

Impacto de los nuevos criterios de cribado para la retinopatía de la prematuridad. Un año de experiencia

C.R. Pallás Alonso^a, J. de la Cruz Bértolo^b, P. Tejada Palacios^c,
C. Fernández^c, M.C. Muñoz Labian^a y M.P. Carreño Guerra^a

^aServicio de Neonatología, ^bUnidad de Epidemiología Clínica y ^cServicio de Oftalmología.
Hospital 12 de Octubre. Madrid.

(*An Esp Pediatr* 2001; 55: 53-57)

Objetivo

Describir el rendimiento de un programa de cribado de la retinopatía de la prematuridad (ROP) en términos clínicos y económicos después de la introducción de nuevos criterios de elegibilidad.

Método

A partir de la información recogida a lo largo de 1991-1998 se determinaron unos nuevos criterios con objeto de reducir de forma segura el número de niños explorados sin dejar de diagnosticar ningún caso de ROP 3. Durante 1999, los niños fueron explorados de acuerdo a estos nuevos criterios. Se determina la reducción en el número de pacientes que han requerido se hubieran explorado siguiendo los nuevos criterios comparados con los criterios anteriores.

Criterios 1991-1998: *a*) peso de nacimiento ≤ 1.500 g o edad gestacional ≤ 33 semanas; *b*) edad gestacional de 34-36 semanas con administración de suplementos de oxígeno durante al menos 24 h.

Criterios 1999: *a*) peso de nacimiento ≤ 1.250 g o edad gestacional ≤ 30 semanas; *b*) niños con peso de nacimiento > 1.250 g y edad gestacional > 30 semanas especialmente graves según el criterio del neonatólogo.

Resultados

Con la aplicación de los nuevos criterios de cribado se han explorado 72 niños en 1999. Si los criterios no se hubieran modificado se hubieran explorado 244 pacientes. El número de exploraciones oftalmológicas ahorradas ha sido de 369 y el coste monetario directo estimado puede haberse reducido en más de 30.000 euros.

Conclusiones

Con la aplicación de los nuevos criterios el número de pacientes que requieren cribado se ha reducido en el 70%.

Una estrategia diseñada específicamente para cada centro puede garantizar la inclusión en el programa de cribado para la ROP de todos los niños con riesgo de desarrollar la enfermedad y minimizar el número de niños explorados y el coste del cribado de forma segura.

Palabras clave:

Retinopatía de la prematuridad. Cribado. Coste-efectividad.

IMPACT OF NEW ELIGIBILITY CRITERIA ON A SCREENING PROGRAM FOR RETINOPATHY OF PREMATURITY. ONE-YEAR EVALUATION

Objective

To evaluate, in clinical and economical terms, a screening program for retinopathy of prematurity 1 year after implementing new eligibility criteria.

Method

New criteria to safely reduce the number of newborn infants screened without missing any stage 3 retinopathies of prematurity were established after reviewing the clinical information from the 1991-1998 screening program. In 1999 the infants were screened according to the new eligibility criteria. The absolute and relative reduction in the number of patients requiring screening was determined by comparing the implementation of the new eligibility criteria with the previous criteria.

Criteria 1991-1998: *a*) Birth weight $\leq 1,500$ g or gestational age ≤ 33 weeks; and *b*) gestational age 34-36 weeks with exposure to supplemental oxygen for at least 24 h.

New criteria 1999: *a*) Birth weight $\leq 1,250$ g or gestational age ≤ 30 weeks; and *b*) infants with birth weight $> 1,250$ g or gestational age > 30 weeks with very serious

Correspondencia: Dra. C.R. Pallás Alonso.
Servicio de Neonatología. Hospital 12 de Octubre.
Ctra. de Andalucía km 5,4. 28041 Madrid.
Correo electrónico: jdlcruz@h12o.es

Recibido en julio de 2000.

Aceptado para su publicación en abril de 2001.

neonatal medical problems according to the neonatologist.

Results

In 1999, 244 patients would have been screened with the 1991-1998 criteria. Applying the new 1999 criteria, only 72 patients were screened. The number of examinations saved was 369 and the cost of the program decreased by 30,000 euros.

Conclusions

The new eligibility criteria for retinopathy of prematurity screening has reduced the number of patients screened by 70%. To ensure inclusion of all newborn infants at risk of developing the disease and to minimize the number of screened infants and cost of the program, screening strategies can be tailored to health centers' specific characteristics.

Key words:

Retinopathy of prematurity. Screening. Cost-effectiveness.

INTRODUCCIÓN

Para maximizar la efectividad de un programa de cribado de la retinopatía de la prematuridad (ROP) en términos de salud y de coste es preciso optimar cada uno de los componentes del programa: los criterios de selección de la población que participa, la exploración, el tratamiento y el seguimiento.

Cuando se instauraron programas de cribado sólo de manera excepcional se habían aplicado protocolos sistemáticos de exploración y, por lo tanto, el conocimiento de la historia natural de la enfermedad resultaba limitado para poder fijar criterios que permitiesen identificar con seguridad el grupo de niños que llegarían a desarrollar ROP grave. Ante la duda se establecieron grandes márgenes de seguridad en los criterios de peso y edad gestacional para no perder ningún niño con ROP avanzada¹⁻⁵ que pudiera beneficiarse de un tratamiento que había demostrado cierta efectividad⁶. Desde entonces, se han realizado exploraciones de fondo de ojo a cientos de miles de niños.

En la actualidad se dispone ya de información suficiente para describir las consecuencias (beneficios y perjuicios) de participar en un programa de cribado para distintas categorías de niños, teniendo en cuenta además la dificultad de la técnica, el consumo de recursos económicos y de tiempo^{7,8}. Hoy día se sabe que existe un grupo de niños que no sólo no va a obtener ningún beneficio con el programa de cribado, sino que puede llegar a sufrir perjuicios.

En el Hospital 12 de Octubre de Madrid se ha aplicado un protocolo de cribado para la ROP desde 1990. La información clínica del programa ha sido objeto de un cuidadoso registro prospectivo. En 1999 se consideró que se disponía de suficientes elementos y consenso para decidir una modificación segura de los criterios que se es-

taban utilizando para el cribado de la ROP. El objetivo del presente estudio es presentar los resultados del primer año de trabajo asistencial con los nuevos criterios en términos del ahorro de exploraciones que ha supuesto su aplicación.

PACIENTES Y MÉTODOS

Se revisó la información clínica recogida de forma sistemática durante 8 años (1991-1998) de los 1.636 niños a los que se les había realizado exploración oftalmológica siguiendo los criterios de cribado vigentes desde 1990 y que se exponen a continuación. A lo largo de este artículo cuando se refiera "exploración oftalmológica" se entenderá como la exploración del fondo de ojo de ambos ojos.

Los criterios de peso y edad gestacional fueron los siguientes:

1. Todos los niños con peso al nacimiento igual o menor a 1.500 g.
2. Todos los niños con una edad gestacional igual o menor a 33 semanas.

Como criterios clínicos se consideraron los niños entre 34-36 semanas que hubieran recibido oxígeno más de 24 h.

Se determinaron todas las combinaciones de peso y edad gestacional que hubieran permitido diagnosticar el 100% de los casos de retinopatía grado 3. Finalmente, se eligieron unos criterios de peso y edad gestacional que permiten diagnosticar, en nuestro centro, el 100% de los casos de ROP 3, y conllevan una importante reducción en el número de exploraciones y seguridad suficiente en la determinación del peso y la edad gestacional:

1. Todos los niños con peso al nacimiento igual o menor a 1.250 g.
2. Todos los niños con una edad gestacional igual o menor a 30 semanas.

Respecto a los criterios clínicos, en el período 1991-1998 no se había diagnosticado ningún caso de ROP 3 en el grupo de niños que fueron explorados por tener una edad gestacional entre 34-36 semanas y haber recibido oxígeno durante más de 24 h. Por este motivo, en el nuevo protocolo no se definió ningún criterio clínico en relación con la administración de suplementos de oxígeno. Se aconsejó realizar exploración oftalmológica en niños especialmente graves, sobre todo si habían sido politransfundidos.

Los nuevos criterios de cribado se implantaron el 1 de enero de 1999. A todos los niños con peso de nacimiento menor de 1.500 g nacidos en 1999 se les realizó valoración oftalmológica al año de edad, independientemente de si habían entrado en el cribado para la ROP o no.

Durante el año 1999 se ha ido recogiendo la información clínica de forma prospectiva en una base de datos diseñada para el seguimiento de estos niños. Se ha recogido información de los niños que han entrado en el cribado de la ROP con los nuevos criterios y también la de los niños que hubieran entrado de mantenerse los criterios anteriores. Se ha calculado el número de niños que se hubieran explorado con los antiguos criterios y cuántos se han explorado con los nuevos. Se ha calculado asimismo la reducción que esto supone en niños explorados, exploraciones oftalmológicas y costes monetarios directos. Se ha utilizado un coste para cada exploración oftalmológica de 82 euros (se refieren costes entre 72 y 90 euros)⁹. El número promedio de exploraciones oftalmológicas que se realizaba con los criterios vigentes hasta 1999 fue de 3 cuando entraba en el cribado por criterios de peso y edad gestacional y de 1,5 cuando entraba por criterios clínicos.

RESULTADOS

Criterios clínicos

Se han explorado con el nuevo protocolo (niños que han sido especialmente graves o politransfundidos) 7 niños. En este grupo de niños se diagnosticaron 2 casos de ROP 1: un niño de 33 semanas de edad gestacional y 2.300 g de peso con bronconeumonía, hipertensión pulmonar, displasia broncopulmonar y politransfundido, y una niña de 32 semanas y 2.200 g con un síndrome de Wiedemann-Beckwith y politransfundida. Los otros 5 niños a los que se les realizó el cribado fueron niños entre la 31 y 33 semanas de gestación con enfermedad respiratoria grave y politransfundidos.

Se hubieran explorado siguiendo los criterios del protocolo antiguo (los niños entre 34-36 semanas que recibieron oxígeno más de 24 h) 108 niños. Tres de ellos fallecieron antes de los 42 días de vida, por lo que finalmente se hubieran explorado 105 niños.

No entraron en el cribado de ROP con los nuevos criterios 98 niños (105 - 7) que sí se habrían incluido con los anteriores. La reducción de niños explorados por criterios clínicos fue del 93%. La media de exploraciones oftalmológicas realizadas a cada niño por criterios clínicos fue de 1,5, por lo que el número de exploraciones ahorradas habrá sido aproximadamente de 147.

Criterios de peso y edad gestacional

Durante 1999 fueron atendidos 73 niños con peso inferior o igual a 1.250 g o una edad gestacional \leq 30 semanas. De éstos, 8 niños fallecieron antes de los 42 días de vida, por lo que finalmente se exploraron 65 niños. En este grupo se diagnosticaron 33 casos de ROP (50%); de ellos, 22 eran casos de ROP 1, 7 de ROP 2 y 4 de ROP 3. El peso y la edad gestacional de los niños diagnosticados de ROP 3 fueron: 550 g y 26 semanas, 1.000 g y 26 semanas, 650 g y 24 semanas, 627 g y 25 semanas.

Durante 1999 se han atendido 149 niños con peso inferior o igual a 1.500 g o una edad gestacional menor o igual a 33 semanas. De éstos, 10 niños fallecieron antes de los 42 días de vida por lo que finalmente se hubieran explorado 139 niños.

No entraron en el cribado de ROP con los nuevos criterios 74 niños (139 - 65) y sí hubieran entrado con los anteriores. La reducción de niños explorados por criterios de peso y edad gestacional ha sido del 53%. La media de exploraciones oftalmológicas realizadas a cada niño por criterios de peso y edad gestacional fue de 3, por lo que el número de exploraciones ahorradas fue aproximadamente de 222.

En resumen, con los criterios del nuevo protocolo se han explorado en total 72 niños (7 por criterios clínicos más 65 por criterios de peso y edad gestacional) sobre los 244 niños (105 por criterios clínicos más 139 por criterios de peso y edad gestacional) que se hubieran explorado con los criterios del protocolo antiguo. Esto supone una reducción total del 70% en el número de niños explorados (a 172 niños se les ha evitado al menos una exploración oftalmológica). Parte de los resultados se resumen en la tabla 1.

El coste de una exploración oftalmológica a un gran prematuro, entendiendo por exploración oftalmológica la exploración del fondo de ojo de ambos ojos, se ha valorado en 82 euros⁹ y en total se han evitado 369 exploraciones, por lo que teóricamente se habrían ahorrado más de 30.000 euros.

A lo largo del año 2000 se ha realizado la revisión oftalmológica correspondiente al año de edad al 91% de los recién nacidos con peso menor de 1.500 g nacidos a lo largo del año 1999. Ninguno de los niños valorados con peso de nacimiento mayor de 1.250 g y mayores de 30 semanas de edad gestacional ha tenido una evolución oftalmológica desfavorable o el aspecto del fondo de ojo podría hacer suponer que el niño había presentado una ROP grave que hubiera pasado desapercibida. Este grupo de niños representa a los niños a los que se hubiera realizado cribado con los criterios antiguos, pero que no entraron en el cribado con los nuevos criterios.

TABLA 1. Niños explorados en 1999 en el programa de cribado para la retinopatía de la prematuridad: reducción absoluta y relativa aplicando los nuevos criterios de cribado y los criterios vigentes en 1991-1998

	Según criterios 1991-1998	Según criterios nuevos	Reducción absoluta y relativa
Criterios clínicos	105	7	98 (93%)
Criterios de peso y edad gestacional	139	65	74 (53%)
Total	244	72	172 (70%)

DISCUSIÓN

Con los nuevos criterios de peso y edad gestacional se ha conseguido el objetivo previsto de reducir el número de niños explorados sin disminuir la efectividad del programa de cribado. Por los datos de años anteriores los autores suponían que la modificación de estos criterios iba a permitir una reducción aproximada del 50% en el número de niños explorados. La reducción conseguida ha sido del 53% y se corresponde con lo esperado. Hussain¹⁰, en una publicación reciente, refiere la experiencia en su centro con respecto al cribado de la ROP. En un período de 9 años ningún niño con edad gestacional mayor de 28 semanas o con peso mayor de 1.000 g presentó una ROP 3 o mayor. En el año 1999, en el Hospital 12 de Octubre ningún niño con un peso superior a 1.000 g o una edad gestacional de más de 26 semanas presentó una ROP 3 o mayor. La experiencia referida por Hussain et al¹⁰ y la extraída de los resultados propios del año 1999 incrementan la confianza y la seguridad en los nuevos criterios de peso y edad gestacional que se vienen aplicando desde enero de 1999 en el servicio de neonatología del Hospital 12 de Octubre: cribado a todos los niños con peso inferior o igual a 1.250 g o edad gestacional menor o igual a 30 semanas.

Respecto a los criterios clínicos no se pudo calcular el impacto que iba a tener la modificación de criterios, ya que no se definió lo que se consideraba un niño especialmente grave y no se podía prever cuántas exploraciones de fondo de ojo iban a indicar los neonatólogos por este motivo. La reducción conseguida ha sido muy importante (93%). En los 7 niños que no entraban en los criterios de peso y edad gestacional y que se exploraron por criterio de gravedad, se han diagnosticado 2 casos de ROP 1. En el período anterior (1991-1998) de 591 niños explorados por el criterio clínico entonces vigente (edad gestacional entre 34-36 semanas y haber recibido oxígeno durante más de 24 h) sólo se diagnosticaron 2 ROP 1 (De la Cruz FJ et al. Revisión de los criterios de peso y edad gestacional. XVII Congreso Español de Medicina Perinatal. Madrid, septiembre de 1999). Probablemente el criterio de la gravedad del niño percibida por el neonatólogo insistiendo de manera particular en los politransfundidos selecciona de manera adecuada en nuestro medio a los niños con riesgo de ROP y que no entrarían en el cribado por criterios de peso y edad gestacional (Pallás CR et al. Factores asociados con la retinopatía del prematuro. XV Reunión Nacional de Medicina Perinatal. Salamanca, octubre de 1995).

Aunque el objetivo de la modificación de los criterios no es la reducción del coste económico, probablemente se habrá conseguido también un ahorro en estos términos. El coste de una exploración oftalmológica a un gran prematuro se ha valorado entre 72 y 90 euros⁹. Si se han realizado 369 exploraciones menos la reducción en el coste se ha podido situar entre 26.000 y 33.000 euros en

un año. Es muy probable que este cálculo no responda a la realidad ya que las cargas económicas que suponen las exploraciones complementarias en Estados Unidos no encuentran una traducción similar en el Sistema Nacional de Salud español. Sin embargo, es evidente que se ha producido un ahorro de recursos que puede ser diferente al que se obtiene a partir de los costes por exploración referidos en la bibliografía procedente de Estados Unidos, pero que probablemente no sea insignificante.

Por otro lado, se ha conseguido disminuir la carga de trabajo del oftalmólogo en relación con el cribado de la ROP, lo cual le ha permitido la atención de otros pacientes y, en concreto, ha podido dedicar más tiempo al seguimiento oftalmológico de los menores de 1.500 g. Con respecto al neonatólogo probablemente también haya podido disponer de cierto tiempo extra, ya que no ha tenido que informar a los padres de los 172 niños a los que se hubiera explorado de continuar con los criterios antiguos.

No ha sido posible cuantificar el sufrimiento ahorrado a los niños al evitarles una exploración innecesaria ni a los padres al tenerles pendientes de otro nuevo resultado y, en ocasiones, de un diagnóstico (ROP 1 y ROP 2) que en nada modifica su evolución pero que muy probablemente para ellos suponga una carga de angustia adicional^{11,12}.

Como existe un incremento significativo en el riesgo de problemas oftalmológicos importantes a largo plazo en los niños menores de 1.500 g^{13,14}, en el Hospital 12 de Octubre se realiza el seguimiento oftalmológico de este grupo de niños independientemente de que hayan entrado en el cribado para retinopatía o no. Todos ellos se revisan anualmente hasta al menos los 4 años. A lo largo del año 2000 se ha practicado la revisión correspondiente al año de edad de la mayoría de los niños nacidos a lo largo de 1999. Como la ROP 3, aunque evolucione favorablemente, deja "cicatriz visible" en la retina, la exploración del año de edad ha permitido comprobar, al menos en el grupo de menos de 1.500 g que no han entrado en el cribado de ROP (los que tenían un peso mayor de 1.250 g y eran mayores de 30 semanas de edad gestacional) que no ha quedado sin diagnosticar ningún caso de ROP 3 que es el objetivo del programa de cribado.

Los factores dependientes de la práctica clínica y de la gravedad de los pacientes atendidos se relacionan de manera consistente con el desarrollo de retinopatía de la prematuridad¹⁵⁻¹⁷. No es objetivo de este estudio establecer unas recomendaciones generales sobre los criterios de peso, edad gestacional y criterios clínicos para el cribado de la ROP. Cada centro, en función de la experiencia adquirida y de los resultados obtenidos, podría definir cuáles son los criterios de cribado más eficientes para la población atendida, siempre con el objetivo de identificar todos los casos de ROP, susceptibles de tratamiento.

A la vista de los resultados del seguimiento oftalmológico, creemos que, hasta el momento, la experiencia de

la modificación de los criterios de cribado en nuestro centro ha permitido maximizar la efectividad del programa de cribado de la ROP tanto en términos de salud como de costes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clark DI, O'Brien CO, Weindling AM, Saeed M. Initial experience of screening for retinopathy of prematurity. *Arch Dis Child* 1992; 67: 1233-1236.
2. Holmstrom G, El Azazi M, Jacobson L, Lennerstrand G. A population based, prospective study of the development of ROP in prematurely born children in the Stockholm area of Sweden. *Br J Ophthalmol* 1993; 77: 417-423.
3. Pallás CR, Tejada P, Medina MC, Martín MJ, Orbea C, Barrio MC. Retinopatía del prematuro: nuestra experiencia. *An Esp Pediatr* 1995; 42: 52-56.
4. Royal College of Ophthalmologists. Screening for retinopathy of prematurity. Report of a working party of the British Association of Perinatal Medicine and the Royal College of Ophthalmologist, 1990.
5. American Academy of Pediatrics and American College of Obstetricians and Gynecologist. Clinical considerations in the use of oxygen. En: *Guidelines for Perinatal Care*, 3.^a ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, Washington: American College of Obstetricians and Gynecologist 1992; 201-203.
6. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter Trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity: preliminary results. *Pediatrics* 1988; 81: 697-706.
7. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter Trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity. Snellen visual acuity and structural outcome at 51/2 years after randomization. *Arch Ophthalmol* 1996; 114: 417-424.
8. De la Cruz FJ, Pallás CR, Tejada MP. Cribado para la retinopatía de la prematuridad: ni son todos los que están, ni están todos los que son. *An Esp Pediatr* 1999; 50: 156-160.
9. Javitt J, Dei-Cas R, Chiang YP. Cost-effectiveness of screening and cryotherapy for threshold retinopathy of prematurity. *Pediatrics* 1993; 91: 859-866.
10. Hussain N, Clive J, Bhandari V. Current incidence of retinopathy of prematurity, 1989-1997. *Pediatrics* 1999; 104: e26.
11. Fielder AR, Levene MI. Screening for retinopathy of prematurity. *Arch Dis Child* 1992; 67: 860-867.
12. Geh V. An audit of the 1995 Royal College Ophthalmologist guidelines for screening for retinopathy of prematurity (letter). *Eye* 1997; 11: 434-435.
13. Crofts BJ, King R, Johnson A. The contribution of low birth weight to severe vision loss in a geographically defined population. *Br J Ophthalmol* 1998; 82: 9-13.
14. Pinto-Martin JA, Dobson V, Cnaan A, Zhao H, Paneth NS. Vision outcome at age 2 years in a low birth weight population. *Pediatr Neurol* 1996; 14: 281-287.
15. Darlow BA, Horwood IJ, Clement RS. Retinopathy of prematurity: risk factors in a prospective population-based study. *Paediatr Perinat Epidemiol* 1992; 6: 62-80.
16. Cooke RW, Clark D, Hickey DM, Weindling AM. The apparent role of the retinopathy of prematurity. *Eur J pediatr* 1993; 152: 833-836.
17. Fielder AR. The impact of low birth weight on the visual pathway. *Br J Ophthalmol* 1998; 82: 1-2.