROP Grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011-2015?

### **1.4. Objetivos:**

#### **Objetivo General:**

- Evaluar la eficacia del tratamiento con láser diodo 810 en los pacientes con ROP grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.

#### **Objetivos específicos:**

- Determinar la incidencia de retinopatía de la prematuridad en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Describir las características clínicas y epidemiológicas de la retinopatía de la prematuridad en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.

- Establecer la relación entre: Peso al nacer, edad gestacional al nacimiento y número de exploraciones oftalmológicas con los grupos de gravedad de la retinopatía de la prematuridad en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Describir las características clínicas y epidemiológicas de la retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Determinar los principales factores predictivos de riesgo de desarrollo de retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Describir las variables técnicas utilizadas en la aplicación del láser diodo 810 en los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Evaluar la eficacia del tratamiento con láser diodo 810 a partir de la valoración de los resultados anatómicos en los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Valorar los resultados funcionales del tratamiento con láser diodo 810 en los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015.
- Determinar la frecuencia de complicaciones del tratamiento con fotocoagulación láser diodo 810 en los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave en el HRDLMCH durante el periodo 2011-2015.

### **1.5. Hipótesis:**

**Hipótesis Alternativa:** La aplicación de Laser Diodo 810 en los pacientes con ROP grave es eficaz.

**Hipótesis Nula:** La aplicación de Laser Diodo 810 en los pacientes con ROP grave no es eficaz.

## **II. MATERIAL Y MÉTODOS**

## **II. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **2.1. Diseño del estudio:**

Estudio observacional, analítico, retrospectivo, transversal.

### **2.2. Población y muestra:**

#### **2.2.1. POBLACIÓN DIANA O UNIVERSO:**

La población en estudio comprendió a todos los neonatos prematuros evaluados en el servicio de oftalmología que presentaron algún grado de retinopatía de la prematuridad, en el Hospital Regional Docente Las Mercedes durante el periodo 2011 – 2015, que coincide con la implementación del abordaje terapéutico con láser diodo 810 en este nosocomio.

#### **2.2.2. POBLACIÓN MUESTRAL:**

##### **i. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Se incluyeron en el estudio todos los neonatos prematuros evaluados en el servicio de oftalmología que presentaron algún grado de retinopatía de la prematuridad, durante el periodo 2011 – 2015.

##### **ii. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes que fueron tratados en un hospital diferente al HRDLMCH , los pacientes tratados con láser diodo con un seguimiento inferior a 6 meses ( tiempo mínimo necesario para la evaluación de los resultados funcionales y complicaciones mediatas del tratamiento con láser) , aquellos pacientes en los que fue imposible localizar la historia clínica y en los que se encontró una historia clínica con los datos de estudio requeridos incompletos.

##### **iii. MUESTRA:**

- **TIPO DE MUESTREO:**

Se realizó un muestreo no probabilístico intencional.

- **UNIDAD DE ANÁLISIS:**

Cada recién nacido prematuro evaluado en el servicio de oftalmología del HRDLMCH que presenta algún grado de retinopatía de la prematuridad durante el período de estudio.

- **UNIDAD DE MUESTREO:**

Historias clínicas de los recién nacidos prematuros evaluados en el servicio de oftalmología del HRDLMCH que presentaron algún grado de retinopatía de la prematuridad durante el periodo de estudio.

- **TAMAÑO MUESTRAL:**

Se identificaron 809 recién nacidos prematuros que fueron evaluados en el servicio de oftalmología del HRDLMCH durante el período 2011 – 2015, registrados en los cuadernos de control de ROP del servicio de oftalmología. De ellos, 292 pacientes presentaron algún grado de retinopatía de la prematuridad.

Fueron excluidos 68 pacientes por no cumplir los criterios definidos para el estudio:

- 7 fueron tratados en un hospital diferente al HRDLMCH.
- 8 tuvieron un seguimiento inferior al tratamiento de 6 meses.
- 42 fue imposible localizar la historia clínica.
- 11 se encontró una historia clínica con los datos de estudio requeridos incompletos.

La muestra final está compuesta por 224 pacientes prematuros que tienen algún grado de retinopatía de la prematuridad y datos completos en la historia clínica.

### **2.3. Procedimiento de captación de la información:**

1. Se solicitó permiso a la Oficina de capacitación del Hospital Regional Docente Las Mercedes, para iniciar el desarrollo del proyecto en dicha institución. (ANEXO N° 01)



2. En el Departamento de oftalmología del Hospital Regional Docente Las Mercedes se captaron los pacientes que entraron al estudio, a partir de los registros de la Ficha de Reporte Mensual de Atención de ROP y de los cuadernos de control de ROP.(ANEXO N° 02)

3. Para tener acceso a las historias clínicas de los pacientes se solicitó permiso a la unidad de estadística e informática del Hospital Regional Docente Las Mercedes. (ANEXO N°03)

4. La recolección de datos de los pacientes que presentaron algún grado de ROP se realizó a través de una ficha descriptiva la cual tuvo como fuente la historia clínica del paciente y contiene los datos del interés del estudio divididos en dos partes: Identificación del paciente ( Fecha de nacimiento y número de HC) y datos clínicos – epidemiológicos (Sexo, edad gestacional al nacimiento, peso al nacimiento, Apgar al minuto 1 y 5, gestación única o múltiple, enterocolitis necrotizante, grado de hemorragia intraventricular, número de transfusiones, maduración antenatal con corticoides, sepsis neonatal, número de exploraciones oftalmológicas, edad gestacional corregida al máximo grado de ROP, zona, estadiaje, presencia de enfermedad PLUS y gravedad de ROP) . (ANEXO N° 04)

Para la evaluación del tratamiento se realizó el llenado de una ficha descriptiva que contiene los datos de los pacientes sometidos al tratamiento con láser divididos en dos partes: Identificación del paciente (Fecha de nacimiento y número de HC) y evaluación del tratamiento (poder, duración, intensidad del láser, número de sesiones, número de aplicaciones, resultados estructurales, resultados funcionales y complicaciones a los 6 meses de aplicado). La eficacia del tratamiento de láser diodo 810 fue obtenido de la evaluación realizada por el oftalmólogo experto basado en los resultados estructurales. (ANEXO N° 05).

#### **2.4. Análisis estadístico:**

Los datos obtenidos del estudio fueron vaciados en una base de datos en el programa Excel 2013 y luego procesados mediante el Paquete Estadístico SPSS v.23.0.

Los resultados obtenidos se presentarán en gráficos y tablas de doble entrada. En cuanto al análisis estadístico se realizará en base tanto de medidas de tendencia central (promedio), así como frecuencias absolutas y porcentajes.

Los datos cualitativos se compararán usando el test de la chi-cuadrado. En la comparación de datos cuantitativos entre dos grupos, se usará un test de la t´Student para datos independientes como prueba paramétrica, y el test de la U de Mann-Whitney como prueba no paramétrica, dependiendo de la distribución de los datos. En la comparación de datos cuantitativos entre más de dos grupos, se utilizará un análisis de la varianza de un factor como prueba paramétrica y el test de Kruskal-Wallis como prueba no paramétrica, dependiendo de la distribución de los datos.

Para todas las pruebas de comparación estadística el nivel de confianza será de 95% y el de significancia estadística se situará en 0,05.

Se realizará un análisis de Regresión Logística (univariante y multivariante) para estimar el efecto de los factores predictores de riesgo de desarrollo de ROP grave, en términos de su “*Odds Ratio*” (OR). Se estimará dicho efecto mediante la estimación puntual y el Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%).

## **2.5. Aspectos éticos:**

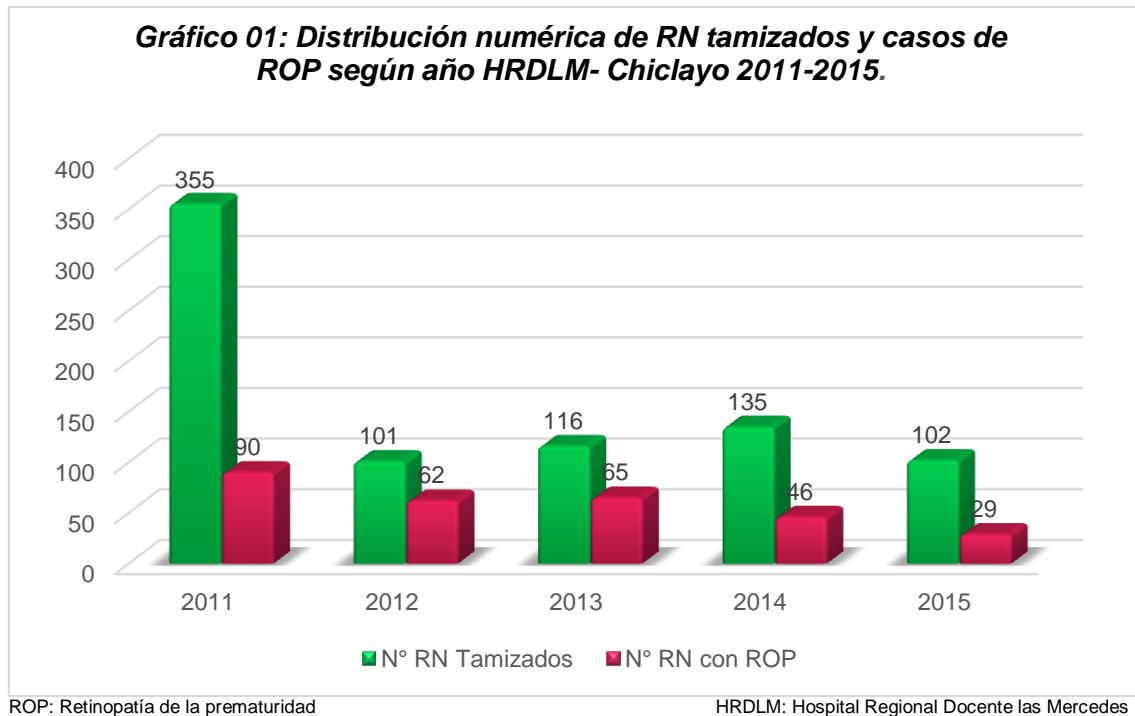
La presente investigación recogió información de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de retinopatía de la prematuridad durante el periodo 2011 – 2015 por lo que no se requiere del consentimiento informado escrito, comprometiéndonos como autores a mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes del estudio. Así mismo se realizará el estudio en concordancia al reporte de Belmont y a la declaración de Helsinki, cumpliendo las normas de Buenas Prácticas y la Ley General de Salud, respetando la anonimidad del paciente incluido en el estudio. Se utilizará el número de historia clínica la cual define su identidad, y será conocida sólo por el personal investigador, además de respetar la veracidad de los datos obtenidos.

### **III. RESULTADOS**

### III. RESULTADOS

#### 1. Distribución numérica de RN tamizados y casos de ROP según año HRDLM-Chiclayo 2011-2015.

Durante el período de estudio fueron tamizados 809 recién nacidos, de los cuáles 292 presentaron algún grado de ROP, siendo la incidencia el 26.52% durante el periodo de estudio, y han sido disgregados por año de la siguiente manera (Gráfico 1):



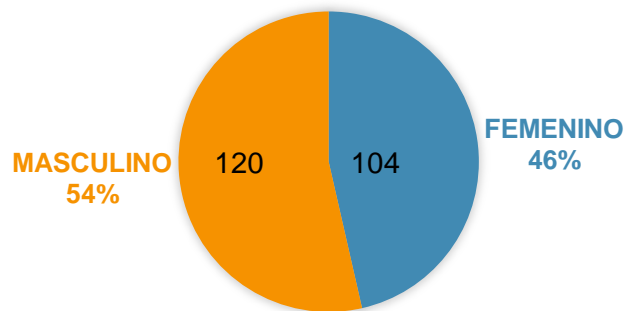
De los 224 pacientes que constituyeron la población muestral final se evaluaron un total de 439 ojos, en los que se observa un leve predominio en ojo derecho sobre el ojo izquierdo 222 / 217.

#### 2. Caracterización epidemiológica y clínica de la muestra

##### 2.1. Sexo:

En el Gráfico 02 se expone la distribución de los pacientes con ROP según el sexo, donde se evidencia el predominio de varones (54%) sobre mujeres (46%).

**Gráfico 02: Sexo de los neónatos con ROP en HRDLM-Chiclayo 2011-2015.**



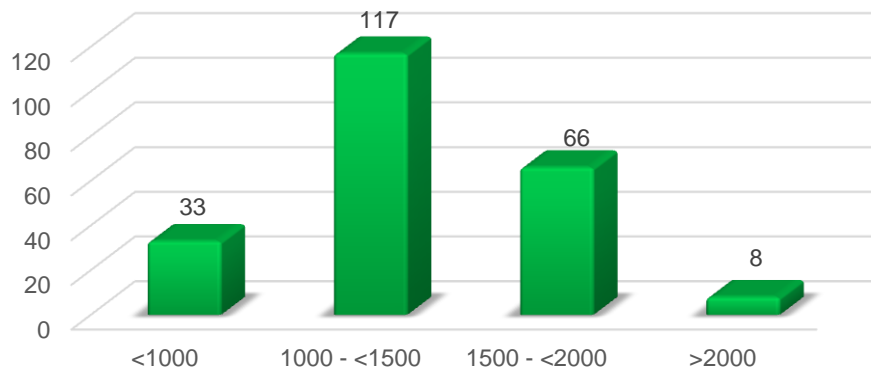
ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.2. Peso al nacimiento:

El peso al nacimiento medio de la muestra fue de  $1361.42 \pm 330.14$  gr, oscilando entre 700 y 2370 gr. El peso se ha agrupado en 4 intervalos, el Gráfico 03 muestra dicha distribución.

**Gráfico 03: Distribución del peso al nacer por intervalos en los neonatos con ROP en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**



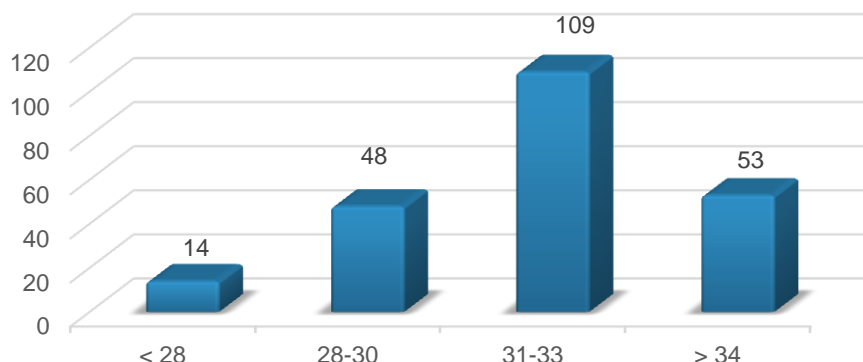
ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.3. Edad gestacional al nacimiento:

La edad gestacional osciló de 25 a 36 semanas, con una media de  $31.75 \pm 2.25$  semanas. La distribución de la edad gestacional en intervalos se muestra en el Gráfico 04.

**Gráfico 04: Distribución de la edad gestacional por intervalos en los neonatos con ROP en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**



ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

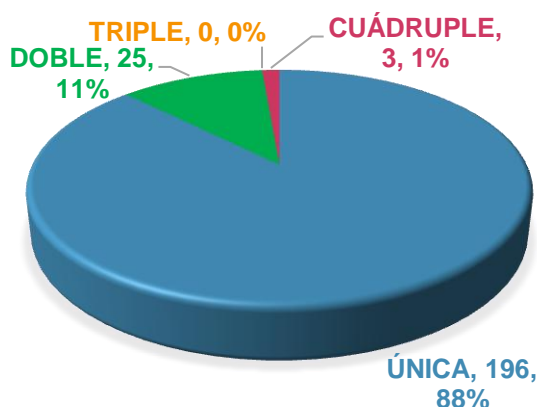
#### 2.4. Test de Apgar al minuto 1 y 5:

El test de Apgar al minuto 1 y 5 promedio fueron de  $6.04 \pm 1.54$  y  $7.94 \pm 1.28$ , respectivamente.

#### 2.5. Producto de gestación única o múltiple:

El 88% de los pacientes habían sido producto de gestaciones únicas, un 11% de pacientes producto de gestaciones dobles y un 1% de cuádruples. Gráfico 05:

**Gráfico 05: Distribución de las gestaciones en únicas y múltiples de neonatos con ROP en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**

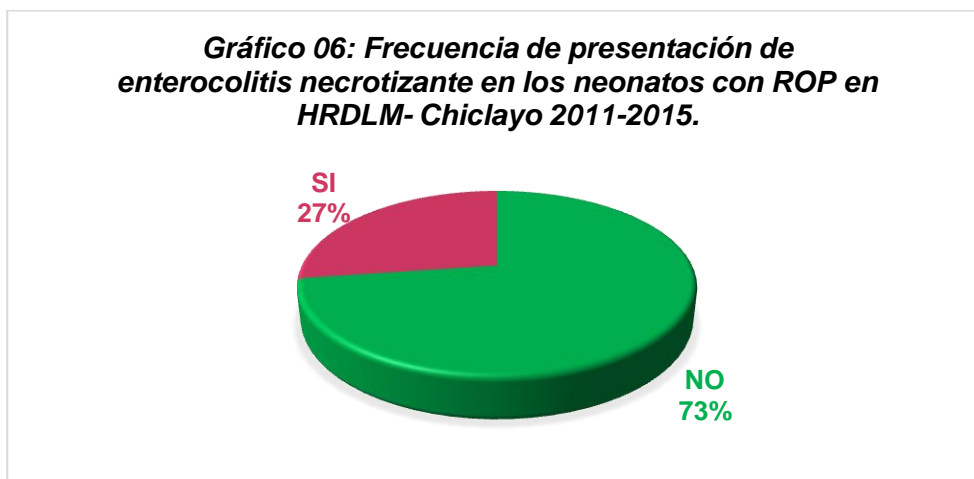


RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.6. Presencia de Enterocolitis Necrotizante (ECN)

En 163 casos (72.77%) no se presentó ECN y 61 (27,23%) de pacientes si presentaron dicha patología. Gráfico 06.

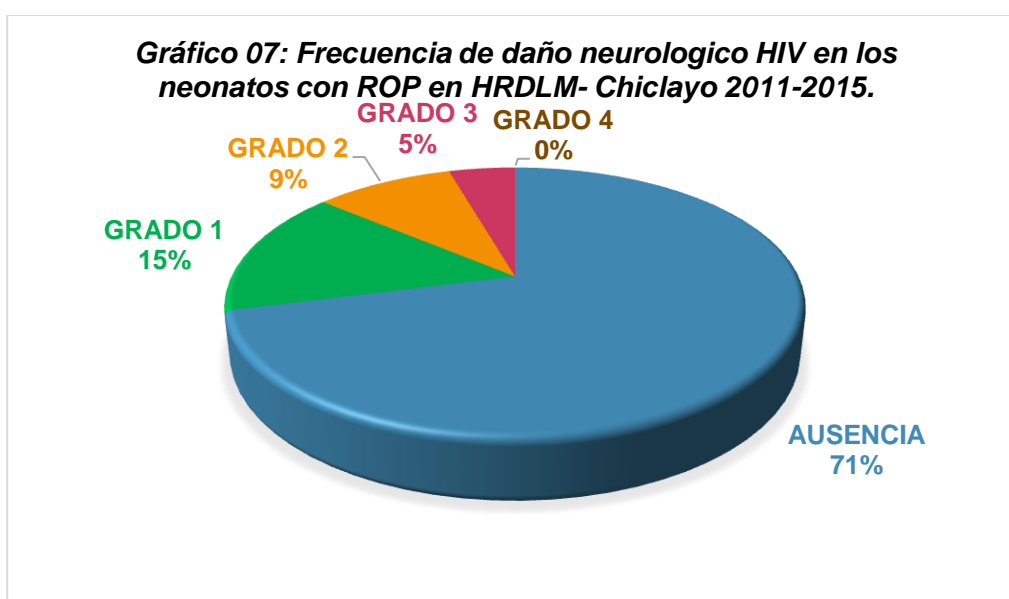


RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.7. Presencia y grado de Hemorragia Intraventricular (HIV)

El 70,98% (159) de los pacientes no presentó hemorragia intraventricular determinado por ultrasonidos. Entre los pacientes que sí presentaron hemorragia intraventricular objetivado por ecografía, se encontró un 15,18% (34) de HIV grado I, un 7,37% (21) de HIV grado II, un 4,46% (10) de HIV grado III y ningún paciente con HIV grado IV. Gráfico 07.

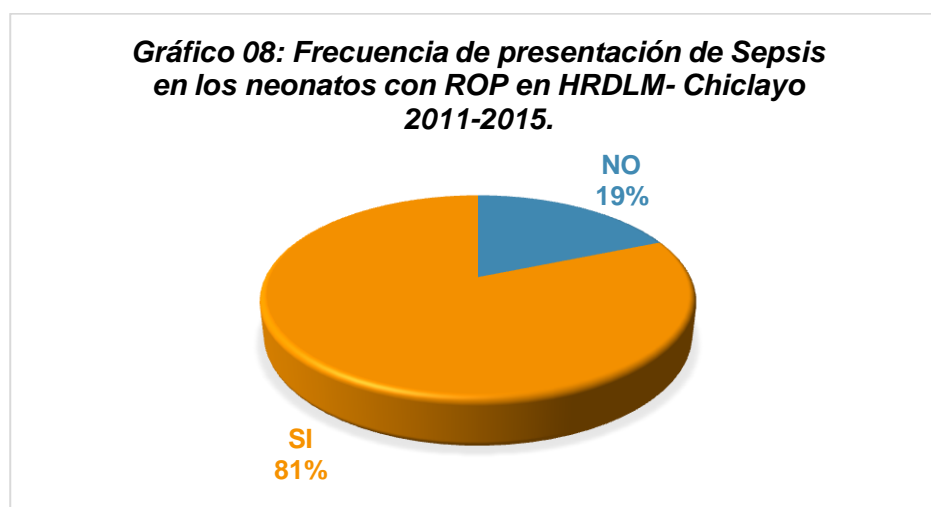


HIV: Hemorragia Intraventricular, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.8. Presencia de sepsis:

Se registró sepsis en 182 casos (81.25%). Gráfico 08

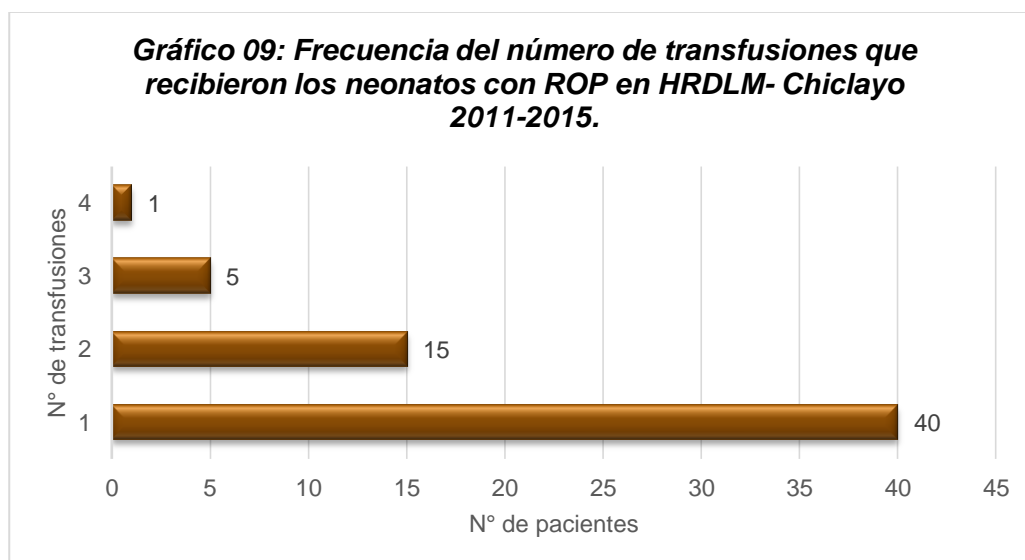


ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.9. Número de transfusiones

Recibieron transfusiones de paquete globular 61 (27,23%) pacientes, de los cuales 40 recibieron transfusión en una oportunidad, 15 pacientes en 2 oportunidades, 5 en 3 y 1 paciente en 4 ocasiones. Gráfico 09



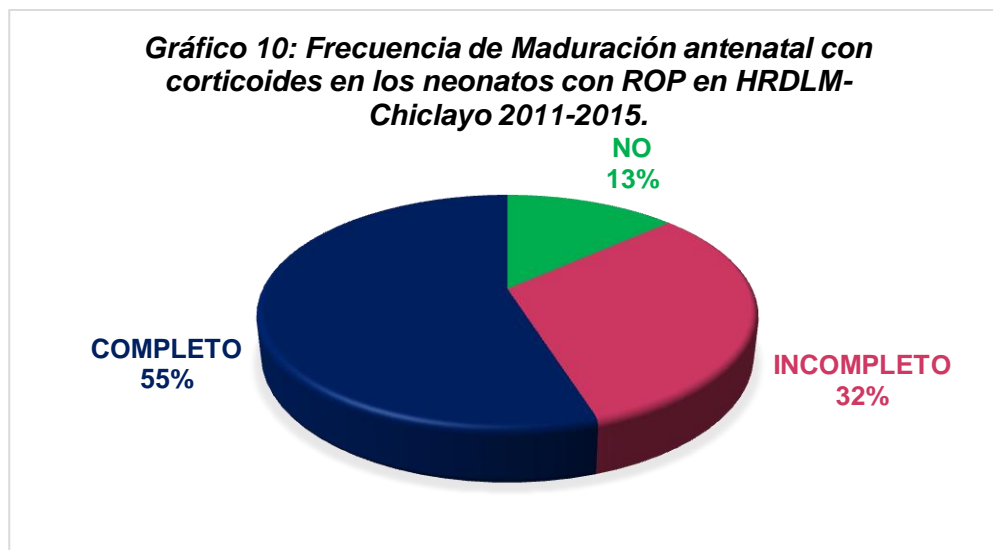
ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes



### 2.10. Maduración antenatal con corticoides:

En 123 (54,91%) casos se había realizado maduración antenatal completa con 2 dosis de corticoides, mientras que en 71 (31,7%) y 30 (13,39%) casos se había administrado una sola dosis o ninguna, respectivamente. Gráfico 10



RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 2.11. Número de exploraciones oftalmológicas al máximo grado de ROP:

El promedio de exploraciones oftalmológicas realizadas al máximo grado de ROP es de  $6.1 \pm 3,7$  con un rango de 1 a 19 exploraciones de fondo de ojo.

### 2.12. Edad gestacional a la 1ª revisión oftalmológica:

Se obtuvo como media a  $34,56 \pm 1,78$  semanas de edad gestacional corregida donde se realizó la primera exploración oftalmológica. Dicha edad oscila entre las 30 y 40 semanas de edad gestacional corregida.

A continuación se muestra un resumen de las principales variables cuantitativas y cualitativas en las tablas 1 y 2 respectivamente.

**Tabla 01:** Principales características perinatales de la muestra: variables cuantitativas. HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Variables cuantitativas	Media $\pm$ DE*
Peso al nacimiento (gramos)	1361.42 $\pm$ 330.14 gr
Edad gestacional al nacimiento (semanas)	31.75 $\pm$ 2.25 semanas
Test de Apgar al minuto 1	6.04 $\pm$ 1.54
Test de Apgar al minuto 5	7.94 $\pm$ 1.28
Número de exploraciones oftalmológicas al máximo grado de ROP	6.1 $\pm$ 3,7 exploraciones
Edad gestacional a la 1° revisión oftalmológica	34,56 $\pm$ 1,78 semanas
Edad gestacional corregida al máximo grado de ROP	35.8 $\pm$ 2,28 semanas - ojo derecho 35,87 $\pm$ 2,31 semanas - ojo izquierdo
Peso al máximo grado de ROP	1535.71 $\pm$ 373.03 gr – ojo derecho 1541.5 $\pm$ 381.98 gr – ojo izquierdo

\*DE: desviación estándar. HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

**Tabla 02:** Principales características perinatales de la muestra: variables cualitativas en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Variables cualitativas	N* (%)
Sexo	Femenino
	104 (46.42%)
	Masculino
	120 (54.58%)
Gestación única o múltiple	Única
	196 (87.5%)
	Doble
	25 (11.16%)
	Triple
	0
	Cuádruple
	3 (1.34%)
Presencia de NEC*	Si
	61 (27.23%)
	No
	163 (72.77%)
Presencia de HIV*	Ausencia
	159 (70.98%)
	Grado 1
	34 (15.18%)
	Grado 2
	21 (9.38%)
	Grado 3
	10 (4.46%)
	Grado 4
	0
Presencia de Sepsis	Si
	182 (81.25%)
	No
	42 (18.75%)
Maduración con corticoides	No
	30 (13.39%)
	Incompleto
	71 (31.7%)
	Completo
	123 (54.91%)

\*N: número. NEC: Enterocolitis necrotizante. HIV: Hemorragia intraventricular. HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 2.13. Edad gestacional corregida al máximo grado de ROP:

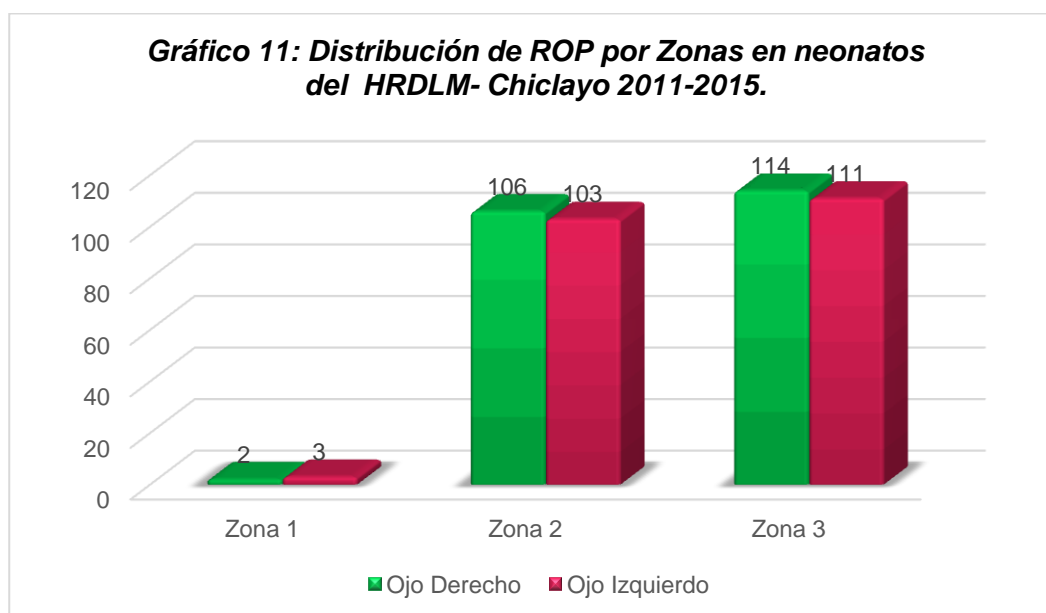
El promedio de edad gestacional corregida cuando los RN desarrollaron el máximo grado de ROP fue de  $35.8 \pm 2,28$  semanas (30-44) para el ojo derecho y  $35,87 \pm 2,31$  (30-39) en ojo izquierdo.

### 2.14. Peso al máximo grado de ROP:

El peso promedio al máximo grado de ROP en el ojo derecho fue de  $1535.71 \pm 373.03$  gr, con discreta variación en relación al ojo izquierdo:  $1541.5 \pm 381.98$ gr.

### 2.15. Zona de localización de ROP:

La zona en que se presentó el mayor grado de ROP fue la zona III en 51.35% (114) de los casos en ojo derecho y 51.15% (111) en ojo izquierdo. En el 47.69%(106) y 47.47%(103) de ojos derechos e izquierdos respectivamente, se produjo en la zona II, y solo en el 0.9% (2) en ojos derecho y 1.38% (3) en ojos izquierdos desarrollaron ROP en la zona I. Gráfico 11

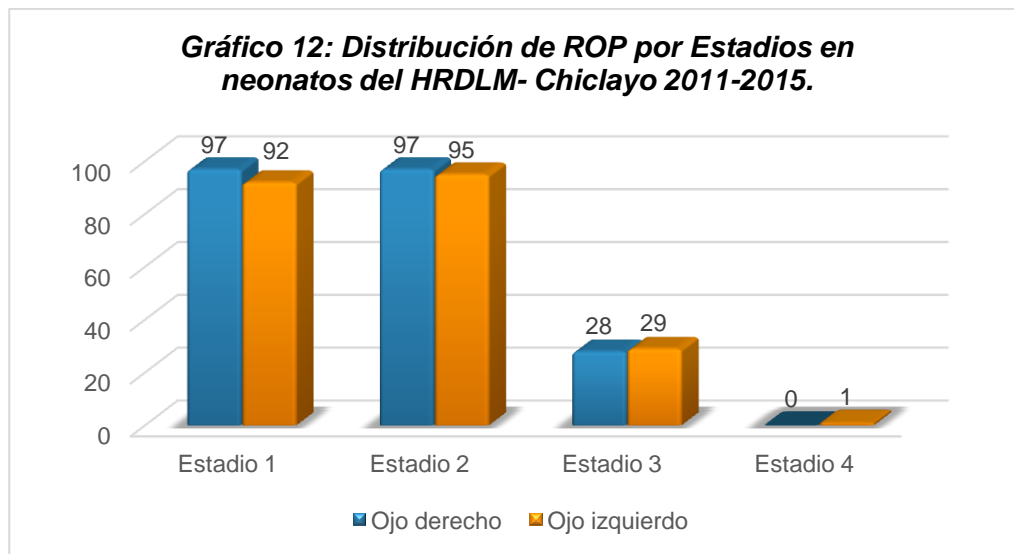


RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 2.16. Estadio de ROP:

En 97 (43.69%) ojos derechos se detectó ROP grado 1 y 92 (42.4%) en ojo izquierdo, 97 (43.69%) y 95 (43.8%) presentaron ROP grado 2 en ojo derecho e izquierdo respectivamente, grado 3 se evidencia en 28 (12.61%) ojos derechos y 29 (13.36%) ojos izquierdos y solo 1 (0.46%) ojo izquierdo con ROP grado 4. Gráfico 12



RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

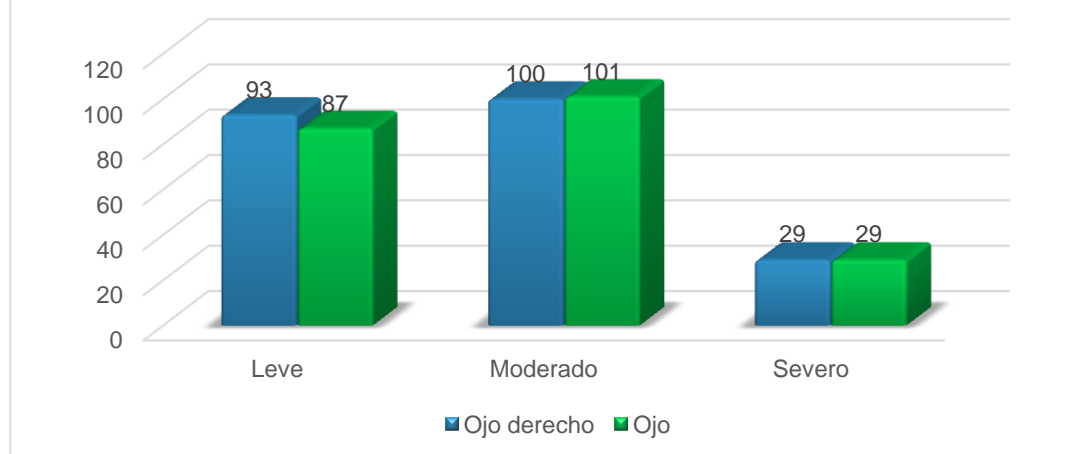
### 2.17. Presencia de Enfermedad Plus:

Se presentaron 49 (22.07%) ojos derechos con enfermedad plus y 39 (17.97%) ojos izquierdos.

### 2.18. Gravedad de ROP:

De acuerdo a la Gravedad, se encontró un grado 3 (Grave) en un 13.36% (29) de ambos ojos, grado 2 (moderada) el 45,05% (100) ojos derechos y 46.53%(101) ojos izquierdos y grado 1 (leve) en el 41.89%(93) y 40.09%(87) de ojos derechos e izquierdos respectivamente. Gráfico 13

**Gráfico 13: Distribución de la Gravedad de ROP en neonatos del HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**



RN: Recién nacidos, ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

En la siguiente tabla se muestra un resumen de las características de ROP comparando ambos ojos.

**Tabla 03: Características clínicas de ROP en los neonatos en HRDLM. 2011-2015.**

Características de ROP		Ojo derecho: 222 N(%)	Ojo izquierdo: 217 N(%)
Zona	1	2 (0.9%)	3 (1.38%)
	2	106 (47.75%)	103 (47.47%)
	3	114 (51.35%)	111 (51.15%)
Estadio	1	97 (43.69%)	92 (42.40%)
	2	97 (43.69%)	95 (43.78%)
	3	28 (12.61%)	29 (13.36%)
	4	0	1 (0.46%)
Enfermedad Plus	No	173 (77.93%)	178 (82.03%)
	Si	49 (22.07%)	39 (17.97%)
Gravedad	Leve	93 (41.89%)	87 (40.09%)
	Moderada	100 (45.05%)	101 (46.54%)
	Severa	29 (13.06%)	29 (13.36%)

N: Número de ojos. ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

## 2.19. Relación entre gravedad de ROP y peso al nacer, edad gestacional y Nº de exploraciones oftalmológicas

**Tabla: 04** Prueba de la normalidad del peso al nacer, edad gestacional y Nº de exploraciones oftalmológicas de los neonatos con la gravedad de ROP en Ojo Derecho en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
<b>Peso al nacer</b>	,069	222	,012	,983	222	,010
<b>Edad Gestacional</b>	,184	222	,000	,950	222	,000
<b>Nº de Exploraciones Oftalmológicas</b>	,103	222	,000	,941	222	,000

a. Corrección de la significación de Lilliefors . ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

**Tabla: 05** Prueba de la normalidad del peso al nacer, edad gestacional y Nº de exploraciones oftalmológicas de los neonatos con la gravedad de ROP en Ojo Izquierdo en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
<b>Peso al nacer</b>	,069	217	,013	,982	217	,006
<b>Edad gestacional</b>	,188	217	,000	,943	217	,000
<b>Nº de Exploraciones oftalmológicas</b>	,109	217	,000	,940	217	,000

a. Corrección de la significación de Lilliefors . ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

En las tablas anteriores se puede observar que ninguna de las variables de estudio tiene distribución normal ( $\text{Sig} < 0.05$ ), para relacionar el peso al nacer, edad gestacional y Nº de exploraciones con la gravedad de ROP tanto en ojo izquierdo como en ojo derecho, por lo que usamos la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis.

**Tabla 06:** Rango promedio del peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas por Gravedad de ROP de Ojo Derecho en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

	Gravedad ROP OD	N*	Rango promedio
<b>Peso al nacer</b>	Leve	93	136,60
	Moderado	100	96,05
	Severo	29	84,28
	Total	222	
<b>Edad Gestacional</b>	Leve	93	129,42
	Moderado	100	103,17
	Severo	29	82,76
	Total	222	
<b>N° de Exploraciones Oftalmológicas</b>	Leve	93	83,22
	Moderado	100	121,43
	Severo	29	167,97
	Total	222	

\*N: número. ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

**Tabla 07:** Rango promedio del peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas por Gravedad de ROP de Ojo izquierdo en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

	Gravedad ROP OI	N	Rango promedio
<b>Peso al nacer</b>	Leve	87	135,17
	Moderado	101	93,71
	Grave	29	83,74
	Total	217	
<b>Edad gestacional</b>	Leve	87	128,98
	Moderado	101	99,80
	Grave	29	81,09
	Total	217	
<b>N° de Exploraciones oftalmológicas</b>	Leve	87	81,09
	Moderado	101	117,28
	Grave	29	163,90
	Total	217	

\*N: número. ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

Las tablas 06 y 07 muestran que el rango promedio del peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas difieren en los grupos de gravedad de ROP.

**Tabla 08:** Significancia estadística del peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas por gravedad de ROP en ojo derecho en neonatos del HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Estadísticos de contraste <sup>a,b</sup>			
	Peso al nacer	Edad Gestacional	N° de Exploraciones Oftalmológicas
<b>Chi-cuadrado</b>	25,208	15,118	43,196
<b>GI</b>	2	2	2
<b>Sig. asintót.</b>	,000	,001	,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis. b. Variable de agrupación: Gravedad ROP OD.

ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

**Tabla 09:** Significancia estadística del peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas por gravedad de ROP en ojo izquierdo en neonatos del HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Estadísticos de contraste <sup>a,b</sup>			
	Peso al nacer	Edad gestacional	N° de Exploraciones oftalmológicas
<b>Chi-cuadrado</b>	25,809	17,169	41,483
<b>GI</b>	2	2	2
<b>Sig. asintót.</b>	,000	,000	,000

a. Prueba de Kruskal-Wallis. b. Variable de agrupación: Gravedad ROP OD.

ROP: Retinopatía de la prematuridad HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

En las tablas anteriores podemos observar significancias estadísticas menores a 0.05, por lo que el peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas difieren en los grupos de gravedad de ROP.

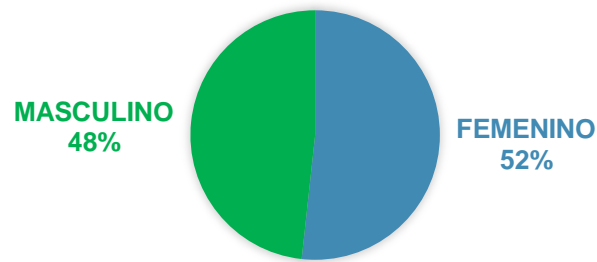
### 3. Caracterización epidemiológica y clínica de ROP grave:

#### 3.1. Sexo de RN que presentan ROP grave:

En la distribución de los pacientes con ROP según el sexo, se evidencia el ligero predominio de las mujeres 15 (51.72%) sobre los varones 14 (48.28%). Gráfico 14.



**Gráfico 14: Sexo de los neonatos con ROP grave en neonatos DEL HRDLM- CHICLAYO 2011-2015.**



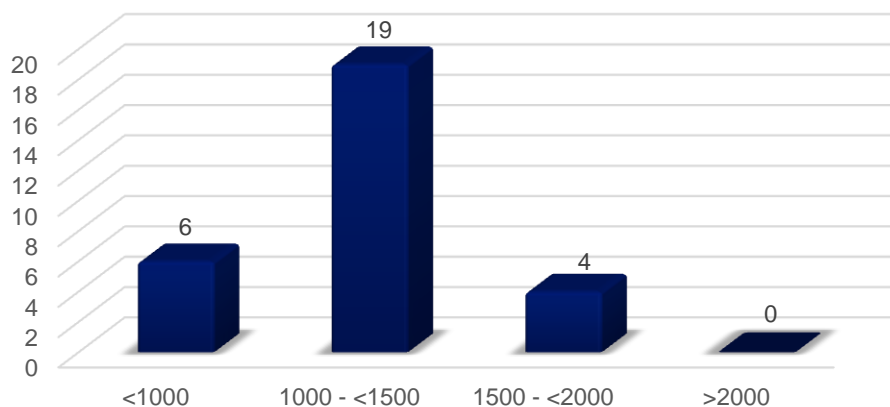
Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 3.2. Peso al nacimiento en los RN con ROP grave:

El peso al nacimiento medio de los RN con ROP grave fue de  $1243.76 \pm 314.76$  gr, oscilando entre 800 y 1920 gr. El peso se ha agrupado en 4 intervalos, el Gráfico 15 muestra dicha distribución, donde el 65% de pacientes que recibieron tratamiento por ROP grave fluctúan entre 1000 y 1500gr.

**Gráfico 15: Distribución del peso al nacer por intervalos en los neonatos con ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**



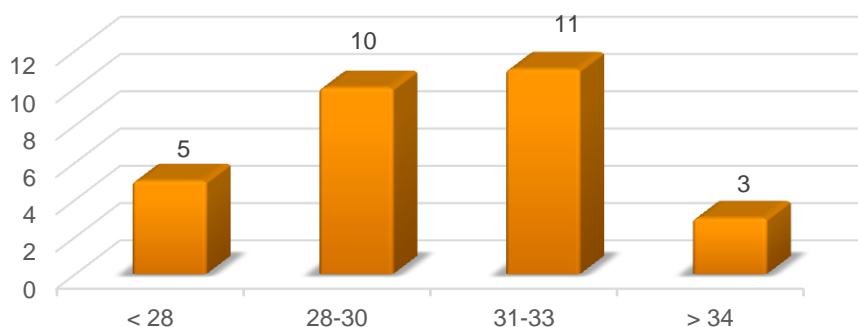
ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 3.3. Edad gestacional al nacimiento:

La edad gestacional osciló de 25 a 35 semanas, con una media de  $30.52 \pm 2.7$  semanas. La distribución de la edad gestacional en intervalos se muestra en el Gráfico 16.

**Gráfico 16: Distribución de la edad gestacional por intervalos en los neonatos con ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**



ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

### 3.4. Factores predictivos de riesgo de ROP grave:

**Tabla 10: Rangos promedio de los factores cuantitativos perinatales asociados al desarrollo de ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.**

	Gravedad	N	Rango promedio	Suma de rangos
<b>Peso al nacer</b>	No grave	195	116,47	22712,50
	Grave	29	85,78	2487,50
	Total	224		
<b>Edad Gestacional</b>	No grave	195	116,86	22787,00
	Grave	29	83,21	2413,00
	Total	224		
<b>Apgar al 1´</b>	No grave	195	114,91	22408,00
	Grave	29	96,28	2792,00
	Total	224		
<b>Apgar al 5´´</b>	No grave	195	115,31	22484,50
	Grave	29	93,64	2715,50
	Total	224		
<b>Nº de transfusiones</b>	No grave	195	110,05	21460,00
	Grave	29	128,97	3740,00
	Total	224		
<b>Nº de gestaciones</b>	No grave	195	111,18	21680,50
	Grave	29	121,36	3519,50
	Total	224		
<b>Maduración con corticoides</b>	No grave	195	110,22	21493,50
	Grave	29	127,81	3706,50
	Total	224		
<b>Hemorragia Intraventricular</b>	No grave	195	110,73	21591,50
	Grave	29	124,43	3608,50
	Total	224		

**Tabla 11:** Estadísticos de contraste de los factores cuantitativos perinatales asociados al desarrollo de ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Estadísticos de contraste <sup>a</sup>								
	Peso al nacer	Edad Gestacional	Apgar al 1'	Apgar al 5'	Nº de transfusiones	Nº de gestaciones	Maduración con corticoides	HIV
U de Mann-Whitney	2052,500	1978,000	2357,000	2280,500	2350,000	2570,500	2383,500	2481,500
W de Wilcoxon	2487,500	2413,000	2792,000	2715,500	21460,000	21680,500	21493,500	21591,500
Z	-2,380	-2,643	-1,481	-1,753	-1,880	-1,377	-1,524	-1,330
Sig. asintót. (bilateral)	,017	,008	,139	,080	,060	,169	,127	,183

a. Variable de agrupación: Gravedad. HIV: Hemorragia intraventricular

En las tablas se puede observar que el peso al nacer y la edad gestacional difieren en los pacientes con ROP grave, con un nivel de significancia de 0.05. Apgar al minuto 1 y 5, numero de transfusiones, tipo de gestación, maduración con corticoide y HIV no difieren en los pacientes con ROP grave con un nivel de significancia de 5%.

**Tabla 12:** Comparación de la variable cualitativa: Enterocolitis necrotizante con presencia de ROP grave mediante Chi-cuadrado, en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

		ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE		
		0	1	Total
GRAVEDAD ROP	0	142	53	195
	1	21	8	29
	Total	163	61	224

,00	chi-square
1	df
,9634	p-value

Se puede observar que no hay asociación entre el desarrollo de ROP grave y ECN (p: mayor a 0.05).

**Tabla 13:** Comparación de la variable cualitativa: Sepsis con presencia de ROP grave mediante Chi-cuadrado, en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

		SEPSIS		
		0	1	Total
GRAVEDAD ROP	0	35	160	195
	1	7	22	29
	Total	42	182	224

,63	chi-square
1	df
,4256	p-value

En la tabla se puede observar que no hay asociación entre el desarrollo de ROP grave y sepsis (p: mayor a 0.05).

### 3.4.1. Análisis de regresión logística

**Tabla 14:** Odds Ratios estimados con regresión logística univariado de los factores predictivos de ROP grave en pacientes del HRDLM – Chiclayo 2011-2015

	OR	IC 95%	Valor p
<b>Peso al nacimiento</b>	0.438	0.243-0.788	0.006
<b>Edad gestacional</b>	0.462	0.289-0.737	0.001
<b>Apgar 1 minuto</b>	0.831	0.657-1.052	0.124
<b>Apgar 5 minutos</b>	0.785	0.596-1.035	0.086
<b>Nº de transfusiones</b>	1.942	1.273-2.962	0.002
<b>Gestación múltiple</b>	2.051	0.753-5.588	0.160
<b>Corticoides</b>	0.204	0.027-1.562	0.126
<b>Sepsis</b>	1.405	0.558-3.541	0.471
<b>NEC</b>	0.905	0.377-2.172	0.471
<b>HIV</b>	1.801	0.678-4.787	0.238

ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

En la tabla anterior podemos observar que realizando un análisis de regresión logística univariado, que el peso y la edad gestacional al nacimiento son factores protectores de desarrollo de ROP grave de los pacientes, así mismo se puede observar que el número de transfusiones es factor de predictivo de riesgo de desarrollo de ROP grave, con un nivel de significancia de 0, 05; el resto de variables que se consideran en la investigación no se asocian al desarrollo de ROP grave

**Tabla 15:** Odds Ratios estimados con regresión logística multivariado

	OR	IC 95%	Valor p
<b>Peso al nacimiento</b>	0.641	0.324-1.268	0.201
<b>Edad gestacional</b>	0.560	0.330-0.950	0.032
<b>Nº de transfusiones</b>	1.823	1.178-2.821	0.007

ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

En la tabla anterior haciendo una estimación de los OR estimados mediante una regresión logística multivariante el peso al nacimiento se asocia como factor protector de desarrollo de ROP grave y el número de transfusiones sigue siendo factor predictivo de riesgo de desarrollo de ROP grave, con un nivel de significancia de 0,05.

#### **4. Evaluación del tratamiento de ROP grave**

##### **4.1. Variables técnicas de aplicación de láser:**

###### **4.1.1. Peso del RN al recibir tratamiento:**

En los pacientes con ROP grave el peso promedio cuando recibieron tratamiento fue de  $1487.68 \pm 301.49$  gr

###### **4.1.2. Poder, duración, intensidad y número de aplicaciones de láser:**

El promedio del poder de láser diodo utilizado en el tratamiento de ROP fue de  $198.45 \pm 32.86$  mW (120-290 mW), con una duración de  $206 \pm 30.27$  mseg (150-300 mseg), una intensidad de  $241.38 \pm 95.58$  Mw/cm<sup>2</sup>. (100-600 Mw/cm<sup>2</sup>) y un número de aplicaciones promedio de  $1609.24 \pm 653.16$ .

###### **4.1.3. Número de sesiones de aplicación de láser:**

En el total de ojos tratados, solo se realizó una sesión de aplicación de láser diodo.

##### **4.2. Resultados estructurales del tratamiento con láser diodo:**

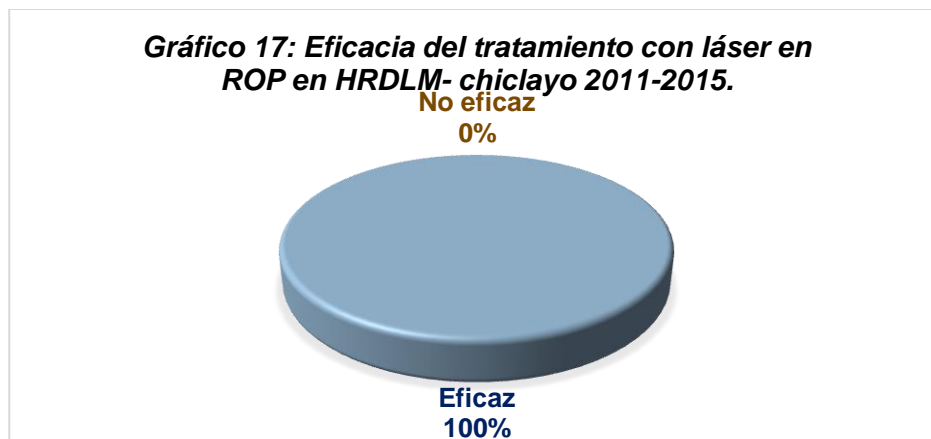
De los 58 ojos tratados, la totalidad presentó un resultado anatómico favorable. Lo que representa una eficacia del 100% tras la aplicación del tratamiento con láser diodo. Tabla 16. Gráfico 14.

**Tabla 16:** Distribución de resultados estructurales del tratamiento con Láser diodo en ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Resultado estructural	Número de ojos tratados
Favorable	58
Desfavorable	0

ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes



ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

#### 4.3. Resultados funcionales del tratamiento con láser diodo:

##### 4.3.1. Agudeza visual:

Se observa resultados adecuados en 57 ojos (98.28%) y un ojo con agudeza visual alterada (miopía).

##### 4.3.2. Campo visual:

Los 58 ojos tratados presentan un adecuado campo visual valorado a los 6 meses después del tratamiento.

##### 4.3.3. Motilidad extrínseca:

Un 98.28% (57) ojos presentaron una motilidad extrínseca adecuada. 1 paciente presentó alteración de la motilidad extrínseca.

##### 4.3.4. Eje visual:

El 5.17% (3 ojos) se observó eje visual alterado, siendo el estrabismo la alteración del eje visual encontrado en los 3 pacientes.

Los resultados funcionales se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 17:** Resultados funcionales del tratamiento con láser diodo en ROP grave en HRDLM- Chiclayo 2011-2015.

Resultado funcional	Adecuado	Alterado
<b>Agudeza visual</b>	57 (98.28%)	1 (1.72%)
<b>Campo visual</b>	58 (100%)	0
<b>Motilidad extrínseca</b>	57 (98.28%)	1 (1.72%)
<b>Eje visual</b>	55 (94.83%)	3 (5.17%)

ROP: Retinopatía de la prematuridad

HRDLM: Hospital Regional Docente las Mercedes

#### 4.4. Complicaciones:

En 3 ojos (5.17%) se presentaron complicaciones después del tratamiento con láser, las cuales son: hemorragia retiniana (1 ojo) y hemorragia vítrea (2 ojos).

## **IV. DISCUSIÓN**



#### IV. DISCUSIÓN

El presente estudio presenta el tema de la retinopatía de la prematuridad no sólo tocando la descripción clínico – epidemiológica de la misma, sino también abordando la determinación de factores relacionados con los grupos de gravedad y aquellos factores predictivos de riesgo de ROP, además de centrarnos en la evaluación del tratamiento del láser diodo 810 en los pacientes con ROP grave, teniendo como principal objetivo del presente estudio valorar la eficacia del tratamiento con láser.

Durante el período de estudio se presentó una incidencia de algún grado de retinopatía de la prematuridad en un 26. 52%, evidenciándose al realizar la distribución numérica de los casos de ROP por año, una disminución progresiva anual de los casos de ROP desde el 2011 (90 pacientes) hasta el 2015 (29 pacientes), siendo los pacientes sometidos al tamizaje de ROP, en el año 2011 (311) mucho mayor con respecto a los otros años de estudio en el que se puede evidenciar un número casi homogéneo de tamizados entre 101 a 135 pacientes entre los años 2012 al 2015; observándose que gran parte de los pacientes que son sometidos al tamizaje según el programa actual de ROP, no presentan algún grado de retinopatía de la prematuridad. **Gutierrez y col.<sup>7</sup>** Durante los años 2007 al 2009 en el mismo nosocomio donde se realizó el estudio encontraron una incidencia de ROP del 22% similar a nuestros resultados, y evidenciándose también que gran parte de los pacientes sometidos al tamizaje no presentan algún grado de ROP, lo que no se observa es el fenómeno de disminución progresiva anual de los casos de retinopatía de la prematuridad que si hemos logrado observar en el presente, lo que se puede explicar porque actualmente con la implementación del programa de ROP y con la literatura que ya ha definido cuáles son los principales factores de riesgo asociados a ROP, se está teniendo bastante cuidado en el manejo de los pacientes prematuros sobre todo en la oxigenoterapia que es el principal factor de riesgo asociado al desarrollo de la misma. En un estudio realizado por **Rodriguez C. Luis** <sup>4</sup> en el año 2014, en un nosocomio de

similar nivel de complejidad en la ciudad de Trujillo se encontró también una incidencia similar del 22.2 % encontrando a la oxigenoterapia como un factor de riesgo asociado a retinopatía de la prematuridad en forma altamente significativa. A nivel nacional en la ciudad de Lima **Jacinto R.**<sup>32</sup> en el 2014 encuentra una incidencia del 19.8 % de ROP, lo que concuerda con las incidencias actuales reportadas tanto a nivel latinoamericano como mundial.

Con respecto a la caracterización clínico – epidemiológica de los pacientes con ROP en nuestro estudio, se observó que el sexo masculino estuvo presente en el 54% de los pacientes, lo que contrasta con el estudio de **Gutierrez y col.**<sup>7</sup> donde predominó el sexo femenino en el 52%. **Rodriguez C. Luis**<sup>4</sup> y **Jacinto R.**<sup>32</sup> encuentran un predominio del sexo masculino similar a nuestros resultados. Algunos estudios internacionales han sugerido, que el género masculino podría ser un factor de riesgo para el desarrollo de ROP pero esta asociación no ha sido confirmada en otros estudios posteriores y se podría explicar debido a que según la literatura revisada existe una mayor supervivencia en los pretérminos de género femenino debida a causas hormonales.<sup>33, 34</sup>

El peso al nacimiento promedio fue de 1361.42 gramos, y cuando se realizó una distribución de pesos por intervalos se observó que la mayoría de pacientes se encontró en el intervalos de 1000 a 1500 gramos, con respecto a la edad gestacional al nacimiento promedio fue de 31.75 semanas siendo el grupo de 31 a 33 semanas el grupo que presentó mayor frecuencia, estos resultados son similares a los de la población del **ensayo clínico CRYO – ROP**<sup>35</sup> (27,9 semanas y 954 gr, respectivamente), en los estudios **ET – ROP**<sup>36</sup> y **LIGHT – ROP**<sup>37</sup> que son estudios multicéntricos más actuales han encontrado una media y distribución tanto de la edad gestacional como de peso al nacimiento similares a los resultados de nuestro estudio.

Los resultados hallados en nuestro estudio del test del APGAR al minuto 1 y 5, el tipo de gestación, la presencia de enterocolitis necrotizante, grado de HIV, la presencia de sepsis, el número de transfusiones sanguíneas y la maduración antenatal con corticoides, son similares a los distintos estudios realizados a nivel nacional e internacional en el estudio de factores de riesgo de ROP. <sup>4,6,7,12,13,32</sup>

El resultado del número de exploraciones oftalmológicas promedio al máximo grado de ROP encontrado en nuestro estudio fue de 6.1 existiendo un rango entre 1 a 19 exploraciones oftalmológicas entre los pacientes que formaron parte de la población final, lo que se explicaría porque los pacientes que llegan referidos al servicio de oftalmología a su primera revisión oftalmológica según el cribado de ROP de nuestro programa nacional (cuya edad gestacional promedio fue de 34.56 semanas ) luego progresan a estadios y grupos de gravedad mayores lo que se evidencia al contrastar la edad gestacional promedio al máximo grado de ROP el cual en nuestro estudio fue de 35.8 semanas y el peso promedio al máximo grado de ROP que fue de 1535.71 gramos, lo que evidencia la importancia del seguimiento periódico a los pacientes prematuros que presentan algún grado de ROP o de retina inmadura. Estos resultados obtenidos son similares al estudio de **Pastora Salvador y col.**<sup>12</sup> donde encuentra una edad gestacional promedio a la primera revisión oftalmológica de 33.18 semanas y al máximo grado de ROP de 34.68 semanas siendo de contraste el número de exploraciones oftalmológicas promedio que utilizaron al máximo grado de ROP, el cual fue de  $2,23 \pm 1,84$  fondos de ojos realizados lo que se puede explicar porque utilizaron un sistema de cribado y seguimiento de pacientes distinto al nuestros proponiendo la implementación de un sistema de algoritmo de predicción WIN ROP en su hospital de ejecución, el cual ha sido implementado en otros trabajos de investigación y ha mejorado la sensibilidad y disminuido los costes con respecto a los sistemas de cribado establecidos en sus sedes hospitalarias. <sup>38-49</sup>

Con respecto a las características clínicas de ROP, la zonas en que se presentó el mayor grado de ROP fueron las zonas II y III siendo el estadio 1 y 2 los de mayor frecuencia, presentando una distribución decreciente cuanto mayor estadio presente el paciente, no reportándose ningún caso de ROP estadio 5, hubo presencia de enfermedad plus en un 22.07 % y 17.97% tanto en ojo derecho como izquierdo respectivamente, siendo el grupo de gravedad moderado el de mayor distribución en los pacientes con ROP. Estos resultados obtenidos están en contraste frente a los obtenidos por **Gutierrez y col.**<sup>7</sup> quienes entre sus resultados encuentran una distribución similar en los estadios de ROP y reportando en un 1,3 % de los pacientes un estadio 5 de ROP, estas cifras evidencian un gran porcentaje de pacientes con ROP potencialmente grave acorde a la evidencia internacional existente.

La relación encontrada entre los grupos de gravedad de ROP y el peso al nacer, edad gestacional y N° de exploraciones oftalmológicas en nuestro trabajo de investigación fue estadísticamente significativa lo que concuerda con los hallazgos encontrados por **Pastora Salvador y col.**<sup>12</sup> y por **Martín BM** <sup>13</sup>, lo que se explicaría porque el menor peso y edad gestacional al nacer están relacionados a los grupos de mayor estadio y a una mayor prematuridad por lo que necesitarían un mayor número de exploraciones oftalmológicas hasta lograr el máximo grado de ROP.

Con respecto a la caracterización clínico - epidemiológica de los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave se caracterizaron porque la frecuencia de los pacientes que conformaron la muestra final fue del 12.24% del total de casos, el 51.72% fueron mujeres, el peso al nacimiento promedio fue de 1243.76 gramos, la edad gestacional promedio fue de 30.52 semanas lo que está en concordancia con los estudios realizados en diferentes poblaciones en que se utilizó el criterio preumbral del estudio ETROP (ROP Tipo 1) como indicación de tratamiento<sup>12, 36</sup>

Los factores predictivos de desarrollo de ROP grave que consideramos como parte de nuestro estudio entre los que consideramos al peso y edad gestacional al nacimiento, Apgar al minuto 1 y 5, número de transfusiones, tipo de gestación, maduración antenatal con corticoides, grado de hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante y sepsis ; según nuestro análisis estadístico de datos solo se asociaron al desarrollo de ROP grave la edad gestacional al nacimiento (OR: 0.56;  $p=0,032$ ; IC 95%: 0.330-0.950) y el mayor número de transfusiones recibidas (OR: 1.823;  $p=0,007$ ; IC 95%: 1.178-2.821), estos hallazgos contrastan con los obtenidos por **Pastora Salvador y col.**<sup>12</sup> donde encontraron que la enterocolitis ( $p=0,034$ ) y la hemorragia intraventricular grado III-IV ( $p=0,011$ ), junto con la edad gestacional ( $p=0,003$ ) y el peso al nacimiento ( $p=0,046$ ), eran factores independientes asociados al desarrollo de ROP grave. A su vez, el OR de la enterocolitis fue de 5,98 (IC 95%: 1,14-21,2) y el de la HIV grado III-IV de 11,8 (IC 95%: 1,75-79,4). Así, nuestro estudio ha mostrado, al igual que otros<sup>12, 13, 50</sup> una correlación entre la ROP y la ROP grave con la presencia de una mayor morbilidad en el pretérmino.

En la actualidad el láser diodo 810 es considerado de primera elección para el tratamiento de ROP, en nuestro país mediante la **Norma Técnica de Atención del Recién Nacido Pre Término del 2011** se establece que su aplicación se debe realizar al 100% de niños que lo requieran dentro de las 48 horas del diagnóstico si el paciente se encuentra hemodinámicamente estable<sup>10</sup>. En nuestro estudio en los pacientes con ROP grave el peso promedio cuando recibieron tratamiento fue de  $1487.68 \pm 301.49$  gr.

La aplicación del láser diodo se realiza transpupilarmente mediante fotocoagulación indirecta y se configura con un poder entre 100mw y 300 mw iniciando el tratamiento siempre con la mínima potencia posible para obtener un efecto retinal satisfactorio y una duración de 300 msec<sup>51,52</sup>, en nuestro estudio el promedio del poder fue de

198.45  $\pm$  32.86 mW (120-90 mW) y con una duración de 206  $\pm$  30.27 mseg (150-300 mseg), lo cual indica que se trabajó dentro de los parámetros convencionales.

En relación al número de sesiones de aplicación de láser, en tres estudios realizados en España, **Martín BM** encuentra que de los 120 ojos tratados (63 personas), en 4 ojos fue necesario realizar 2 sesiones de láser <sup>13</sup>. **Galván LA y cols.** encontraron que en el 89,5% de los niños fue suficiente una sola sesión, pero el 10,5% necesitaron una segunda <sup>19</sup>. **Pastora Salvador y col** obtuvieron la regresión de ROP grave con una sola sesión de tratamiento en el 92,3% de los pacientes y en el 7,6% restante, se aplicó un segundo tratamiento bilateralmente <sup>12</sup>. En nuestra muestra, se realizó solo una sesión de aplicación de láser diodo al total de ojos tratados, indicando un beneficio importante para los RN pretérminos, ya que cada tratamiento exige una anestesia general y ésta provoca cambios significativos en su estado de salud (bradicardia, apnea, mayor necesidad de ventilación asistida, depresión de la frecuencia respiratoria, etc.).

Al realizar el control y seguimiento de los pacientes con ROP grave tratados con láser diodo, se obtuvo que de los 58 ojos tratados, todos presentaron un resultado anatómico favorable, demostrando que en nuestro estudio el tratamiento con láser diodo 810 tiene una eficacia del 100%, siendo una cifra similar a la encontrada por **Parvaresh MM y cols** en Irán y **Milton Guerra y col** en Colombia, y superior a la encontrada en estudios previos tales como **Roca FJ y cols** quienes obtuvieron un 88,9% de resultados anatómicos favorables en nuestro país<sup>15</sup>. **Santos EE. y Fuente TM**, en México encontró que un 95% fue eficaz y 5 % no eficaz<sup>16</sup>. En España, **Gonzalez VI y cols** encontraron una eficacia de 92,8 % <sup>17</sup>, **Martín BM.** un 85.3%<sup>13</sup>, en el estudio de **Galván LA y cols** un 72,6% fue eficaz<sup>19</sup> y **Pastora Salvador y col** obtuvieron un 98% de eficacia<sup>12</sup>. **Ells AL y col**, en Canadá, encontraron una eficacia del 89,8%<sup>24</sup>. En Kuwait, **Wani VB y col** tuvieron un 7,4% resultado estructural desfavorable y concluyen que ROP en la Zona I fue el factor de riesgo más importante

para todos los resultados desfavorables<sup>22</sup>. Algunos de estos estudios resaltan que un resultado ineficaz, se debe a la inmadurez, al muy bajo peso al nacer, ventilación mecánica prolongada y grave morbilidad asociada.

En relación a los resultados funcionales evaluados a los 6 meses después del tratamiento 1 ojo presentó miopía, otro alteración de la motilidad extrínseca y 3 presentaron estrabismo, obteniéndose buena respuesta en el resto de ojos tratados.

**Gonzalez VI y col**, en España, muestra que de 92 prematuros tratados, se presentó estrabismo en 14 niños y miopía mayor de 2 D en 19 niños<sup>17</sup>. **Galván LA y cols** quienes evaluaron resultados funcionales a los 9 meses del tratamiento obtuvieron una buena respuesta visual en el 84,85%, con una tasa total de estrabismo, 23.5%, y en los pacientes con hemorragias intraventriculares (HIV) son en los que es más frecuente el estrabismo<sup>19</sup>. **Katoch D y cols**, la India, encuentran que un 14,5% no tenía error refractivo, 24.7% tenían ojos con miopía baja, y el 1,4% ojos tenían miopía alta<sup>20</sup>. **Wani VB y col** en Kwait, la alta miopía estaba presente en 23 (17,6%) ojos<sup>22</sup>. Nuestro estudio muestra menor frecuencia de resultados funcionales desfavorables en comparación a los demás.

Las complicaciones encontradas después de la aplicación de láser diodo 810 son solo hemorragia retiniana (1 ojo) y hemorragia vítrea (2 ojos) que constituyen un 5,17%, las que fueron resueltas sin secuelas importantes; teniendo mayor porcentaje de complicaciones que el estudio de **Santos EE. y Fuente TM** de México, **Gonzalez VI y col** de España, **Li QP y col** en China, donde ningún paciente presentó complicaciones al tratamiento<sup>16,17,18</sup> y menor porcentaje que el estudio de **Galván LA y col**, quienes encontraron una tasa de complicaciones tras el láser fue del 9,5% (14 ojos), las cuales incluían: desgarro palpebral, laceración conjuntival, sinequias posteriores, hemorragias retineanas y vítreas<sup>19</sup>; y **Parvaresh MM y col** en Irán incluyen en sus complicaciones: inyección conjuntival y edema leve en todos los pacientes, pequeñas laceraciones

conjuntivales en 12 ojos (8,7%), hemorragia vítrea leve autolimitada en 2 ojos (1,4%) e hifema leve autolimitada en un ojo (0,7 %) <sup>25</sup>.

## **LIMITACIONES Y FORTALEZA EN EL ESTUDIO**

En nuestro estudio encontramos muchas dificultades para la recolección de datos, desde la falta de recursos humanos y económicos, hasta dificultades del tipo burocrático. Sin embargo, uno de los factores que más dificultad nos trajo fue la falta de datos en las historias clínicas revisadas y la exclusión forzada de pacientes por la imposibilidad de encontrar sus historias clínicas.

La principal fortaleza del presente estudio es tener información semejante a la gran mayoría de publicaciones internacionales referidas al estudio de ROP, además de implementar en nuestro medio el estudio no sólo epidemiológico del tema sino abordar el tema de la evaluación del tratamiento y la determinación de factores predictivos de ROP grave el cual es el tributario del tratamiento láser; lo cual es relevante y sirve como base para futuras investigaciones y con los resultados de las mismas poder implementar mejores sistemas de cribado y seguimiento a nivel nacional de los casos de pacientes prematuros con retinopatía, con el objetivo de poder ofrecer una posible solución a la persistencia de la incidencia de ceguera por ROP a pesar de los esfuerzos del programa de retinopatía de la prematuridad nacional que hasta el momento se han efectuado.



## **V. CONCLUSIONES**

## V. CONCLUSIONES

1. La incidencia de cualquier grado de retinopatía de la prematuridad en el HRDLMCH durante el periodo 2011 – 2015 fue del 26.52%.
2. Los pacientes con retinopatía de la prematuridad se caracterizaron epidemiológicamente porque el 54% fueron varones, el peso al nacimiento promedio fue de 1361.42 gramos, la edad gestacional promedio fue de 31.75 semanas. La zona en que se presentó el mayor grado de ROP fue la zona III en el 51%, siendo el estadio 2 el de mayor incidencia, hubo presencia de enfermedad plus en un 22.07 % y 17.97% tanto en ojo derecho como izquierdo respectivamente, siendo el grupo de gravedad moderado el de mayor distribución en los pacientes con ROP.
3. Los grupos de gravedad de ROP, se relacionan con un menor peso y edad gestacional al nacimiento y con un mayor número de exploraciones oftalmológicas al máximo grado de ROP.
4. Los pacientes con retinopatía de la prematuridad grave se caracterizaron epidemiológicamente porque el 51.72% fueron mujeres, el peso al nacimiento promedio fue de 1243.76 gramos, la edad gestacional promedio fue de 30.52 semanas
5. La menor edad gestacional al nacimiento y el mayor número de transfusiones sanguíneas son factores predictivos de riesgo de desarrollo de ROP grave.
6. El peso promedio los pacientes con ROP grave cuando recibieron tratamiento fue de 1487.68 gramos, El poder de láser diodo promedio fue de 198.45 mW, con una duración promedio de 206 msec y una intensidad de 241.38 Mw/cm<sup>2</sup>; los cuales están dentro de los estándares técnicos de aplicación del láser.

7. El tratamiento de ROP grave consistió en una sola sesión de fotocoagulación láser en la totalidad de los pacientes, siendo la valoración del resultado estructural favorable en el 100% de los pacientes, concluyendo que el tratamiento con láser diodo 810 en el HRDLMCH durante el período 2011- 2015 fue eficaz.
8. Los resultados funcionales evaluados a los 6 meses de tratamiento, presentaron una valoración adecuada en el 91.39 % de los ojos tratados, siendo el eje visual la variable con mayor número de ojos alterados (5.17%) a la evaluación oftalmológica seguido por la agudeza visual (1.72%) y la motilidad extrínseca (1.72%).
9. La hemorragia retiniana y hemorragia vítrea fueron las complicaciones que se presentaron después del tratamiento con láser, presentándose en el 5.17% del total de ojos tratados.

## **VI. RECOMENDACIONES**

## **VI. RECOMENDACIONES**

Mejorar la atención de la retinopatía de la prematuridad por parte de todos los que intervienen en este proceso desde su atención inicial, mejorando la prevención primaria y secundaria, optimizando la intervención diagnóstica y terapéutica cuando se desencadena el evento, aumentando la terapia rehabilitadora y adecuando los recursos socio sanitario que comporta.

La presencia de las relaciones encontradas entre algunas variables y los grupos de gravedad de retinopatía del prematuro así como la asociación de los factores predictivos con el desarrollo de ROP grave, debieran ser tomados en cuenta en futuras investigaciones y con su presencia orientar la decisión de emprender estrategias de vigilancia estrecha para la identificación precoz de esta complicación de la prematuridad así como mejorar los criterios actuales de cribado y seguimiento nacional de estos pacientes, consiguiendo una reducción de los recursos invertidos y realizando un mejor seguimiento a los pacientes que desarrollarán ROP grave.

Es importante también a partir de los resultados de la evaluación del tratamiento con láser encontrados en la presente investigación, considerar ampliar el concepto de eficacia del tratamiento que actualmente solo considera los resultados estructurales del tratamiento sin considerar los resultados funcionales, complicaciones y las variables técnicas utilizadas en la aplicación en el láser y que con los resultados obtenidos debería de tomarse en cuenta estas variables ya que definiría mejor el concepto de eficacia del tratamiento con láser de estos pacientes.

Dada la importancia de confirmar los resultados descritos en la presente investigación en otras poblaciones de nuestro medio; se recomienda la realización de estudios multicéntricos con mayor población, con la finalidad de obtener una mayor validez externa y conocer el comportamiento de la tendencia de estos resultados en poblaciones más numerosas.

## **VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Nacimientos Prematuros [en línea]. Nota descriptiva de un grupo científico de la OMS [Actualizado en Dic 2016, accesado 05 Marzo 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/es/>
2. Grupo de trabajo corporativo multicéntrico. Prevención de la ceguera en la infancia por ROP. Argentina. Ministerio de Salud. 2008.
3. Chafloque C. Augusto. Oftalmología, Universidad Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina Humana. Cap. 14. Oftalmología neonatal. Pág.203-210.
4. Rodríguez C. Luis. "Incidencia y factores de riesgo de retinopatía de la prematuridad en el servicio de neonatología del hospital Belén de Trujillo". 2015.
5. Taeusch-Vallart, Harcourt-Saunders, Tratado de Neonatología de Avery. Séptima Edición. 2003. 06,78(6):1143-4.
6. Doig Turkowsky J, Chafloque C.A, Valderrama R.P., y et al. Incidencia de la retinopatía de la prematuridad y su evolución en niños sobrevivientes de muy bajo peso egresado del Instituto especializado Materno Perinatal de Lima. Revista Peruana de Pediatría. 2007. Vol 60 No 2 p 88-92.
7. Gutiérrez CI, Vergara E, Rojas P, Labrin C. Prevalencia de la Retinopatía de la Prematuridad (ROP) en el Hospital Regional Docente Las Mercedes de Chiclayo durante los años 2007 - 2009. Rev. peru. pediatr. 65 (1) 2012.
8. C. Ferrer Novella, I. Gonzales Viejo, V. Pueyo Royo, R Martinez Fernandez. Protocolo del tratamiento de la Retinopatía del Prematuro en España. Arch Soc Esp Oftalmolog. 2013; 88(6):231–236.

9. Organización Panamericana de la Salud. Salud Ocular: Ceguera y Pérdida de la visión. Chile. [accesado 06 Marzo 2017]. Disponible en: [http://www.paho.org/chi/index.php?option=com\\_content&view=article&id=182&catid=662:representacin-en-chile](http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_content&view=article&id=182&catid=662:representacin-en-chile)
10. Ministerio de Salud. Norma técnica de Salud de Atención del Recién Nacido Pre término con Riesgo de Retinopatía del Prematuro. Perú. 2011.
11. Kanski Jack J. Oftalmología clínica, 5ta edición. pág. 483-485.
12. Pastora Salvador Natalia. Retinopatía de la prematuridad: incidencia, factores epidemiológicos, resultados del tratamiento y validación del algoritmo de predicción WINROP en el Hospital Universitario La Paz durante el periodo 2010-2012. [Tesis Doctoral]. España. Universidad Autónoma de Madrid. Junio 2015.
13. María Martín B. Tratamiento de la Retinopatía del Prematuro con Láse Diodo: Correlación de la Retinopatía grave y la presencia de enfermedad Plus con factores clínicos de riesgo predictivo. [Tesis Doctoral]. España. Universidad Autónoma de Barcelona. 2010.
14. F. Mehmet Matlu, S. Umit Sarici. Treatment of retinopathy of prematurity: a review of conventional and promising new therapeutic options. Int Ophthalmol (Turquía). 2013; 6(2):228-236.
15. Roca Fernades JA, Pomatanta Plasencia J. Evaluación del tratamiento para la Retinopatía de la Prematuridad con Fotocoagulación con Láser Indirecto. Rev Peruana de Oftalmología. Perú. 2000. Vol XXIV.
16. Santos Espinosa E, Fuentes Torres MA. Resultados del tratamiento de la Retinopatía del Prematuro. Rev Mex Oftalmol; Septiembre-Octubre 2004; 78(5): 215-218.
17. I. González Viejo, C. Ferrer Novella, V. Pueyo Royo, F. Mayoral Masana. Tratamiento con láser diodo en la retinopatía del prematuro: más de una década de experiencia. An Pediatr (Barc) 2006;64(4):336-40.



18. LI Qiu-Ping, WANG Zong-Hua, CHEN Yao-Qin, CHEN Jia, HUANG Jie-Ting, WANG Zi-Zhen. Bedside treatment of Retinopathy of Prematurity by Laser Photocoagulation. Chinese Journal of Contemporary Pediatrics. 2010;12 (9): 696-69.
19. A. Galván Ledesma, C.Morales Guillén,M.T. Pastor Ramos y M. del Carmen Vázquez Marouschek. Fotocoagulación con láser de diodo en la retinopatía del prematuro. Arch Soc Esp Oftalmol.2011;86(11):368–373.
20. Deeksha Katoch , Gaurav Sanghi , Mangat R Dogra , Nikhil Beke ,y Amod Gupta. Structural sequelae and refractive outcome 1 year after laser treatment for type 1 prethreshold retinopathy of prematurity in Asian Indian eyes. Indian J Ophthalmol. 2011 NovDec; 59 (6): 423426.
21. Seong Joon Ahn, Jeong Hun Kim, Seong-Joon Kim, Young Suk Yu Capillary-free Vascularized Retina in Patients with Aggressive Posterior Retinopathy of Prematurity and Late Retinal Capillary Formation. Korean J Ophthalmol 2013;27(2):109-115.
22. Vivek B Wani, Khalid Al Sabti, Niranjan Kumar, Seemant Raizada, Jamal Al Kandari. Structural and functional results of indirect diode laser treatment for retinopathy of prematurity from 1999 to 2003 in Kuwait. Clinical Ophthalmology. 2013 :7 271–278.
23. Bradley V. Davitt, Stephen P. Christiansen, Robert J. Hardy, Betty Tung. Incidencia de desarrollo de cataratas a los 6 meses por edad corregida en el Estudio Tratamiento Temprano para Retinopatía de la Prematuridad. National Institutes of Health. JAAPOS. 2013 February ; 17(1): 49–53.
24. AL Ells, GA Gole, P Lloyd Hildebrand, A Ingram, CM Wilson, R Geoff Williams. Incidence of cataract development by 6 months' corrected age in the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity study. Eye (Canadá) 2013. 27, 525–530.

25. Mohammad Mehdi Parvaresh, Khalil Ghasemi Falavarjani, Mehdi Modarres, Hossein Nazari, Nahid Saiepour. Transscleral Diode Laser Photocoagulation for Type 1 Prethreshold Retinopathy of Prematurity. J Ophthalmic Vis Res (Iran) 2013; 8 (4): 298-302.
26. Milton Guerra, Oscar Osorio, Osmar Pérez, Danny Viñaz. Evolución de los pacientes con retinopatía del prematuro, en Barranquilla, periodo de 2012 a diciembre de 2014. Colombia. Unimetro 2014, 32(57): 10-14.
27. Sosa-López Sonia. Distribución del tipo de tratamiento para retinopatía del prematuro en UCINEX del Hospital Civil de Guadalajara Fray Antonio Alcalde. Rev Medica MD. (México) 2016; 7 (4):235-239.
28. Cruz M. Nuevo Tratado de Pediatría. Edición 10ma – Barcelona. Pág. 97.
29. Reaño GK, La Torre BT. Afrontamiento de los padres frente a la retinopatía del prematuro en un hospital local. Chiclayo-2014.
30. Chirinos SJ. Supervivencia y Morbilidad de los recién nacidos prematuros menores de 1500g, del Servicio de Neonatología del Hospital Nacional Dos de Mayo: Estudio comparativo según peso al nacer. Abril 2006 – Abril 2009, Lima – Perú.
31. Zimmermann CJ, Fortes FJ, Tartarella M. Prevalence of retinopathy of prematurity in Latin America. Clinical Ophthalmology 2011;5.
32. Jacinto R. “prevalencia y factores de riesgo para el desarrollo de retinopatía de la prematuridad en el servicio de neonatología del Hospital Sergio E. Bernal, Enero - Diciembre 2014”
33. Kinsey VE, Hemphill FM. Etiology of retrolental fibroplasia and preliminary report of the Cooperative Study of Retrolental Fibroplasia. Trans Am Acad Ophthalmol 1955;59:15-24.

34. Kong L, Fry M, Al-Samarraie M et al. An update on progress and the changing epidemiology of causes of childhood blindness worldwide. *J AAPOS* 2012;16:501-7.
35. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter Trial of Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity: preliminary results. *Arch Ophthalmol* 1988;106:471-479.
36. 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.
37. LIGHT-ROP cooperative group. The design of the multicenter study on light reduction in retinopathy of prematurity (LIGHT-ROP). *J Pediatr Ophthalmol Strabismus* 1999; 36: 257-263.
38. Hernández M; Orduna C; Bosch V et al. Retinopathy of prematurity in the Murcia region of (Spain). Incidence and severity *Arch Soc Esp Oftalmol* 2008;83:423-428.
39. Aydemir O, Sarikabadayi YU, Aydemir C et al. Adjusted poor weight gain for birth weight and gestational age as a predictor of severe ROP in VLBW infants. *Eye (Lond)* 2011;25:725-9.
40. Zepeda-Romero LC, Hård AL, Gomez-Ruiz LM et al. Prediction of retinopathy of prematurity using the screening algorithm WINROP in a Mexican population of preterm infants. *Arch Ophthalmol* 2012;130:720-3.
41. Löfqvist C, Hansen-Pupp I, Andersson E et al. Validation of a new retinopathy of prematurity screening method monitoring longitudinal postnatal weight and insulinlike growth factor I. *Arch Ophthalmol* 2009;127:622-7.
42. Hård AL, Löfqvist C, Fortes Filho JB et al. Predicting proliferative retinopathy in a Brazilian population of preterm infants with the screening algorithm WINROP. *Arch Ophthalmol* 2010;128:1432-6.

43. Wu C, Vanderveen DK, Hellström A et al. Longitudinal postnatal weight measurements for the prediction of retinopathy of prematurity. *Arch Ophthalmol* 2010;128:443-7.
44. Wu C, Löfqvist C, Smith LE et al.; WINROP Consortium. Importance of early postnatal weight gain for normal retinal angiogenesis in very preterm infants: a multicenter study analyzing weight velocity deviations for the prediction of retinopathy of prematurity. *Arch Ophthalmol* 2012;130:992-9.
45. Choi JH, Löfqvist C, Hellström A, Heo H. Efficacy of the screening algorithm WINROP in a Korean population of preterm infants. *JAMA Ophthalmol* 2013;131:62-6.
46. Sun H, Kang W, Cheng X et al. The use of WINROP screening algorithm for the prediction of retinopathy of Prematurity in a Chinese population. *Neonatology* 2013;104:127-32.
47. Piyasena C, Dhaliwal C, Russell H et al. Prediction of severe retinopathy of Prematurity using the algorithm in a birth cohort in South East Scotland. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2014;99:F29-33.
48. Eriksson L, Lidén U, Löfqvist C, Hellström A. WINROP can modify ROP screening praxis: a validation of WINROP in populations in Sörmland and Västmanland. *Br J Ophthalmol* 2014;98:964-6.
49. Ko CH, Kuo HK, Chen FS et al. Using WINROP as an adjuvant screening tool for retinopathy of Prematurity in southern Taiwan. *Am J Perinatol* 2015;30:149-54.
50. Shah VA, Yeo CL, Ling YL, Ho LY. Incidence, risk factors of retinopathy of prematurity among very low birth weight infants in Singapore. *Ann Acad Med Singapore* 2005;34:169-78.

51. Dorta P. Kychenthal A. Retinopatía del prematuro. Tratamiento con fotocoagulación. [Accesado el 10 de Marzo del 2017]. Disponible en: <http://www.retinopatiadelprematuro.cl/interior/fotoagulacion.html>
52. Anna Grabowska. La fotocoagulación con láser de diodo en la retinopatía del prematuro resultados funcionales y estructurales a largo plazo. [Tesis Doctoral]. España. Universidad Autónoma de Madrid. Nov 2012.

# **ANEXOS**

## ANEXO N° 01:



GOBIERNO REGIONAL – LAMBAYEQUE  
Gerencia Regional de Salud  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES - CHICLAYO



N° 213 /17

### AUTORIZACIÓN

El Director y el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Regional Docente “Las Mercedes”, autoriza a:

**MIGUEL ANGEL VENCES MIJAHUANCA**  
**YENNY LOZANO BURGA**

Para realizar un proyecto de Investigación titulado: “EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO 810 EN GRAVE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES 2011-2015” en el :

**DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA -SERVICIO  
OFTALMOLOGIA**

**Durante el mes de Febrero - Marzo 2017**

**FEBRERO - 2017**

GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
HOSP REG “LAS MERCEDES” - CHICLAYO

-----  
Mg. Brindilio F. Medina Saldaña  
C.E.P. 21773  
JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

## ANEXO N° 02:

### Ficha de Reporte Mensual de Atención de Rop

DISA / DIRESA: \_\_\_\_\_ Año:

Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_ Mes:

Componente NEONATOLOGÍA	Componente OFTALMOLOGÍA
<p>Recien Nacidos Vivos <input type="text"/>    RN Prematuros <input type="text"/>    RNP C/ Riesgo de ROP <input type="text"/></p>	<p>RNP C/ TAMIZAJE de ROP <input type="text"/></p>
<p><b>Por Edad Gestacional:</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>&gt; 40 Seg <input type="text"/></p> <p>37 - 40 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 37 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 35 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 30 Seg <input type="text"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>&lt; 37 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 35 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 30 Seg <input type="text"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>&lt; 37 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 35 Seg <input type="text"/></p> <p>&lt; 30 Seg <input type="text"/></p> </div> </div>	<p><b>Diagnóstico</b></p> <p>No ROP (F.O. Normal) <input type="text"/></p> <p>ROP No Cx <input type="text"/></p> <p>ROP Cx <input type="text"/></p>
<p><b>Por Peso al Nacer</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>&gt; 3,500 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 3,500 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 2,500 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 2,000 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 1,500 g <input type="text"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>&gt; 2,500 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 2,500 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 2,000 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 1,500 g <input type="text"/></p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>&gt; 2,000 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 2,000 g <input type="text"/></p> <p>&lt; 1,500 g <input type="text"/></p> </div> </div>	
<p><b>Nombre y Apellidos</b>      <b>Firma y Sello</b></p> <p>Jefe del Servicio de Neonatología</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input style="width: 45%;" type="text"/> <input style="width: 45%;" type="text"/> </div> <p>Jefe del Departamento de Pediatría</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input style="width: 45%;" type="text"/> <input style="width: 45%;" type="text"/> </div>	<p><b>Nombre y Apellidos</b>      <b>Firma y Sello</b></p> <p>Jefe de la Unidad de Oftalmología Pediátrica</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input style="width: 45%;" type="text"/> <input style="width: 45%;" type="text"/> </div> <p>del Servicio de Oftalmología</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input style="width: 45%;" type="text"/> <input style="width: 45%;" type="text"/> </div>

**VB Dirección del Establecimiento de Salud**

\_\_\_\_\_



## ANEXO N° 03:

**“AÑO DE BUEN SERVICIO AL CIUDADANO”**

Chiclayo, 15 de Febrero del 2017

**OFICIO N° 96 -2017-GOB. REG.LAMB.HRDLM.UADI**

Sr. Ing.

**HÉCTOR ALEJANDRO SOTO VIVES**

Jefe de la Unidad de Estadística e Informática – CSI - HRDLMCH

Presente.

**ASUNTO : BRINDAR FACILIDADES PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE TESIS**

Por el presente, lo saludo cordialmente y a la vez solicitarle tenga a bien disponer a quien corresponda brindar las facilidades a los estudiantes de MEDICINA HUMANA – de la UNPRG - L Yenny Lozano Burga y Miguel Angel Vences Mijahuanca, quiénes realizarán el Proyecto de Investigación denominado **“EVALUACION DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO 810 EN ROP GRAVE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES 2011-2015”**, durante el mes de Febrero – Marzo 2017.

Agradeciendo anticipadamente la atención que brinde al presente, me despido de Usted.

Atentamente,

BFMS/vcc  
Cc.- Archivo

GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE  
GERENCIA REGIONAL DE SALUD  
HOSP. REG. LAS MERCEDES - CHICLAYO

Mg. Brindado F. Medina Saldaña  
C.E.P. 21773  
JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

## ANEXO N° 04:

### “EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO 810 EN RETINOPATIA DE LA PREMATURIDAD GRAVE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES. 2011 – 2015”

#### **FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS 01: PACIENTES CON ALGÚN GRADO DE ROP**

##### **1. Datos identificación del paciente:**

**N° de Historia Clínica:** \_\_\_\_\_ **Fecha de Nacimiento:** \_\_\_\_\_

##### **2. Caracterización epidemiológica y clínica:**

✓ Sexo:            M ( )            F ( )

✓ Peso al nacimiento: \_\_\_\_\_gr

✓ Edad gestacional al nacimiento: \_\_\_\_\_ semanas

✓ APGAR al nacer: 1'( )            5'( )

✓ Producto de gestación: única ( ) doble ( ) triple ( ) cuádruple ( )

✓ Presencia de NEC: SI ( ) NO ( )

✓ Presencia y grado de Hemorragia Intraventricular (HIV):

Ausencia ( ) Grado I ( ) Grado II ( ) Grado III ( ) Grado IV ( )

✓ Presencia de sepsis: SI ( ) NO ( )

✓ Número de transfusiones: \_\_\_\_\_

✓ Maduración antenatal con corticoides:

Ninguna ( ) Incompleta ( ) Completa ( )

##### **Exploración oftalmológica:**

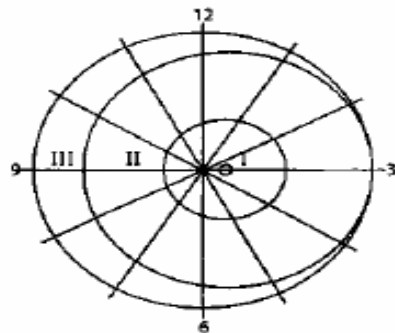
✓ Número de exploraciones oftalmológicas al máximo grado de ROP: \_\_\_\_\_

✓ Edad gestacional a la 1° revisión oftalmológica: \_\_\_\_\_semanas

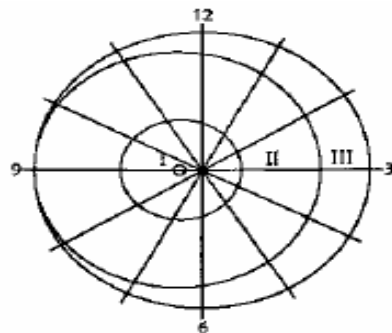
✓ Edad gestacional corregida al máximo grado de ROP: \_\_\_\_\_ semanas

✓ Peso al máximo grado de ROP: \_\_\_\_\_gr

✓ Clasificación de ROP:



Ojo Derecho



Ojo Izquierdo

Zona: I ( ) II ( ) III ( )	Zona: I ( ) II ( ) III ( )
Estadio: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )	Estadio: 1 ( ) 2 ( ) 3 ( )
Enfermedad plus: SI ( ) NO ( )	Enfermedad plus: SI ( ) NO ( )
Gravedad:	Gravedad:
Leve ( ) Moderado ( ) Severo ( )	Leve ( ) Moderado ( ) Severo ( )

## ANEXO N° 05:

### “EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON LASER DIODO 810 EN RETINOPATIA DE LA PREMATURIDAD GRAVE: HOSPITAL REGIONAL DOCENTE LAS MERCEDES. 2011 – 2015”

#### FICHA 02: PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON LÁSER

##### 1. Identificación del paciente:

N° de Historia Clínica: \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_

##### 2. Evaluación del tratamiento láser:

1. Peso al recibir tratamiento: \_\_\_\_\_ gr
2. Diagnóstico: \_\_\_\_\_
3. Aplicación de láser

	Ojo derecho	Ojo izquierdo
Poder		
Duración		
Intensidad		
N° de aplicaciones		

##### 4. N° de sesiones:

##### 5. Resultados estructurales:

Adecuado ( ) Inadecuado ( ) \_\_\_\_\_

##### 6. Resultados funcionales (a los 6 meses de tratamiento)

- ✓ Agudeza visual: Adecuada ( ) Alterado ( ) \_\_\_\_\_
- ✓ Campo visual: Adecuada ( ) Alterado ( ) \_\_\_\_\_
- ✓ Motilidad extrínseca: Adecuada ( ) Alterado ( ) \_\_\_\_\_
- ✓ Eje visual: Adecuada ( ) Alterado ( ) \_\_\_\_\_

##### 7. Complicaciones: \_\_\_\_\_

## ANEXO N° 06:

### DEFINICIÓN OPERACIONAL DE TÉRMINOS:

- **Neonato Pre Término:** Recién nacido prematuro, es el recién nacido con edad gestacional menor de 37 semanas.
- **Neonato Pre Término o recién Nacido Prematuro con riesgo de ROP:** Aquel prematuro que presenta algunos de los factores de riesgo de ROP
- **Oxigenoterapia en Recién Nacidos Prematuros:** Administración racional de oxígeno al recién nacido prematuro para evitar su muerte, minimizar los riesgos y las secuelas.
- **Retinopatía del Prematuro (ROP):** Es una enfermedad que afecta los vasos sanguíneos de la retina en desarrollo del recién nacido prematuro causando en sus estadios finales neovascularización, vaso proliferación en el vítreo, desprendimiento de retina traccional y cicatrización, pudiendo resultar en pérdida visual en 1 ó los 2 ojos, la cual varía en severidad con posibilidad de llegar a la ceguera total.
- **Hemorragia Intraventricular (HIV):** Hemorragia intracraneal de la matriz germinal en recién nacidos prematuros detectada por ultrasonido.
- **Sepsis:** Síndrome clínico caracterizado por signos y síntomas de infección sistémica, que se confirma al aislarse en hemocultivos o cultivo LCR, bacterias, hongos o virus y que se manifiesta dentro de los primeros 28 días de vida.
- **Enterocolitis Necrotizante (NEC):** síndrome gastrointestinal y sistémico caracterizada por s la necrosis del intestino, con o sin perforación.
- **Transfusión sanguínea:** Transferencia de sangre o un componente sanguíneo de una persona (donante) a otra (receptor).

- **Uso de corticoides prenatales:** Uso de dexametasona/betametasona en embarazos <34 semanas para alcanzar la maduración pulmonar
- **Cirugía láser para ROP:** Procedimiento mediante el cual se aplica láser a la retina avascular en casos en que la evolución de la patología lo requiera y por un oftalmólogo con competencias en cirugía láser para ROP.
- **Eficacia de aplicación de láser diodo 810:** Valoración retiniana del tratamiento según resultados estructurales hallados en el examen de fondo de ojo y examen clínico de cada campo ocular evaluado, denominándose tratamiento eficaz a un resultado estructural favorable.
- **Resultado estructural favorable de aplicación de láser diodo 810:** Disminución del estadiaje de la ROP y/o la no progresión al desprendimiento de retina que se da con la aplicación del láser diodo 810 en la ROP grave.
- **Resultado estructural desfavorable de aplicación de láser diodo 810:** Se considera un resultado desfavorable tras la aplicación de la fotocoagulación la presencia de: un desprendimiento retiniano en zona I, o un pliegue retiniano afectando la mácula, o una masa-tejido retrolental (que afecte al eje visual).
- **Examen de fondo de ojo:** También llamado oftalmoscopia, es un procedimiento para examinar las características de las estructuras del segmento posterior del ojo, lo que incluye humor vítreo, retina, nervio óptico y estructuras vasculares.
- **Oftalmoscopia Indirecta:** Evaluación del fondo de ojo (retina) con la pupila dilatada, valiéndose de un equipo binocular (oftalmoscopio indirecto) y una lupa que proporcionan la visión completa de la retina.
- **Fondo de ojo normal:** En el neonato, cuando la retina ha completado su desarrollo, aproximadamente a las 44 semanas de edad gestacional corregida.
- **Resultado funcional de aplicación de láser diodo 810:** Resultado de la aplicación de láser diodo 810 determinado por las variables obtenidas de la evaluación oftalmológica tales como: Agudeza visual, Campo visual, Eje visual y motilidad visual. Defínase resultado funcional favorable cuando los datos obtenidos

de las variables anteriores son favorables respecto a la evaluación previa al tratamiendo.

- **Agudeza visual:** Capacidad del sistema de visión para percibir, detectar o identificar objetos en condiciones de iluminación buenas.
- **Campo visual:** Área total en la cual los objetos se pueden ver en la visión periférica, cuando se enfoca los ojos en un punto central.
- **Eje visual:** Recta que une el punto central del campo visual con la fóvea.
- **Motilidad extrínseca:** Acción de los músculos extrínsecos que permiten conjugar los movimientos oculares.



## ANEXO N° 07:

### Fotos de la recolección de datos

