

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE LA CEGUERA EN LA INFANCIA POR RETINOPATÍA DEL PREMATURO

Informe de Evaluación Externa
Marzo, 2008

Evaluadores

María Eugenia Esandi¹
Evelina Chapman²

Evaluación solicitada por:

Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico: "Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (ROP)".

¹ Instituto de Investigaciones Epidemiológicas
Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires
Email: eesandi@infovia.com.ar

² Instituto de Investigaciones Epidemiológicas
Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires
Email: evelinachap@gmail.com

Tabla de Contenidos

Resumen Ejecutivo	Pág. 3
Introducción	Pág. 7
Evaluadores	Pág. 7
Audiencia	Pág. 7
Limitaciones del reporte	Pág. 7
Metodología de evaluación	Pág. 8
Contenido del reporte	Pág. 8
Sección 1: Evaluación de la pertinencia del programa	
<i>Introducción</i>	Pág. 9
<i>Metodología de evaluación</i>	Pág. 9
<i>Resultados</i>	Pág. 10
<i>Lecciones aprendidas</i>	Pág. 14
<i>Recomendaciones</i>	Pág. 15
Sección 2: Evaluación de la implementación del programa	Pág. 16
Sub-sección 2.1. Evaluación de las actividades realizadas para instalar ROP como tema prioritario	
<i>Introducción</i>	Pág. 16
<i>Metodología de evaluación</i>	Pág. 17
<i>Resultados</i>	Pág. 17
<i>Lecciones aprendidas</i>	Pág. 20
<i>Recomendaciones</i>	Pág. 21
Sub-sección 2.2. Evaluación de las actividades realizadas para incrementar la calidad y seguridad de la atención	
<i>Introducción</i>	Pág. 22
<i>Metodología de evaluación</i>	Pág. 23
<i>Resultados</i>	Pág. 26
<i>Lecciones aprendidas</i>	Pág. 34
<i>Recomendaciones</i>	Pág. 35
Sección 3: Evaluación de los métodos de monitoreo y evaluación empleadas por el programa	
<i>Introducción</i>	Pág. 37
<i>Metodología de evaluación</i>	Pág. 38
<i>Resultados</i>	Pág. 38
<i>Lecciones aprendidas</i>	Pág. 44
<i>Recomendaciones</i>	Pág. 45
Anexos	Pág. 51
Referencias bibliográficas	Pág. 67

Resumen Ejecutivo

Hacia fines de la década del '90 y principios del año 2000 se produjo un incremento de los casos de retinopatía del prematuro (ROP) en los países de mediano y bajo ingreso, incremento que por sus características y causas asociadas recibió la denominación de "tercer epidemia de ROP". En la Argentina, distintas organizaciones, instituciones, expertos y profesionales individuales percibieron y alertaron a la comunidad médica sobre la magnitud de este problema, su gravedad e implicancias en la salud infantil.

En el año 2003, por resolución ministerial, se crea el grupo de trabajo colaborativo multicéntrico "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro", en el ámbito de la Dirección Nacional de Salud Materno-Infantil, el cual es integrado por representantes de las de las principales instituciones afines al tema.

El grupo inicia sus actividades en julio del año 2003, impulsando un programa específico que, frente a la incertidumbre y vacío de información sobre la magnitud de este problema en el país, realiza como primera actividad un diagnóstico de situación. Este diagnóstico permite describir, por primera vez, la frecuencia de casos de ROP en un número importante de maternidades y caracterizar de manera exhaustiva y objetiva las principales causas asociadas a este problema. Asimismo, evidencia la falta de conocimiento y conciencia que se tenía acerca de ROP y sus implicancias en los distintos estamentos de la sociedad. El programa enfoca el problema de manera integral, considerando a ROP como un evento trazador emergente de la situación deficitaria en la que se encontraban, en general, los servicios de neonatología de todo el país.

Por medio del financiamiento de UNICEF, el grupo implementa distintos tipos de actividades: algunas más generales, destinadas a fortalecer los servicios de neonatología de todo el país y otras más específicas, vinculadas a la prevención y manejo de ROP. Dentro de este último grupo, se destacan dos tipos de actividades principales: aquellas destinadas a instalar a ROP como tema prioritario en la agenda política, servicios de salud y comunidad en general y aquellas destinadas a mejorar la calidad y seguridad de la atención.

Luego de casi 4 años de programa, el grupo colaborativo solicitó una evaluación externa de las actividades realizadas. Esta evaluación se focaliza exclusivamente en las actividades específicamente vinculadas al manejo de ROP y aborda aspectos vinculados a la planificación del programa (pertinencia), su implementación y el monitoreo y evaluación de actividades. La evaluación se propuso responder las siguientes preguntas:

Con relación a la pertinencia

- *El tipo de actividades empleadas para la evaluación de las necesidades y realización del diagnóstico de situación, ¿fueron apropiadas? ¿fue el diseño del programa pertinente a las necesidades identificadas?*

Con relación a la implementación

- *La estrategia empleada para instalar a ROP como tema prioritario en la agenda política, en instituciones de salud dedicadas al cuidado del recién nacido y en la sociedad (fundamentalmente en padres de recién nacidos pertenecientes a los grupos de alto riesgo), ¿fueron apropiadas?*
- *Las actividades realizadas con el fin de incrementar la calidad y seguridad de las prácticas para la prevención y tratamiento de la retinopatía del prematuro, ¿fueron apropiadas? ¿Se implementaron de manera apropiada?*

Con relación a la evaluación

- *Los métodos empleados para el monitoreo y la evaluación de las actividades del programa, ¿fueron apropiados?*

Como resultado de esta evaluación, se destacan como fortalezas del programa a las siguientes:

- El grupo colaborativo y el programa para la prevención de ROP constituyeron la primera iniciativa de alcance nacional que permitió abordar este problema de manera integral y participativa.
- Este programa logró coordinar los esfuerzos de distintas instituciones de salud e integrar las prácticas de profesionales pertenecientes a distintas disciplinas (neonatólogos, oftalmólogos y enfermeras). En especial, fortaleció la participación de las enfermeras en el equipo de salud, quienes poseen un rol clave en la prevención y manejo de esta enfermedad.
- Realizó un diagnóstico de situación por medio del cual se identificaron las principales necesidades de la población objetivo, información que se constituyó en un insumo esencial al momento de diseñar e implementar actividades pertinentes que contribuyeran a mejorar la situación observada y revertir sus causas principales.
- Contribuyó a crear conciencia acerca de la gravedad del problema en el país y sus graves consecuencias en la salud infantil y a instalar a ROP como tema prioritario en la agenda política, en los servicios de salud y en la comunidad (en particular, en los padres de los grupos de riesgo).
- Al emplear un enfoque integral en el análisis de las causas de ROP y considerar a esta patología como un evento trazador de las fallas estructurales y de funcionamiento de los servicios de neonatología, el programa evidenció la necesidad de fortalecer estos servicios y de implementar actividades que abordaran las causas sistémicas del problema (también denominadas causas-raíz).
- Permitted crear una red de referentes institucionales entrenados en la prevención y manejo de ROP y altamente comprometidos con las actividades del programa, lo cual sin duda contribuye a dar continuidad a sus actividades aún cuando se suspenda su financiamiento externo.

- El involucramiento de la familia en la atención y seguimiento de los recién nacidos de riesgo así como su participación en la prevención de la enfermedad fueron promovidos fuertemente por el grupo colaborativo desde el inicio del programa.
- El programa contribuyó a sistematizar la prevención, pesquisa, diagnóstico y tratamiento de esta patología a través de la elaboración e implementación de guías de práctica clínica. Se trataron de las primeras guías de alcance nacional.
- Con el propósito de fortalecer la adopción de las guías por parte de los profesionales de salud, se implementaron distintos tipos de intervenciones a cargo de los propios miembros del grupo colaborativo, de los referentes institucionales y del equipo de salud. Sin embargo, entre estas intervenciones se destacan aquellas vinculadas a la provisión de recursos materiales esenciales para garantizar una adecuada administración y monitorización de oxígeno, así como la capacitación de los equipos de salud en toda práctica vinculada a la prevención y manejo de ROP.
- Implementó un sistema de registro de casos de ROP, que en el año 2006 se amplió para incluir también la población en riesgo. La sistematización y continuidad de este registro en las múltiples instituciones participantes constituye una de las fortalezas más importantes del programa.
- Las actividades de monitoreo, como por ejemplo, la realización de visitas técnicas a las instituciones participantes, habrían contribuido a mejorar el desempeño profesional y evidenciar las brechas existentes entre la práctica esperada y la práctica observada.
- Al mejorar la cantidad y capacidades del recurso humano a nivel de las instituciones participantes, el programa habría reducido la cantidad de casos derivados a centros de complejidad (en especial el Hospital Garrahan), incrementando la cantidad de casos tratados localmente. Esto habría disminuido el tiempo de demora de tratamiento y por tanto, las oportunidades perdidas.
- A través de la descripción de las tendencias que siguieron a la intervención y al contrastarlas con la medición realizada en el primer semestre del año 2004 (medición pre-intervención), se observa una reducción de la frecuencia de casos de ROP y de oportunidades perdidas. Debe tenerse en cuenta que cada caso de ROP y cada oportunidad perdida que se evita implicaría un caso menos de disminución visual severa o ceguera en la infancia.

Como aspectos a tener en cuenta en la ejecución del programa en los próximos años, se destacan, como aspectos más relevantes los siguientes:

- Realizar un plan para la incorporación de nuevos servicios de salud, priorizando aquellos en los cuales la magnitud del problema es muy importante.
- Monitorear la aplicación de la guía para la auto-evaluación de los servicios de salud neonatales.

- Continuar con las actividades de difusión de información para *sostener* el interés de los profesionales e instituciones involucradas y lograr un alcance mayor, en especial, incorporando nuevos canales de comunicación a través del empleo de herramientas como Internet.
- Con relación a las guías, se sugiere actualizar, a través de métodos sistemáticos, la guía sobre manejo de oxígeno y prever la actualización de la guía de pesquisa en un plazo de 3 años a partir de la fecha de su producción. La actualización de ambas guías debería realizarse de acuerdo a los estándares internacionales para la elaboración y adaptación de GPC.
- Promover el abordaje de ROP desde los nuevos paradigmas de la seguridad del paciente, entendiendo a cada caso de ROP como un evento prevenible y una fuente de aprendizaje y mejora del proceso de atención.
- Priorizar la capacitación de los referentes institucionales, quienes constituyen un elemento clave de la actual estructura del programa, entrenándolos tanto en metodologías de implementación de GPC como en la gestión de riesgo clínico.
- Fortalecer el uso del monitoreo a nivel institucional y a nivel del programa como una actividad clave para establecer en qué medida el desempeño observado se acerca al esperado. El diseño e implementación de un sistema informático que permita no sólo sistematizar la recolección de datos sino el análisis y la generación de información de manera automatizada podría contribuir con este propósito.
- Promover el uso de la información que resulta del monitoreo con fines de mejora del sistema, y no con fines punitivos.
- Revisar las metodologías e indicadores empleados para la evaluación de la efectividad y eficiencia del programa.
- Planificar e implementar actividades para el seguimiento de los niños diagnosticados con ROP en el corto, mediano y largo plazo.

Introducción

La evaluación ha sido definida por distintos autores de diferentes maneras, pero subyace a todas estas definiciones la idea básica de que evaluar es *determinar el valor o el mérito de algo*.¹ Teniendo en cuenta sus potenciales usos como elemento formativo y sumativo, la evaluación no sólo es valiosa sino esencial como herramienta para garantizar la mayor efectividad del programa de prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (ROP). En este marco, el grupo colaborativo que lidera este programa ha decidido realizar una evaluación externa de las actividades realizadas desde su inicio hasta el año 2007.

La evaluación ha sido definida como *“una valoración tan sistemática y objetiva como sea posible del diseño, implementación y resultados de un proyecto, programa o política que se está desarrollando o se ha completado”*.² La evaluación del programa de ROP tiene como propósito evaluar estos aspectos del programa durante los primeros 4 años de ejecución, identificar las lecciones aprendidas y elaborar recomendaciones que permitan optimizar la metodología y las estrategias propuestas por el grupo coordinador para el logro de los objetivos del programa en los próximos años.

Evaluadores

Los evaluadores responsables de llevar a cabo esta evaluación son:

- Dra. María Eugenia Esandi, médica clínica, epidemióloga y magíster del Programa Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y gestión de Servicios de Salud. Miembro del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina.
- Dra. Evelina Chapman, médica pediatra, magíster en Ciencias con mención en Epidemiología Clínica. Miembro del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina

Audiencia

Los destinatarios de este informe son los miembros del Grupo Colaborativo del programa de prevención de la ceguera en la infancia por ROP.

Limitaciones del reporte

El presente reporte presenta algunas limitaciones que es preciso detallar:

- Las limitaciones inherentes a la evaluación externa: si bien este tipo de evaluación garantiza una mayor objetividad en los resultados dada la no pertenencia de los evaluadores externos al programa, esta falta de pertenencia podría incrementar el tiempo requerido por el evaluador para “introducirse” en el programa y comprender el contexto en el que éste ocurre.
- Limitada diversidad de actores involucrados entrevistas (no pudieron entrevistarse, por ejemplo, los referentes provinciales).

Metodología de Evaluación

El modelo de evaluación utilizado en esta etapa es un modelo orientado a la gestión que se caracteriza porque permite generar información especialmente útil para aquellas personas que toman decisiones. Es evidente que la información es una parte esencial de la toma de buenas decisiones y por ende, si la evaluación es capaz de entregar buena información, servirá a los miembros del grupo colaborativo, quienes, en definitiva, son los responsables de dictar las bases y definir las metodologías a emplear para el logro de los objetivos del programa en los próximos años.

La evaluación externa abarcó los siguientes aspectos del programa:

- su **pertinencia**, entendiéndose por esta la manera en que el diseño del programa responde a las necesidades reales de la población objetivo.
- su **implementación** considerándose principalmente dos tipos de actividades: aquellas destinadas a instalar ROP como tema prioritario y aquellas destinadas a mejorar la calidad y seguridad de la atención.
- los métodos empleados para el **monitoreo** y la **evaluación**.

Contenido del reporte

Teniendo en cuenta los aspectos evaluados, el reporte fue organizado en **tres secciones** específicas (pertinencia, implementación y métodos de monitoreo y evaluación). En la tabla 1 se detallan los contenidos de cada sección.

Tabla 1. Organización de los contenidos de cada sección

Introducción	→	Descripción del aspecto de la evaluación que se considera en la sección.
Metodología de evaluación	→	Descripción de los métodos específicos empleados para evaluar el aspecto objeto de la evaluación de la sección.
Resultados	→	Descripción de las actividades realizadas por el programa. Discusión de aspectos positivos y aspectos mejorables identificados por los evaluadores externos.
Conclusiones	→	Se describen en forma de " lecciones aprendidas " (aspectos positivos aprendidos a partir del programa) y " recomendaciones " (aspectos a considerar a futuro que los evaluadores externos consideran contribuirían a mejorar el programa y sus resultados).

EVALUACIÓN DE LA PERTINENCIA DEL PROGRAMA

Introducción

La pertinencia de un programa se refiere al grado de adecuación de los objetivos del programa y la propuesta de intervención a las necesidades y perfil de la población objetivo. Para establecer si un programa es pertinente o no, deben evaluarse los siguientes aspectos:

a) En qué medida los objetivos y resultados a lograr se ajustan al *problema y las causas identificadas en el diagnóstico*. Un programa será pertinente cuando su diseño se orienta a revertir las causas del problema y cuando su resultado final expresa un cambio positivo en relación al problema o necesidad de la población objetivo.

b) El grado en que las actividades y metodología de la intervención se adecua *al perfil de la población objetivo* del programa.

Por tanto, el tipo de actividades empleadas para la evaluación de necesidades y realización del diagnóstico de situación constituyen componentes esenciales de la evaluación de la pertinencia del programa. En esta sección, la evaluación externa pretenderá responder a las siguientes preguntas:

El tipo de actividades empleadas para la evaluación de las necesidades y realización del diagnóstico de situación, ¿fueron apropiadas? ¿fue el diseño del programa pertinente a las necesidades identificadas?

Metodología de evaluación

Con el propósito de responder esta pregunta, se identificaron y describieron, en primer lugar, las actividades realizadas por el programa para la evaluación de necesidades.

Para determinar si las mismas fueron apropiadas o no, se consideraron los siguientes aspectos (se incluyen en cada caso una serie de preguntas que facilitan la evaluación de cada aspecto):

a. Problema a abordar: *¿Se identificó en el diagnóstico el problema que se deseaba abordar con el programa? ¿Se analizaron las potenciales causas y efectos del problema así como los indicadores que permitían sustentar dicha relación?*

b. Oferta, demanda y déficit: *¿Se analizó al momento de realizar el diagnóstico PRE-intervención la oferta existente para poder reducir la magnitud y gravedad del problema detectado? ¿Incluyó una estimación de la demanda por de los servicios necesarios para satisfacer la necesidad existente? ¿Se estimó el déficit entre oferta y demanda?*

c. Población: *¿Se realizó una caracterización de la población beneficiaria y de riesgo? ¿Se explicitó el criterio y el procedimiento utilizado en la estimación de la población objetivo?*

d. Localización: ¿Se describió la localización del problema? ¿Se definieron criterios de priorización al momento de seleccionar las instituciones participantes? ¿Se describió el plan para incorporar nuevas instituciones?

e. Requerimientos y presupuesto: ¿Se evaluó la disponibilidad de los recursos humanos, físicos y financieros requeridos para la implementación del programa?

f. Medición Línea de base: ¿Se describió la metodología y se citaron las fuentes de información utilizadas para la elaboración del diagnóstico?

Para responder si el programa fue pertinente o no se evaluó la coherencia lógica existente entre los elementos encontrados en el diagnóstico de necesidades del programa y las intervenciones implementadas para el mejoramiento de esta situación.

Resultados

Actividades realizadas por el programa ROP para la evaluación de necesidades

Durante los años 2003 y 2005, el programa desarrolló distintos tipos de actividades que contribuyeron a objetivar las necesidades sobre la magnitud de ROP en el país, así como los factores que incidían en esta situación.

1. *Descripción de la magnitud del problema a través de la cuantificación de los casos de ROP y las oportunidades perdidas:* En el año 2003 se envió una encuesta a 100 servicios de neonatología, respondida por 47 servicios localizados en 20 de las 24 provincias del país. En todos ellos se realizaron 138.000 partos, 20% de la totalidad del país, y el 30% de los del sistema público. En el año 2004 se repitió una encuesta similar, enviada nuevamente a 100 servicios de neonatología, respondida por 46 de ellos.³ Una vez iniciado el programa, se instrumentó un sistema de vigilancia de casos de ROP a cargo de referentes institucionales.
2. *Definición de la población objetivo del programa:* para la definición de la población objetivo se emplearon criterios basados en evidencia científica internacional (recién nacidos de riesgo, menores de 1500 gramos de peso al nacer o menores de 32 semanas de edad gestacional). Sin embargo, teniendo en cuenta la ocurrencia de *casos inusuales* en la población local, se decidió ampliar estos criterios incluyendo a otros grupos de riesgo (recién nacidos mayores de 32 semanas o de más de 1500 gramos en quienes por algún motivo se decidió administrar oxígeno).
3. *Priorización de los servicios en los que se aplicaría el programa de acuerdo a criterios objetivos:* la priorización de las unidades de neonatología que se incluirían en el programa se realizó fundamentalmente considerando la cantidad de partos asistidos por estas instituciones y la magnitud del problema. También se tuvieron en cuenta aspectos vinculados a la factibilidad de implementar las actividades del programa en las instituciones participantes. Los criterios de priorización fueron: a) servicios que asistieran al mayor número de recién nacidos prematuros de la provincia o región; b) servicios que evidenciaron necesidad de mejorar sus indicadores de asistencia neonatal; c) servicios que recibieran la demanda de otras instituciones; d) servicios que dispusieran de infraestructura para la recolección y el análisis de los datos. La mayoría de las instituciones incluidas en el programa reunieron los 4 criterios.

4. *Evaluación de las características de los servicios de neonatología, disponibilidad de recursos y prácticas instituidas para la prevención y manejo de ROP:* el programa incluyó un relevamiento de la disponibilidad de oftalmólogos referentes en ROP. Asimismo, se implementó un registro sobre las condiciones estructurales disponibles para la oxigenoterapia presentes en los servicios participantes. Por último, se diseñó e implementó una guía exhaustiva para la evaluación de las condiciones de los servicios de neonatología (planta física, recursos humanos, equipamiento, insumos y normas de organización y funcionamiento), la que no sólo permitió objetivar esta situación al inicio del programa, sino también monitorear los cambios logrados durante su ejecución.⁴

¿Fueron estas actividades apropiadas?

a. Problema a abordar: Las actividades realizadas para el diagnóstico de la situación pre-intervención permitió cuantificar la magnitud de ROP en un número importante de servicios de neonatología del país. Se trató del primer estudio que permitió evaluar este problema en más de una institución. Entre otros resultados, se encontró que:

- la ROP constituía la primera causa de ceguera en la infancia en la Argentina;
- la incidencia de formas graves era muy alta en relación a los indicadores de sobrevida neonatal precoz y tardía. Se estimó que esta incidencia (18% en la población de prematuros de muy bajo peso al nacer, menores de 1000 gramos) triplicaba la publicada para países desarrollados a comienzos de la década de los 90´;
- la patología se presentaba con mucha frecuencia en pacientes "inusuales" por su peso al nacer y/o edad gestacional (mayores de 1500 g y mayores de 32 semanas de EG);
- existían fuertes diferencias en los resultados entre centros asistenciales y grupos sociales;
- existía un gran vacío de información con respecto a la magnitud del problema: el subregistro de la patología era muy importante y la información disponible era incompleta;
- existían problemas serios en la capacidad resolutive de los servicios de neonatología (baja calidad del cuidado neonatal, administración no controlada de oxígeno, etc.) y de oftalmología (escasa capacitación, falta de equipamiento, inaccesibilidad para el tratamiento, etc.);
- el nivel de información de los profesionales involucrados era escaso y/o fragmentario y no existía un adecuado seguimiento de los casos índice.

En síntesis, las actividades realizadas contribuyeron a cuantificar la magnitud de ROP en un número importante de unidades de neonatología del país. Lograron identificarse y objetivarse algunas causas y efectos de la ROP en la población infantil así como los indicadores que respaldaban en alguna medida dicha relación. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este diagnóstico inicial se limitó a las instituciones que aceptaron participar en las encuestas.

b. Oferta, demanda y déficit: El programa consideró a ROP como un evento trazador de las fallas a lo largo del proceso de atención de los recién nacidos en riesgo. Por ello jerarquizó la evaluación de las condiciones generales de los servicios, además de la oferta específica para la prevención y manejo de esta patología (recursos para la administración y monitoreo de oxígeno así como para la pesquisa y tratamiento).

Condiciones generales de los servicios de neonatología: Las evaluaciones periódicas de las condiciones de los servicios de neonatología a través de la guía anteriormente descrita permitieron objetivar, cuantificar e incluso monitorear la disponibilidad de recursos en 30 de las maternidades más importantes del país (en las 14 instituciones incorporadas al inicio del programa, esta evaluación se realizó desde el año 2004 hasta el 2006 inclusive, mientras que en las 16 incorporadas más tardíamente, la evaluación se realizó en el año 2006). Los resultados de estas auto-evaluaciones evidenciaron que existían importantes deficiencias en los distintos aspectos considerados en la guía, siendo el recurso humano, y en especial, el de enfermería, el aspecto más deficiente.

Condiciones de los servicios para la administración de oxígeno: A partir de la incorporación al programa, todos los servicios participantes evaluaron la disponibilidad de recursos para la realización y control de la oxigenoterapia en sala de partos, durante el traslado a la internación neonatal y en la terapia intensiva. Las evaluaciones iniciales permitieron detectar deficiencias importantes en la disponibilidad de aire comprimido, mezcladores, manómetros y saturómetros en sala de partos y en mayor medida, durante el traslado intra-institucional desde la sala de partos a la internación. Por otra parte, si bien las terapias intensivas neonatales disponían de oxígeno, aire comprimido central y surfactante, la deficiencia de saturómetros era importante, lo que obligaba a compartirlos en los casos de administrar oxígeno en halo, cánula nasal o en forma libre.

Los resultados de estas evaluaciones fueron coincidentes con los de la evaluación realizada por las Dras. Fistolera y Rodríguez en el año 2003, en el marco de una investigación financiada por la Comisión Nacional de Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación. En este estudio, se evaluaron las estrategias de administración y monitorización de oxígeno en 25 unidades neonatales en Argentina, que presentaban un mayor índice de derivación al Hospital Prof. Dr. J.P. Garrahan y pertenecían al sector público. Se realizaron visitas en terreno de todas estas unidades, detectándose que la administración y monitorización de oxígeno en grupos de alto riesgo de retinopatía era heterogénea y deficitaria. Como falencias más importantes se destacaron: cantidad insuficiente de personal de enfermería e inadecuada relación enfermera/paciente; falta de sistematización de la pesquisa universal, continua y oportuna de los grupos de alto riesgo; insuficiente cantidad de monitores de saturación y elevada frecuencia de uso compartido de saturómetros entre recién nacidos; falta de mantenimiento y reparación del equipo fuera de uso y falencias en el conocimiento y habilidades del equipo de salud (por ejemplo, fallas en la utilización de los equipos de monitoreo disponibles; deficiencia en el uso de alarmas; tendencia a subvalorar los perjuicios de la hiperoxia en la salud del recién nacido).⁵

Disponibilidad de recursos humanos y materiales para la pesquisa y tratamiento: Además de la gran variabilidad de criterios para la pesquisa de grupos de alto riesgo, también se evidenció una insuficiente cantidad de recursos humanos (oftalmólogos), sobre todo en el interior del país. Un número importante de estos especialistas se encontraban en una situación laboral inestable y en un número importante de instituciones, se carecía de oftalmoscopios binoculares indirectos, necesarios para una adecuada detección de la enfermedad. Estas falencias en la disponibilidad de recursos materiales y humanos para diagnosticar y tratar la patología era causa de su derivación a centros de mayor complejidad en el país, en especial el Hospital Garrahan. Este patrón de derivación retrasaba el tratamiento oportuno de casos y se relacionaba con un incremento no deseado de oportunidades perdidas.

En conclusión, las actividades realizadas por el programa permitieron una apropiada identificación y monitoreo de la disponibilidad de recursos necesarios para una adecuada

prevención y manejo de ROP, así como de la existencia de un patrón de derivación inapropiado causante de un número importante de oportunidades perdidas. Una de las fortalezas del programa fue la mirada exhaustiva que hizo de las causas reales de ROP (causas-raíz del problema), entendiendo a esta patología como un emergente de las condiciones generales de las unidades de terapia intensiva neonatal, situación que demandaba la implementación de una intervención más integral.

El informe realizado en el marco de la Comisión Nacional de Salud Investiga contribuyó en gran medida a identificar esta brecha entre la oferta y la demanda de servicios de salud.

- c. Población:** Los criterios para la identificación de la población objetivo fueron claramente definidos, e incluso adaptados al contexto sanitario local (se amplió la población objetivo considerándose la elevada frecuencia de casos inusuales). El programa implementó un sistema de registro de los casos de ROP que en el año 2006 se modificó de manera de incluir a toda la población en riesgo.
- d. Localización:** El programa se aplicó en instituciones que reunieron los criterios de priorización anteriormente mencionados. Hasta el año 2007, con la inclusión de 30 instituciones, se habría llegado a cubrir a aproximadamente el 28% de los nacimientos ocurridos en el sub-sector público.
- e. Requerimientos y presupuesto:** Durante los primeros 4 años de ejecución del programa, éste contó con un financiamiento para todas sus actividades, el cual se destinó, fundamentalmente, para la creación y sostenimiento de la red de referentes provinciales, las actividades de difusión y capacitación y la provisión de recursos materiales en las instituciones bajo programa. Debe tenerse en cuenta que tanto la provisión de recursos materiales esenciales así como la existencia de un núcleo de profesionales no sólo entrenados sino también comprometidos en la prevención y manejo de ROP constituyen actividades esenciales del programa. Por tanto, su financiamiento habría contribuido a dar sostén al programa, aún cuando se suspenda su financiamiento externo. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que al considerarse a ROP como un evento trazador y ampliarse la intervención a otros componentes (control de infecciones y maternidades centradas en la familia), se limita el presupuesto específico para las actividades directamente vinculadas a la prevención de la patología (manejo de oxígeno) y pesquisa de ROP.
- f. Medición Línea de base:** El programa realizó una medición basal (primer semestre del año 2004), período en el que se observan 74 casos de ROP. A partir de julio de ese año, se inicia la intervención. Estas mismas mediciones, realizadas a partir de un sistema de registro exhaustivo de todos los casos de ROP diagnosticados en las instituciones participantes, continuaron de manera interrumpida hasta el año 2007 inclusive. Puede afirmarse que el programa se esforzó por medir de manera sistemática y periódica los indicadores propuestos. Sin embargo, para una más adecuada evaluación de la efectividad del programa, las mediciones deberían realizarse a través de tasas específicas y no de frecuencias absolutas. Asimismo, para poder estimarse la cantidad de casos evitados con la intervención se habría necesitado contar con más de una medición histórica (ver sección 3, monitoreo y evaluación).

¿Fue el programa pertinente?

El diseño del mismo es coherente y adecuado a las necesidades vinculadas a la pesquisa, diagnóstico y tratamiento de ROP identificadas por medio del diagnóstico de situación. Las intervenciones propuestas apuntan a la resolución del problema y sus causas más relevantes. El programa además presenta coherencia externa al estar incluido en una propuesta global de mejoramiento en la atención neonatal compartiendo la misma población beneficiaria.

Lecciones aprendidas

- El diagnóstico de situación constituye un elemento esencial al momento de diseñar un programa pertinente a las necesidades de la población objetivo.
El programa realizó un diagnóstico de situación exhaustivo, en el que se emplearon distintas metodologías que permitieron no sólo estimar la magnitud del problema en maternidades muy importantes del país, sino también identificar sus causas más relevantes.
- El control apropiado de la ceguera por ROP en el país puede lograrse sólo si el programa prevé el involucramiento y participación de los actores pertenecientes a los distintos niveles del sistema de salud responsables de la prevención y manejo de esta enfermedad (nivel de formulación de políticas -macro- ; nivel de la gestión institucional -meso- y de la implementación de prácticas preventivas, diagnósticas y terapéuticas apropiadas por parte de los profesionales de salud -nivel micro-).
El diagnóstico de situación realizado por el grupo colaborativo de ROP involucró, en diferente medida, a todos estos actores.
 - El desconocimiento y falta de conciencia sobre la existencia de la “tercer epidemia de ROP” a nivel macro, impulsó a los coordinadores del programa a implementar actividades directamente vinculadas con la instalación de ROP como tema prioritario de la agenda política (tanto a nivel nacional como provincial).
 - Las falencias en las condiciones estructurales de los servicios de neonatología y la necesidad de contar con referentes en las maternidades incluidas en el programa evidenciaron la necesidad de comprometer e involucrar activamente a las autoridades institucionales en el programa.
 - A nivel micro, se encontró evidencia suficiente acerca de la necesidad de implementar actividades que permitieran mejorar y sistematizar la práctica profesional para la prevención, pesquisa, diagnóstico y tratamiento de los casos de ROP.
- La ROP debe ser considerada un evento trazador de las fallas en el proceso de atención de los grupos de alto riesgo.
El programa analizó cada caso de ROP con una mirada integral, jerarquizándose en todo momento su condición de “elemento emergente” de una situación de déficit estructural de las unidades de terapia intensiva neonatal.

Recomendaciones

- Realizar un plan para la incorporación de nuevos servicios de salud, priorizando aquellos en los cuales la magnitud del problema es muy importante.

La priorización de los servicios sin duda permitió focalizar las actividades del programa en aquellas instituciones de mayor magnitud y en las que el problema era serio. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el hecho de considerar como un criterio de priorización excluyente a “a aquellas maternidades que dispongan de infraestructura para la recolección y el análisis de los datos”, podría generar la exclusión de maternidades con alto riesgo de ocurrencia de ROP.

- Monitorear la aplicación de la guía para la auto-evaluación de los servicios de salud neonatales.

En los informes realizados por el grupo coordinador sobre las experiencias de las visitas de asistencia técnica se afirma que: *“en algunos casos, la evaluación no se ajustaba a la realidad y la situación era, por lo general, más problemática que lo que aquella permitía suponer”*. Este hallazgo realizado por parte de los coordinadores evidencia la importancia de entrenar a los responsables de la aplicación de la guía de evaluación en el uso objetivo de esta herramienta y en reforzar el sentido y la importancia de la auto-evaluación como una actividad necesaria para la mejora de los servicios de salud.

- La medición basal pre-intervención debería incluir más de una medición histórica, de manera de permitir proyectar la tendencia de casos de manera más apropiada y estimar la cantidad de casos evitados con mayor precisión (esto se aborda con mayor profundidad en la sección 3 –monitoreo y evaluación).

Sección 2

Evaluación de la implementación del programa

La forma en que se implementa un programa de salud es un componente esencial de toda evaluación. En este punto, la evaluación centra su mirada en el "*proceso*" seguido por el programa. Este proceso se relaciona tanto con el tipo de *actividades* seleccionadas para el logro de los objetivos propuestos como con la manera en la que estas actividades se han implementado.

Tal como se describe en la Sección 1, el Grupo Colaborativo implementó una serie de actividades orientadas a solucionar las principales causas del problema de ROP en el país. Estas actividades podrían ser agrupadas en dos grandes tipos: a) actividades destinadas a instalar ROP como tema prioritario en distintos estamentos sociales; b) actividades destinadas a incrementar la calidad y seguridad de las prácticas para la prevención y tratamiento de ROP.

Esta sección de la evaluación se ha organizado en dos sub-secciones cada uno de los cuales evalúa cada grupo de actividades.

Sub-sección 2.1.

Evaluación de las actividades realizadas por el programa para instalar a ROP como tema prioritario

Introducción

La historia de la ocurrencia de ROP tanto en países de alto ingreso como en aquellos de bajo y mediano ingreso reconoce tres grandes "epidemias". La primera ocurrió en las décadas del 40 y del 50, principalmente en Estados Unidos y Europa. El principal factor asociado con su aparición y sostenimiento fue el uso inapropiado de oxígeno suplementario. La segunda epidemia comenzó en 1970 y afectó también a los países industrializados. Su origen se relacionaría con los avances en el cuidado neonatal y la mayor sobrevida de los recién nacidos con prematuridad extrema. Finalmente, entre los años 2000 y 2004 se vislumbró la aparición de lo que se denominó la "tercera epidemia de ROP". A diferencia de las dos anteriores, afecta a los países de mediano y bajo ingreso, principalmente Europa del Este y América Latina. Los factores que explicarían su aparición serían de diferente tipo. En primer lugar, las mayores tasas de prematuridad (que en estos países, también podría estar asociado a la mayor tasa de embarazos adolescentes); en segundo término, la mayor cantidad de mujeres cuyos partos son asistidos en instituciones que cuentan con servicios de neonatología, situación que habría incrementado la sobrevida de los recién nacidos prematuros; finalmente, la exposición de los prematuros a factores de riesgo que actualmente están más controlados en los países desarrollados, como por ejemplo, la exposición a niveles de oxígeno potencialmente lesivos.⁶

Tal como señala Lomuto C., en la Argentina el nivel de conciencia sobre la magnitud, gravedad e implicancias de este problema era muy reducido:

“Hasta fines de la década de los 90ˆ no había una clara noción de que la Argentina estaba ingresando en la “tercera epidemia de ROP”, típica de los países en vías desarrollo donde la mejoría de la asistencia neonatal produce un aumento de la sobrevivencia de niños prematuros, pero manteniendo deficiencias en la calidad de la atención lo que resulta en un aumento de los casos de ROP, con características de “epidemia”.²

Sobre la base de este problema, el grupo coordinador del programa de ROP planificó e implementó una serie de actividades destinadas a crear conciencia del problema en el país, a distintos niveles: político, servicios de salud y comunidad en general (en esta primer etapa, especialmente focalizado en padres de recién nacidos de riesgo).

Metodología de Evaluación

Este sub-componente buscó responder la siguiente pregunta:

La estrategia empleada para instalar a ROP como tema prioritario en la agenda política, en instituciones de salud dedicadas al cuidado del recién nacido y en la sociedad (fundamentalmente en padres de recién nacidos pertenecientes a los grupos de alto riesgo), ¿fueron apropiadas?

Para evaluar si la estrategia empleada para instalar a ROP como un tema prioritario se consideró: la cantidad y diversidad de las actividades realizadas con este propósito, su alcance, así como su regularidad en el tiempo.

La identificación de actividades se realizó a partir de los documentos remitidos por la coordinación del programa, así como, a través de entrevistas a los coordinadores. Sólo se consideraron para la evaluación de este componente del programa indicadores de procesos (cantidad, tipo y alcance de las actividades).

Con el fin de identificar las publicaciones realizadas en el marco del programa, se realizó una búsqueda en Lilacs (Retinopatía [Palavras] and Prematuro OR prematuridad [Palavras] and Argentina [Palavras]) así como en el motor de búsqueda interno de la Sociedad Argentina de Pediatría (retinopatía prematuro). Se empleó una estrategia de búsqueda sensible, de manera de identificar todas las publicaciones sobre ROP y en especial, aquellas elaboradas por el Grupo Colaborativo o uno de sus miembros.

Resultados

Con el propósito de instalar el tema en la agenda política y crear conciencia sobre la magnitud, gravedad e implicancias de ROP en nuestro país, el programa desarrolló distintos tipos de actividades que se detallan en la Tabla 2.

Tabla 2. Actividades realizadas para crear conciencia sobre “tercer epidemia de ROP” en el país

Actividades realizadas	Alcance	Año de realización
Firma del compromiso nacional para la prevención de la ceguera en la infancia por ROP.	Referentes políticos	2004
Presentación del compromiso en el Consejo Federal de Salud.	Referentes políticos	2005
Participación como disertantes en congresos y jornadas médicas y de enfermería.	Servicios de salud relacionados	2003 – a la actualidad
Organización y realización de las jornadas específicas de prevención de la ceguera en la infancia por ROP (con una periodicidad anual).	Servicios de salud relacionados	2003 al 2007
Difusión a través de publicaciones médicas fundamentalmente en “Archivos Argentinos de Pediatría”, de alcance nacional y gran llegada a todos los pediatras del país.	Servicios de salud relacionados	2003-2007
Elaboración y distribución de folletería específica para padres.	Sociedad - Padres	2006 – 2007
Sanción de la Ley 26.279 (PLN)- “Régimen para la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías en el recién nacido”, por parte del Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, en la que se incluye la pesquisa de ROP como actividad obligatoria.	Referentes políticos- Servicios de salud - Sociedad	2007

Estas actividades tuvieron distintos niveles de alcance:

- *Referentes políticos*: a través de la elaboración y firma del Compromiso Nacional sobre ROP se buscó crear conciencia en y comprometer a las autoridades de salud nacionales y provinciales sobre la ocurrencia de la tercera epidemia de ROP en el país, sus consecuencias y la necesidad de buscar soluciones a este problema.⁷
- *Servicios de salud*: con el fin de difundir y crear conciencia sobre la problemática de ROP en la comunidad profesional, el programa organizó y realizó dos tipos de actividades:

a) **Jornadas y congresos dirigidos a profesionales de la salud**: desde el año 2004 al 2007, se incluyó una mesa redonda o conferencia sobre ROP en los Congresos Nacionales de Neonatología y de Pediatría organizados por la Sociedad Argentina de Pediatría. Uno de los eventos de mayor importancia fueron las jornadas nacionales sobre prevención de la ceguera en la infancia por ROP. En estas jornadas, se actualizaba la situación actual del programa y describían las metas a futuro; también, se generaba un espacio para la discusión de las actividades y sociabilización de la experiencia en las provincias. Las jornadas tuvieron una periodicidad anual, con pico de participación de los profesionales de la salud en el año 2005 (año 2003: 100 participantes; año 2004: 200; año 2005: 500; año 2006: 250; año 2007: 150).

b) **Publicaciones**: desde el año 2003, los miembros del programa realizaron distintas publicaciones, fundamentalmente en revistas nacionales, con el propósito de crear conciencia sobre esta enfermedad (Tabla 3). La búsqueda de artículos publicados en Lilacs permitió identificar 14 publicaciones sobre ROP en revistas argentinas desde el año 1981. La cantidad de publicaciones se incrementó marcadamente a partir del año 2003. Entre este año y el año 2008, se realizaron 8 publicaciones (5 de ellas elaboradas por el Grupo Colaborativo a cargo del Programa). Asimismo, debe diferenciarse el tipo de publicaciones

elaboradas por el grupo y otros autores: el programa realizó las primeras publicaciones sobre la magnitud del problema en el país y difundió las primeras guías nacionales para estandarizar la prevención y manejo de esta patología. Asimismo, en el año 2008, elaboró un libro, con el propósito de sociabilizar la experiencia, sus resultados más relevantes así como las lecciones aprendidas.⁸

- *Comunidad:* Asumiendo a la ROP como un evento centinela, que pone de manifiesto las falencias en la atención neonatológica, el Grupo Colaborativo propuso para su abordaje una estrategia integral, que no sólo contempló las acciones específicas para manejo y control de esta enfermedad (por ej. oxigenoterapia y pesquisa de ROP), sino también otras como el mejoramiento del control de infecciones así como *la transformación de las instituciones en Maternidades Centradas en la Familia*. En lo que se refiere específicamente a ROP, el Grupo instruyó a sus referentes provinciales para incluir a los padres activamente en la prevención de la enfermedad. Para ello, se elaboró folletería específica en un lenguaje “amigable” para los padres. A su vez, la importancia de la participación de los padres fue considerada también al momento de formular las recomendaciones contenidas en la guía para pesquisa de ROP en el año 2008.

Tabla 3. Listado de publicaciones sobre ROP difundidas en Revistas Argentinas indexadas en Lilacs.

Año	Artículo	Cita	Autor/es
1981	<i>Retinopatía del prematuro</i>	Rev. Hosp. Niños B.Aires;23(95):152-4, 1981	Lavin, J. R.
1982	<i>Retinopatía del prematuro.</i>	Arch. oftalmol. B.Aires;57(1/3):7-41 passim, 1982	Manzitti, E; Damel, Angelica; Stolar, O; Manzitti, J. E; Manzitti, E. P.
1989	<i>Retinopatía del prematuro / Newborn retinopathy</i>	Rev. Hosp. Matern. Infant. Ramon Sarda;10(1):38-48, 1989.	Levit, Jorge; Aspres, Norma; Galindo, A; Benitez, A; Largaía, M.
1996	<i>Retinopatía del prematuro</i>	Arch. argent. pediatr;94(2):90-7, 1996	Manzitti, Julio; Diaz González, Luis; Abudi, Viviana
1997	<i>Factores de riesgo en la retinopatía del prematuro</i>	Arch. argent. pediatr;95(3):165-70, jun. 1997	Waisman, Ingrid; Larriestra, Alejandro; Zabalo, Susana; Mongiat, Mirian.
1998	<i>Retinopatía del prematuro / Retinopathy of prematurity</i>	Clin. perinatol. argent;(2):75-100, 1997-1998	Manzitti, Julio; Diaz González, Luis; Abudi, Viviana
2003	<i>Los neonatólogos, entre dos epidemias</i>	Arch. argent. pediatr 2003; 101(4) /	Alda E. (miembro del Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”)
2003	<i>Retinopatía del prematuro como enfermedad emergente del cuidado intensivo neonatal</i>	Bol. Acad. Nac. Med. B.Aires;81(2):297-315, jul.-dic. 2003. tab, graf.	Benitez, Alicia; Manzitti, Julio; Prudent, Luis. (miembro del Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”)
2004	<i>Recomendaciones para el control de la saturación de oxígeno óptima en prematuros</i>	Arch. argent. pediatr 2004; 102(4) / Rev. Hosp. Matern. Infant. Ramon Sarda;23(1):29-34, 2004	CEFEN - SAP- Aprobadas por Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”
2004	<i>Retinopatía del prematuro. Incidencia y factores de riesgo en la ciudad de Corrientes</i>	Rev. Hosp. Matern. Infant. Ramon Sarda;23(1):23-28, 2004	Cambas, Dora B; Petuaud, Gastón D; Repiso, Gonzalo S
2005	<i>Administración y monitorización de oxígeno en recién nacidos con riesgo de retinopatía</i>	Arch. argent. pediatr 2005;103(6):503-513	Silvia Fistolera y Susana Rodríguez. Neonatología, Hospital de Pediatría “Prof. Dr.J. P. Garrahan
2006	<i>Retinopatía del prematuro en Servicios de Neonatología de Argentina</i>	Arch. argent. pediatr 2006; 104(1):69-74	Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”
2007	<i>Administración prenatal de corticoides y retinopatía del prematuro</i>	Arch Argent Pediatr 2007; 105(3):206-210	Diana C. Rodríguez, José M. Ceriani Cernadas, Verónica Cravedi y Carlos Fustiñana. Neonatología, Hospital Italiano de Buenos Aires
2008	<i>Recomendación para la pesquisa de Retinopatía del Prematuro en poblaciones de riesgo*</i>	Arch Argent Pediatr 2008; 106(1):71-76	Grupo de Trabajo Colaborativo Multicéntrico: “Prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro (RDP)”

Nota: en verde se señalan las publicaciones del grupo colaborativo o alguno de sus miembros.

Ley para detección de retinopatía del prematuro

En octubre de 2007, se sancionó la ley 26.279 que establece la obligatoriedad para hospitales públicos y privados de controlar en recién nacidos la presencia de retinopatías junto con otras ocho enfermedades. La llamada ley de pesquisa neonatal amplió de esta forma a la norma precedente que solo contemplaba la detección de fenilcetonuria e hipotiroidismo. También supera su aplicación ya que ahora asegura el tratamiento de las enfermedades decretando las prestaciones obligatorias correspondientes a hospitales y obras sociales.⁹ La sanción de esta ley no sólo tiene como propósito el fortalecer la detección precoz y tratamiento de esta enfermedad en recién nacidos de alto riesgo aportando un marco regulatorio específico, sino que refleja la conciencia generada en los ámbitos legislativos respecto a la importancia de la pesquisa de la enfermedad. Regula la práctica profesional y sin duda, representa un aporte sustancial en el detección y tratamiento del ROP en el país.

Lecciones Aprendidas

- El control apropiado de la ceguera por ROP en el país sólo puede lograrse cuando los distintos actores sociales involucrados en su prevención, detección y tratamiento toman conciencia de la magnitud del problema, sus implicancias y consecuencias en la salud de los niños y sus familias.
- Crear conciencia sobre la enfermedad requiere de una estrategia *inclusiva, flexible y sostenida en el tiempo*.

¿Por qué inclusiva?

Un programa sólo puede ser exitoso cuando todos los actores sociales de interés, incluyendo políticos, profesionales de salud y comunidad general, toman conciencia del problema y participan en su solución. En el caso del programa de ROP distintos hechos evidencian el carácter inclusivo de la estrategia empleada para la instalación de la problemática de ROP a nivel de los distintos estamentos de la sociedad:

- **A nivel político:** la activa participación del Ministerio de Salud de la Nación en la conducción del programa así como la firma del compromiso para el control de ROP, su presentación en COFESA y, finalmente, la sanción de la ley 26.279 en el año 2007, ponen de manifiesto la toma de conciencia por parte de las autoridades nacionales y provinciales sobre la magnitud del problema y la necesidad de búsqueda de soluciones. Es de destacar que en el año 2002, la Sociedad Argentina de Pediatría, a través del Comité de Estudios Feto- Neonatales, la Sociedad Argentina de Oftalmología y el Consejo Argentino de Oftalmología, iniciaron actividades para promover el abordaje de este problema a través de un enfoque multidisciplinario y con plena participación de las autoridades políticas e instituciones de salud. En el año 2003, se crea el "Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico", por resolución Ministerial, el cual está liderado por la Dirección Nacional de Salud Materno-infantil y constituido por los representantes institucionales que impulsaron la creación del programa.

- **A nivel de los servicios de salud:** desde inicio del programa, los miembros del grupo colaborativo organizaron distintos eventos cuyos principales destinatarios fueron los profesionales de salud (incluyendo, por ejemplo, a médicos neonatólogos, médicos oftalmólogos, enfermeras). La Jornada Nacional sobre Prevención de la Ceguera en la Infancia por ROP evidenció una creciente participación por parte de los profesionales de la salud y se constituyó en un espacio de encuentro para todos los profesionales interesados en debatir y participar en la solución de este problema. El Grupo dio a estas Jornadas un carácter muy participativo, ya que, todos los años, se otorgó un espacio muy importante para la presentación y sociabilización por parte de cada uno de los referentes provinciales de su experiencia, obstáculos y lecciones aprendidas. La publicación de distintos artículos, fundamentalmente en la revista Archivos Argentinos de Pediatría, constituye otra evidencia de la importancia que el Grupo Colaborativo otorgó a la difusión de información como forma de crear conciencia en el ámbito profesional sobre la situación de ROP en el país así como a la necesidad de estandarizar la práctica a través de la difusión de las guías de práctica clínica para manejo de oxígeno y pesquisa en grupos de alto riesgo.
- **A nivel de la comunidad:** Desde el inicio del proyecto el Grupo promovió la activa participación de la familia en el manejo de la enfermedad.

¿Por qué flexible?

El reconocimiento de que existen múltiples actores que deben ser incorporados para lograr prevenir y tratar adecuadamente esta enfermedad exige el empleo de diversos canales de comunicación y formas de difusión de la información de manera tal que “alcance” a todas las audiencias interesadas. En el caso del Programa, se emplearon diversos canales y herramientas que permitieran crear conciencia acerca de este problema e instalar el tema en los distintos grupos involucrados.

¿Por qué “sostenida”?

Crear conciencia implica una actividad continua y sostenida en el tiempo: supone generar canales de comunicación, en los cuales la información y el intercambio de ideas fluya entre los distintos actores de manera regular.

Recomendaciones

- El Programa habría logrado “crear” conciencia sobre el problema; sin embargo se requiere continuar con las actividades de difusión de información para *sostener* el interés de los profesionales e instituciones involucradas y lograr un alcance mayor.
- En este sentido, un mayor uso de herramientas como Internet, permitiría incrementar la cobertura y alcance de las actividades realizadas para la difusión de información sobre este problema. La creación de un sitio Web, de un foro virtual o la elaboración y difusión de un boletín electrónico en el que pudieran incluirse las actividades y resultados del programa a nivel nacional y también provincial, contribuiría marcadamente a difundir la experiencia tanto en el plano nacional como internacional.

Evaluación de la estrategia empleada por el programa para mejorar la calidad y la seguridad de la atención

Introducción

Esta sección de la evaluación tiene como objetivo responder a la pregunta:

Las actividades realizadas con el fin de incrementar la calidad y seguridad de las prácticas para la prevención y tratamiento de la retinopatía del prematuro, ¿fueron apropiadas? ¿Se implementaron de manera apropiada?

La estrategia empleada para incrementar la calidad y la seguridad de la atención de los recién nacidos de alto riesgo básicamente se centró en el desarrollo, difusión, diseminación e implementación de **guías de práctica clínica (GPC)** sobre manejo de oxígeno y pesquisa de ROP en grupos de alto riesgo. Esta estrategia busca, en última instancia, la adopción de prácticas seguras y probadamente efectivas por parte de los profesionales de la salud a cargo de la atención de los recién nacidos; dicho en otras palabras, la transferencia de la “evidencia” a la práctica. Por este motivo, para poder establecer si la estrategia empleada fue apropiada o no se decidió emplear un marco teórico específico acerca de la implementación de los resultados de la investigación en la práctica. En el caso particular de la retinopatía del prematuro, la falla en la adopción por parte de los profesionales de la salud de prácticas probadamente efectivas para la pesquisa y manejo de oxígeno en grupos de alto riesgo, acentúa la variabilidad de la práctica clínica e incrementa marcadamente el riesgo de ceguera en la infancia por ROP.

El reconocimiento de la brecha entre la evidencia y la práctica, el creciente interés en promover la implementación de intervenciones costo-efectivas y la necesidad de impulsar formas de administración y gestión de los limitados recursos de salud “responsables”, “equitativas” y “eficientes”, han impulsado la búsqueda e implementación de estrategias que permitan efectivamente reducir la magnitud de dicha brecha dada las profundas implicancias que ésta posee en la población y el sistema de salud. En efecto, las fallas para implementar el programa de ROP en las distintas provincias no sólo pondría en riesgo la salud de los recién nacidos, sino que también generaría gastos indebidos en la atención médica, ya sea por la falta de implementación de intervenciones efectivas como por el sostenimiento de otras probadamente inefectivas e innecesarias.

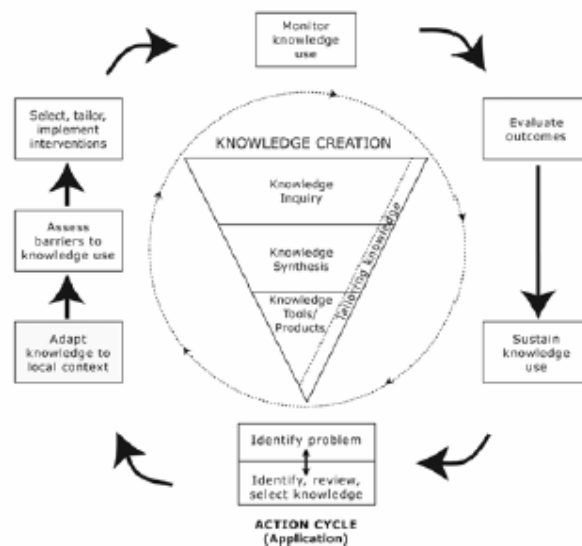
Metodología de Evaluación

Para la presente evaluación, se consideró el modelo propuesto recientemente por Graham y col. Este modelo incluye dos componentes esenciales: "Creación de Conocimiento" y "Acción" (Figura 1).

(1) **Creación del Conocimiento:** considera el *tipo de recursos de conocimiento* empleados por el programa con el propósito de lograr mejorar la calidad y seguridad de la práctica profesional. Este componente del modelo se representa a través de una imagen piramidal. En la base, aquellas intervenciones que promueven un cambio de conducta sustentadas en la evidencia proveniente de estudios primarios; en el medio, aquellas que sustentan este cambio sobre la base de estudios secundarios (como por ejemplo, las revisiones sistemáticas que combinan y sintetizan los resultados de los estudios primarios) y, por último, en el extremo inferior de la pirámide, aquellas intervenciones que sustentan el cambio a través del uso de "herramientas y productos del conocimiento" creados a partir de la información que proveen los estudios secundarios (por ejemplo, guías de práctica clínica – GPC-). El uso de este tipo de recursos para promover los cambios de la práctica profesional sería más apropiado, dado que se trataría de recursos de conocimiento más exhaustivos y a la vez, más fácilmente accesibles a los profesionales de la salud.

(2) **Ciclo de Acción,** incluye la secuencia de actividades que permitiría optimizar la aplicación de los recursos de conocimiento por parte de los profesionales de la salud. Destaca la importancia de considerar el contexto local, el estudio de las barreras al cambio y la implementación de intervenciones que consideran las barreras particulares de cada contexto.

Figura 1. Enfoque del Proceso del Conocimiento a la Acción -"Knowledge to Action Process Framework" - , Graham (2006).



Considerando los 2 componentes de este modelo, se plantearon las siguientes preguntas:

1. Evaluación de los recursos de conocimiento: *¿Utilizó el programa recursos de conocimiento apropiados para mejorar el proceso de detección precoz y atención de los grupos de alto riesgo para desarrollar ROP?*

2. Evaluación del “ciclo de acción”: *Las acciones realizadas para la implementación de este conocimiento por parte de los profesionales de la salud pertenecientes a las instituciones participantes, ¿siguieron la secuencia lógica propuesta en el modelo?*

Evaluación de los recursos de conocimiento

Para evaluar el recurso de conocimiento se consideró tanto el tipo de recurso, considerándose que éste era más apropiado cuanto más bajo se encontrará en la pirámide de conocimiento propuesta por Graham I y su calidad. Teniendo en cuenta que el principal recurso empleado fueron las GPC, se decidió evaluar su calidad por medio del Instrumento AGREE y la evaluación del contenido de sus recomendaciones claves.¹⁰

El instrumento AGREE es un instrumento genérico, validado internacionalmente, y traducido a múltiples idiomas. A pesar de que existen distintos instrumentos para la evaluación de GPC, evidencia recientemente publicada recomienda el AGREE por diversas razones, entre ellas, el hecho de haber sido sometido a un riguroso proceso de validación, su validez de contenido y simplicidad de uso y también, por contar con un detallado manual que facilita su aplicación.^{11,12,13} El instrumento consta de 6 dominios y 23 criterios, los que se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Dimensiones que evalúa el instrumento AGREE

<p><i>Alcance y propósito:</i> 3 ítems que permiten valorar el objetivo general de la guía, las preguntas clínicas y la población objetivo.</p> <p><i>Participación de partes interesadas:</i> 4 ítems que evalúan la composición, experiencia y representatividad del grupo que participa en la elaboración de la guía.</p> <p><i>Rigor en la elaboración:</i> 7 ítems que evalúan el proceso utilizado para localizar y sintetizar la evidencia así como la formulación y actualización de las recomendaciones.</p> <p><i>Claridad y presentación:</i> 4 ítems que evalúan el formato y el lenguaje empleado.</p> <p><i>Aplicabilidad:</i> 3 ítems que evalúan las potenciales implicaciones organizacionales y de costo relativas a la implementación de las recomendaciones.</p> <p><i>Independencia editorial:</i> 2 ítems que evalúan los potenciales conflictos de intereses durante la elaboración de la guía y sus recomendaciones.</p>
--

Fuente: The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project.

A partir de los resultados de cada evaluación y empleando la metodología recomendada por la Colaboración AGREE, se estimaron los puntajes estandarizados para cada dominio (puntaje máximo alcanzado para cada dominio). Este instrumento no posee un puntaje global, ya que las valoraciones de cada dominio son independientes, aunque sí una valoración global cualitativa realizada por cada evaluador. Para realizar dicha evaluación, cada evaluador debe decidir si

recomienda la guía tal como está presentada, si la recomienda con modificaciones o si no la recomienda.

Dado que el instrumento AGREE sólo permite evaluar la calidad de las guías a partir de la metodología *reportada* por los autores, se evaluó también el contenido de las recomendaciones relevantes. Se definió como **recomendación** a “*todo enunciado que promueve o aconseja un particular curso de acción en la atención médica*” y como **recomendación relevante** a “*aquella que se sabe posee un impacto muy alto en la incidencia de ROP y prevención de la ceguera por esta causa*”. Para evaluar el contenido de las recomendaciones fundamentalmente se decidió realizar una búsqueda de revisiones sistemáticas de elevada calidad metodológica, y en especial, de aquellas no consideradas al momento de elaborar las guías del programa.

Evaluación del ciclo de acción³

En esta etapa de la evaluación se consideró la estrategia seguida por el programa para implementar las guías de práctica clínica y se evaluaron cada uno de los pasos del “ciclo de acción” propuesto por Graham I. con el fin de identificar si los mismos fueron considerados en la estrategia de implementación adoptada por el programa.

a. Adaptación del recurso de conocimiento (GPC) al contexto local: Adaptar implica emplear “un enfoque sistemático que permita el uso y/o modificación de guías producidas en un determinado ámbito cultural y organizacional a otro contexto.”¹⁴ En este caso particular, se evaluó si se consideraron las características del contexto sanitario local al momento de producir las guías nacionales, ya sea a través de la elaboración de novo o de la adaptación de guías internacionales.

b. Identificación de barreras: La efectividad de la implementación, y por tanto, el comportamiento de los profesionales de la salud, están directamente vinculados a la presencia e influencia de distintos factores que en cada institución podrían facilitar la implementación de la guía (factores facilitadores) o, por el contrario, limitarla (barreras). Existen distintas maneras de analizar y estudiar estos factores. Recientemente, se realizó una revisión exhaustiva de las distintas teorías que subyacen y permiten explicar estos cambios del comportamiento y, sobre la base de esta revisión y a través de técnicas de consenso formal, se realizó una clasificación de los distintos tipos de barreras. Podrían identificarse 11 tipos diferentes: 1. Barreras de conocimiento de los profesionales; 2. Barreras asociadas a la falta de habilidades por parte de los profesionales para implementar la guía; 3. Barreras asociadas a la identidad y roles sociales de los profesionales dentro del equipo de salud; 4. Barreras asociadas a la falta o insuficiente sentido de auto-eficacia; 5. Barreras asociadas a las creencias inapropiadas sobre la magnitud y tipo de consecuencias que puede tener el implementar o no implementar una guía; 6. Barreras asociadas a la falta de motivación y propósito del cambio; 7. Barreras asociadas a la falta de memoria o atención y inadecuados procesos de decisión; 8. Barreras asociadas a las influencias sociales presentes dentro del equipo de salud y de la institución; 9. Barreras asociadas a la emoción o sentimientos de los propios profesionales; 10. Barreras asociadas a ausencia de mecanismos de regulación del comportamiento; 11. Barreras que dependen de la naturaleza del comportamiento que se desea modificar.¹⁵ Con relación a este punto, se evaluó si el programa había realizado algún tipo de análisis de barreras en cada una de las instituciones de salud participantes, el tipo de método empleado para realizar este análisis, y en especial considerando si éste había sido sistemático y exhaustivo.

3. Diseño, selección e implementación de la guía orientada a las barreras identificadas. A través del análisis de los documentos y entrevistas con referentes del programa, se identificaron y describieron la estrategia e intervenciones específicamente utilizadas para la implementación de las guías en los servicios de salud participantes. Teniendo en cuenta la complejidad de las intervenciones empleadas para implementar las guías, éstas fueron clasificadas de acuerdo a distintos aspectos.

³ La etapa referida al monitoreo se analiza en la sección 3: Evaluación de la metodología de monitoreo y evaluación empleada por el programa.

Tipo de estrategia empleada para dar a conocer la guía a los profesionales sanitarios y promover el cambio de conducta.^{16,17,18,19} De acuerdo a esta definición, las intervenciones podían enmarcarse en tres tipos de estrategias diferentes. a. Difusión: se trata de la distribución inespecífica de guías a una población inespecífica, no determinada, y de manera pasiva; b. Diseminación: supone un proceso más activo, a través del cual se intenta transmitir los contenidos de las GPC a ciertos grupos de actores interesados; c. Implementación: es el proceso a través del cual se coloca a la guía en el momento preciso de la toma de decisiones de los profesionales de la salud.

Nivel de la intervención. Según la persona o grupo responsable de la intervención y la población objetivo, las intervenciones se clasificaron en tres niveles diferentes. Nivel 1: intervenciones diseñadas, organizadas e implementadas por los miembros del comité coordinador del programa y dirigidas a los referentes de las instituciones de salud participantes; Nivel 2: intervenciones diseñadas, organizadas e implementadas por los referentes de las instituciones de salud y dirigidas al equipo de salud local; Nivel 3: intervenciones diseñadas, organizadas e implementadas por los miembros del comité coordinador del programa y dirigidas a los referentes y al equipo de salud local.

Tipo de intervención. Al momento de caracterizar una intervención para la implementación de guías, existen distintos tipos posibles. Esta descripción fue realizada sobre la base de la clasificación propuesta por Thorsen T. y Mäkelä M, en "Cambiar la práctica de los profesionales. Teoría y práctica de la implementación de las Guías de Práctica Clínica."²⁰

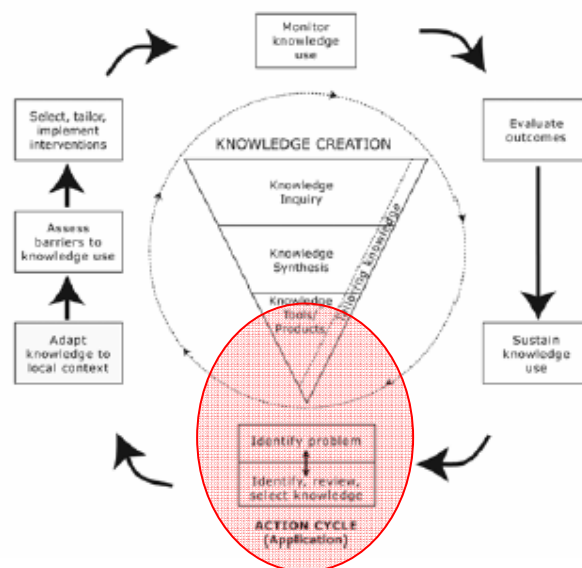
Resultados

Evaluación del recurso de conocimiento

¿Utilizó el programa recursos de conocimiento apropiados para mejorar el proceso de detección precoz y atención de los grupos de alto riesgo para desarrollar ROP?

El tipo de recurso principalmente utilizado por los miembros del programa para mejorar la calidad y la seguridad de la atención de los recién nacidos con alto riesgo de desarrollar ROP fueron las GPC. Estas sintetizan la evidencia internacional y la hacen accesible al profesional de la salud (ver figura 2). Existe abundante evidencia sobre la utilidad de las guías como herramienta para la toma de decisiones de los profesionales de la salud en la práctica diaria.

Figura 2. La GPC de ROP en el Componente de Conocimiento del Modelo de Graham.



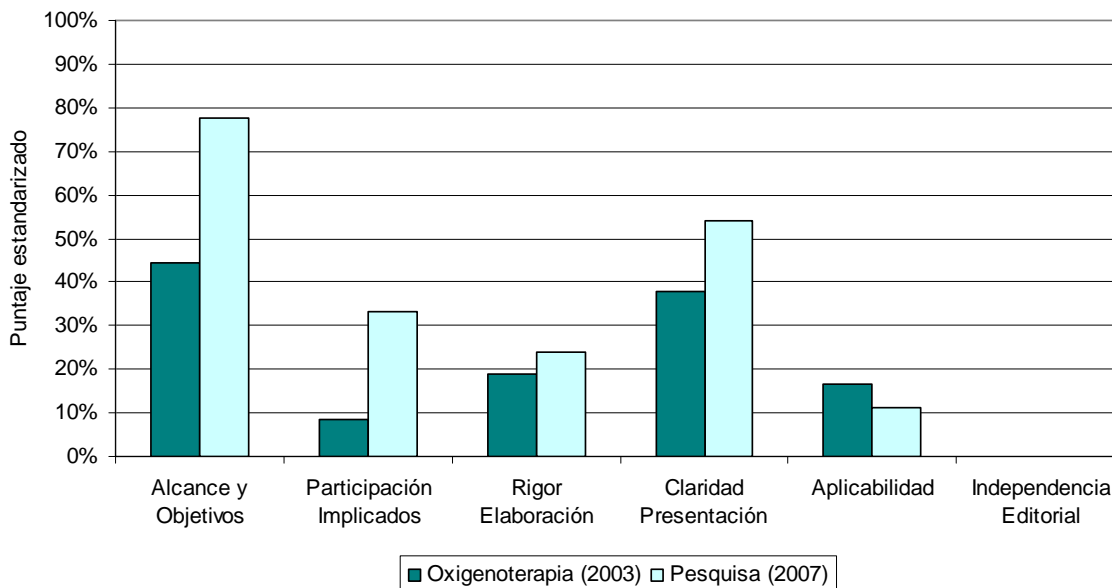
La producción de GPC de alcance nacional, como las guías producidas en el marco del programa, puede hacerse a través de un proceso *de elaboración de novo* o bien, de *adaptación de guías internacionales preexistentes*. La elaboración de novo implica una búsqueda exhaustiva y sistemática de estudios primarios y revisiones sistemáticas y la formulación de recomendaciones a partir de esta evidencia. En contraste, la adaptación es un proceso a través del cual se produce una GPC a partir de otra/s preexistente/s de elevada calidad metodológica. La adaptación capitaliza el trabajo realizado por otros productores de GPC y, a partir de un proceso sistemático, adapta las recomendaciones al contexto en el que se pretende implementar la guía.

De acuerdo a la experiencia en otros países, la elaboración "de novo" (esto es, no considerar la adaptación de recomendaciones preexistentes en otras GPC, sino desarrollarlas en forma primaria) es un proceso que puede demandar un mínimo de 1 año y cifras de dinero siderales. Por ello, la *adaptación* de guías es una estrategia que debería ser considerada como una alternativa a este proceso, ya que permitiría producir de manera eficiente y más simplificada, guías de elevada calidad.²¹

En el caso del programa de ROP, la guía de oxigenoterapia fue producida a través de la elaboración de novo aunque la mayoría de las recomendaciones están basadas en la opinión de expertos. Por su parte, la guía sobre pesquisa, fue producida a través de la adaptación de la guía desarrollada por la Academia Americana de Pediatría, Academia Americana de Oftalmología y Asociación Americana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo.²² Sin embargo, el proceso de adaptación no se reporta, por lo cual, no puede establecerse si el mismo se desarrolló de manera sistemática.

Además del tipo de recurso, debe también considerarse su calidad. En el caso particular de las GPC, la evaluación de su calidad es de crucial importancia. Se entiende que una guía posee una calidad elevada cuando se identifican, minimizan y reportan los sesgos potenciales que podrían haber ocurrido durante su desarrollo y sus recomendaciones poseen una elevada validez interna y externa y son factibles de implementar. La evaluación de las guías elaboradas en el marco del programa de ROP por medio del instrumento AGREE permitió determinar en qué medida dichas guías se aproximan a los estándares internacionales (figura 3).

Figura 3. Resultados de la Evaluación de las Guías elaboradas en el marco del programa para la prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro.



En líneas generales, los dominios que alcanzaron los puntajes más altos son los relacionados a la definición del alcance de la guía y sus objetivos y aquel que considera su claridad de presentación. Los aspectos mejorables se vinculan esencialmente con la descripción de la metodología empleada, de la valoración de la aplicabilidad, del grupo elaborador de la guía y la participación de usuarios, así como de la fuente de financiamiento y conflictos de intereses de los autores del documento.

En el anexo 1 se presentan comentarios por área y por criterio del Instrumento AGREE que podrían contribuir a incrementar la calidad de la guía. Se señalan, para cada caso, los aspectos que fueron omitidos en el reporte de cada una de las guías así como una recomendación concreta para su mejoramiento en futuras ediciones de los documentos.

Con relación al contenido de las recomendaciones, se realizó una búsqueda sistemática de revisiones sistemáticas de la Colaboración Cochrane con el propósito de contribuir a identificar evidencia de elevada calidad no considerada al momento de elaborar las guías y que podría ser de utilidad para futuras actualizaciones (Anexo 2).

Evaluación del ciclo de acción

El programa desarrolló una serie de actividades con el propósito de lograr efectivamente implementar los cambios que se requerían en los equipos de salud locales para garantizar la seguridad y la calidad de la atención de recién nacidos en riesgo de presentar ROP. El núcleo central de estas actividades consistió en la implementación de las guías sobre manejo de oxígeno apropiado y pesquisa en los grupos de riesgo. En el caso de esta última, hasta el año 2007, se consideró la guía desarrollada por la Sociedad Argentina de Pediatría en el año 1999. En el 2007, se realizó la actualización de la evidencia y se difundió la guía en su versión más reciente. A continuación se describen cada uno de los pasos del ciclo de acción.

¿Se adaptaron las guías al contexto local? Si bien impresionaría que estos factores fueron considerados al momento de producir ambas guías; este análisis no habría sido realizado de manera sistemática y no se explicita en el reporte de la guía (ver Anexo 1, resultados de la evaluación de la aplicabilidad de las guías).

¿Se identificaron adecuadamente las barreras que limitaban la adopción de la guía por parte de los profesionales? Durante el período 2003-2007, el grupo colaborativo empleó distintos métodos para la identificación de barreras. En general, estos métodos fueron de tipo cuantitativo y estuvieron mayoritariamente orientados a identificar ciertos tipos de barreras, como por ejemplo, las de tipo estructural (carencia de recursos humanos o materiales que podrían limitar la adopción de las recomendaciones por parte de los profesionales de salud a nivel provincial). En el año 2007, se incorporó un nuevo instrumento (encuesta) cuyo propósito fue evaluar la barrera relacionado con el conocimiento insuficiente en el manejo de oxígeno. Los resultados de esta encuesta revelaron que, a pesar de las actividades de capacitación realizadas por los referentes en las distintas provincias, todavía existe desinformación con respecto al manejo adecuado de oxígeno en recién nacidos de riesgo. En la tabla 5 se detallan los métodos empleados para la identificación de barreras y se describen algunos ejemplos concretos.

El análisis documental de los informes realizados por los referentes provinciales en el año 2007 revela que, en la práctica, los referentes han identificado la presencia de otro tipos de barreras que inciden en la adopción de las recomendaciones por parte de los profesionales tanto médicos como de enfermería. Se citan algunos ejemplos a continuación:

- **Motivación (tipo 6):** en uno de los informes, uno de los referentes señaló que *“la resistencia al cambio y una cultura basada en la tecnología y medicalización muy arraigada en los profesionales”* constituyó una de las barreras más importantes al cambio de comportamiento que se buscaba promover a través del programa.
- **Creencias sobre las consecuencias del problema (tipo 5):** uno de los referentes señaló como una falencia importante de su servicio a *“la falta de concientización e información del daño producido por el inadecuado uso de oxígeno en el prematuro tanto en médicos como enfermero así como de todo el equipo del programa y autoridades del Hospital sobre la retinopatía del prematuro”*.
- **Influencia social (tipo 9):** En uno de los informes, un referente señaló que: *“la carencia de un modelo de trabajo hospitalario multi e interdisciplinario que sumado a la resistencia al cambio propuesto dificultaron la creación de grupos de trabajos.”*

El relato de los referentes pone en evidencia que, además de las barreras estructurales identificadas por el Grupo Colaborativo al principio del programa, existirían barreras de otro tipo que también condicionarían la adecuada implementación de las guías.

La existencia de otro tipo de barreras, además de aquellas asociadas a las condiciones estructurales y al insuficiente conocimiento por parte del equipo de salud es también destacada por los miembros del Grupo Colaborativo, en los informes de las experiencias de las visitas técnicas a las instituciones de salud. A lo largo de todo el informe, pueden reconocerse barreras de diferente tipo. Sólo a modo de ejemplo, se señala un párrafo de este informe, que destacaría las barreras asociadas a las creencias inapropiadas de algunos profesionales de salud con relación a la magnitud y causas de la enfermedad: *“Existe todavía, entre algunos de los médicos, la falsa impresión de que sus cifras de ROP son aceptables y que esta es una patología inherente a las características de los niños que asisten, cuando en realidad, en algunas situaciones, el número de casos del servicio evaluado era de los más elevados del país.”*²³

Tabla 5. Métodos empleados para la identificación de barreras a la adopción de las recomendaciones por parte de los profesionales de salud

Enfoque-Método	Fecha de realización	Responsable	Población objetivo	Barreras identificadas	Ejemplo
Cuantitativo-Encuesta	2003	Grupo Colaborativo de ROP	Profesionales de salud que se desempeñan en los servicios de neonatología que respondieron la encuesta	Restricciones del contexto y recursos (tipo 8)	De acuerdo a los resultados de la encuesta del año 2003, se encontró carencia de oxímetros ambientales, saturómetros, mezcladores, oftalmólogos, oftalmoscopia binocular indirecta y enfermería en un porcentaje elevado de servicios.
Cuantitativo-Guía de auto-evaluación	2004, 2005 y 2006	Se trata de una guía elaborada por miembros del Grupo Colaborativo pero aplicada por los propios jefes de servicio (auto-evaluación)	Jefes de servicios de neonatología incluidos en el programa	Restricciones del contexto y recursos (tipo 8)	La guía evaluó la situación de distintos aspectos de la estructura de los servicios de salud: planta física, equipamiento e instrumental, recursos humanos, servicios complementarios y organización y funcionamiento. Esta descripción permitió objetivar las carencias a nivel estructural que condicionaban fuertemente la adopción de recomendaciones por parte de los profesionales.
Cuantitativo – encuesta	2007	Se trata de un cuestionario elaborado por uno de los miembros del grupo colaborativo multicéntrico	Profesionales de la salud que se desempeñan en los servicios de neonatología participantes	Conocimiento (tipo 1)	Se aplicó por primera vez a los 3 años de comenzado el programa. Se trata de una encuesta de conocimiento sobre oxigenoterapia. Sólo a modo de ejemplo, en una de las provincias, en las que 136 personas contestaron la encuesta, el porcentaje de respuestas incorrectas fue de 32% (rango 6% - 92%).

¿Se empleó una estrategia de implementación de guías que considerara las barreras identificadas?

La implementación de las distintas guías fue sumamente compleja, ya que incluyó actividades de difusión, diseminación e implementación propiamente dicha, se realizó en niveles diferentes (nivel de referentes y nivel del equipo de salud - mediada por los referentes-) y, a su vez, incluyó múltiples y distintos tipos de intervenciones (tabla 6).

En algunos casos, se consideraron directamente las barreras identificadas, como por ejemplo, las intervenciones de tipo estructural. En este sentido, el programa buscó garantizar la provisión de recursos materiales con el propósito de garantizar la disponibilidad de insumos esenciales para una adecuada implementación de la guía. Sin embargo, las barreras estructurales no han sido superadas en su totalidad, y existe todavía una falta considerable de cierto tipo de recursos en algunas de las instituciones bajo programa. Se asume que en aquellas que no han participado, la situación podría ser más grave aún.

Puede observarse también que, dado el lugar central que ocupó la capacitación en la estrategia de implementación de la guía, la barrera de conocimiento habría sido considerada como una de las más importantes.

Si bien en algunas instituciones, los referentes identificaron otro tipo de barreras e implementaron intervenciones que permitieran superar estas dificultades, en general, no se habría empleado un enfoque sistemático para el estudio exhaustivo de barreras y selección de la intervención que más probablemente contribuyera al mejoramiento de la práctica profesional.

Tabla 6. Descripción de los distintos tipos de intervenciones empleadas para la implementación de las guías del programa

Tipo de intervención	Descripción de la actividad	Responsable	Población objetivo	Nivel
Estrategia de Difusión				
Distribución inespecífica	Difusión de la guía via Internet (sitio Web Sociedad Argentina de Pediatría y del Ministerio de Salud de la Nación)	Coordinación del programa	No definida	No definido
	Publicación de las guías en revistas biomédicas (Archivos Argentinos de Pediatría)			
	Distribución de ejemplares impresos en congresos y jornadas			
Estrategia de Diseminación				
Dirigida a una población específica	Talleres de capacitación a profesionales de salud realizados en las Jornadas anuales de prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro	Coordinación del programa	Referentes institucionales	I
Estrategia de Implementación				
Intervenciones dirigidas a profesionales sanitarios de instituciones participantes	Distribución de material educativo: distribución de las guías y de herramientas de soporte para la capacitación en servicio (clases en power point, videos, artículos de interés).	Coordinación del programa	Referentes institucionales	I
	Conferencias: participación en jornadas de prevención de la ceguera de la infancia por ROP			
	Visitas de control: implementación de un sistema de madrinazgo-padrinazgo y realización de visitas por parte de alguno de los miembros del comité coordinador (en las instituciones con mayores dificultades)			
	Intervenciones mediadas por pacientes: búsqueda de cambio de comportamiento del equipo de salud a través de la facilitación de información a los padres (entrega de folletos – años 2005 y 2006).			
	Auditoría y feedback: presentación de informes por parte de cada referente en las jornadas anuales para prevención de la ceguera, y devolución por parte de coordinadores y pares.	Coordinación del programa	Referentes institucionales – equipo de salud.	III
Recordatorios: Distribución de 5000 stickers con recomendaciones para el control de la saturación de oxígeno óptima en prematuros (2005 y 2006), los que se adherían en bocas de oxígeno, saturómetros y/o incubadoras para recién nacidos prematuros en tratamiento con oxígeno.				

Tipo de intervención	Descripción de la actividad	Responsable	Población objetivo	Nivel
Estrategia de Implementación (cont).				
Intervenciones dirigidas a profesionales sanitarios de instituciones participantes (cont.)	Capacitación en servicio: realización de actividades de capacitación con el equipo de salud local y de otras dos instituciones más pequeñas cercanas a la institución de referencia. La modalidad de capacitación fue diferente dependiendo esto de cada referente institucional.	Referentes institucionales	Equipo de salud	II
	Procesos de consenso local: promovidos por algunos de los referentes institucionales. Discusión de la situación sobre prevención y manejo de ROP y acuerdo de los miembros del equipo de salud sobre estrategias para el abordaje de este problema.			II
Intervenciones económicas	Intervenciones de proveedores: uso de incentivo económico en referentes institucionales a cambio de realizar las acciones específicas.	Coordinación del programa	Referentes institucionales	I
Intervenciones sobre la organización	Intervenciones estructurales: <ul style="list-style-type: none"> □ Equipamiento: Distribución en los servicios de neonatología participantes de equipamiento neonatológico adquirido por el el Ministerio de Salud y de otros recursos (sensores de saturómetros (total: 580) donados por la Fundación Texas Ayuda (USA). □ Cambios en los sistemas de registro médico (registro no sistematizado en papel a registro sistematizado e informatizado) e implementación de un sistema de vigilancia activa de niños en riesgo de ROP. 	Coordinación del programa	Referentes institucionales – equipo de salud.	III
	Intervenciones dirigidas al personal: fueron muy variables, porque dependieron de lo que decidiera cada referente institucional. Incluyó, por ejemplo, la constitución de equipos multidisciplinarios de trabajo, integración de la atención brindada en el servicio de neonatología y de oftalmología, inclusión de oftalmólogos en los servicios de neonatología.	Referentes institucionales	Equipo de salud	II

Lecciones Aprendidas

Sobre las GPC elaboradas

- Cuando se pretende promover el cambio de comportamiento profesional con objeto de mejorar la calidad y seguridad de la atención, las GPC constituyen una herramienta de gran valor, ya que sintetizan el cuerpo de conocimiento sobre el problema de salud que se aborda y lo hace más fácilmente accesible a los profesionales.
- Para que cumplan con este propósito, debe garantizarse su calidad, para lo cual, deben intentar seguirse los estándares internacionales sobre elaboración de GPC en el mayor grado posible teniendo en cuenta los recursos con los que se dispone para esta tarea.
- La calidad de la guía está directamente vinculada con la metodología empleada en los autores para su elaboración, así como con la evidencia empleada para sustentar cada una de las recomendaciones.
- La participación de las múltiples profesiones y disciplinas involucradas en el manejo de ROP (en especial, médicos neonatólogos, oftalmólogos y enfermeras) en la elaboración e implementación de las guías es clave, ya que sólo incorporando TODAS estas perspectivas es posible elaborar guías que sean aplicables y que impacten positivamente en la atención de los grupos de recién nacidos de alto riesgo.

Sobre la implementación de las guías

- La identificación de las barreras para la adopción de las recomendaciones constituye un elemento esencial al momento de su implementación. En nuestro país, el abordaje de las barreras estructurales que limitan la adopción de las recomendaciones referidas al manejo de oxígeno y la pesquisa de los grupos de alto riesgo es un elemento crucial en la implementación de las guías. Aún cuando el programa ha realizado importantes progresos en esta dirección, existen aún en ciertas instituciones, falta de disponibilidad de insumos esenciales. Si bien los referentes pueden contribuir a solucionar estas barreras estructurales informando a las autoridades acerca de las consecuencias que concretamente la falta de recursos produce en la salud de los recién nacidos asistidos en la institución, su solución depende directamente de la toma de decisiones a nivel macro (nacional y provincial) o meso (autoridades de la institución).

Recomendaciones

Sobre la guía de oxigenoterapia

- *Actualizar la guía sobre manejo de oxígeno teniendo en cuenta los estándares metodológicos internacionales.*

Esta recomendación se sustenta en las siguientes consideraciones:

- a. La evidencia internacional recomienda la actualización de una guía cada 3 años²⁴;
- b. si bien la guía habría sido revisada anualmente, los resultados de la evaluación de la guía por medio del instrumento AGREE evidencian deficiencias en su elaboración factibles de ser mejoradas;
- c. la búsqueda de evidencia permitió identificar revisiones sistemáticas que consideraban ROP como resultado primario o secundario que podrían contribuir a sustentar algunas de las recomendaciones contenidas en la guía.

Sobre la guía para la pesquisa de neonatos en riesgo de desarrollar ROP

- Si bien esta guía es de elaboración reciente, se sugiere prever su actualización en un plazo de 3 años a partir de la fecha de su producción. Al momento de realizar esta actualización, considerar los siguientes aspectos:
 - a. Teniendo en cuenta que existen GPC internacionales sobre pesquisa y manejo de ROP de elevada calidad, y que la disponibilidad de recursos en nuestro país para destinar a la producción y actualización de guías es limitado, debería considerarse **la adaptación de estas guías** al momento de realizar la actualización.
 - b. La adaptación debería realizarse de **manera sistemática**, de manera de garantizar la validez de la guía adaptada y, a su vez, evitar la adopción de recomendaciones contenidas en las guías internacionales cuya aplicabilidad al contexto sanitario local no haya sido exhaustivamente evaluada.¹⁹
 - c. Considerar, al momento de actualizar la guía, las recomendaciones realizadas por este grupo evaluador a partir de la evaluación de su calidad por medio del instrumento AGREE.

Sobre la implementación de las guías

- Debería entrenarse a los referentes institucionales en **metodologías de implementación de GPC**, incluyendo actividades como el análisis sistemático de los distintos tipos de barreras y el diseño y uso de intervenciones para la implementación de la guía orientadas a resolver las barreras identificadas.

Esta recomendación se sustenta en las siguientes consideraciones:

- a. La implementación de las guías está directamente influenciada por las barreras propias de cada contexto institucional, por lo cual, esta tarea debería ser delegada a los referentes institucionales. Por su parte, la coordinación del programa debería ocuparse de la elaboración y actualización de las guías, de manera de garantizar su calidad y la vigencia de las recomendaciones.

- b. La estrategia de implementación empleada es sumamente compleja (combina distintos tipos de intervenciones, distintos niveles de actuación, distinto tipo de actividades): esta complejidad incrementa el riesgo de que la misma pueda ser sostenida en el tiempo, por lo que deben buscarse formas más eficientes que garanticen una adecuada implementación de las guías del programa.
- c. El escenario de la implementación es cambiante, por lo que las intervenciones deberían revisarse periódicamente, no sólo para evaluar su efectividad, sino también, para programar nuevas intervenciones en caso de que aparecieran nuevas barreras.
- d. Si bien existen barreras a la implementación que son comunes a todas las instituciones, como por ejemplo los factores estructurales, existen otros igualmente importantes que dependen directamente de las particularidades de cada institución, equipo de trabajo y profesionales que los componen. Esta situación se percibe claramente a partir de los informes elaborados por los referentes provinciales, en los que se evidencia la variabilidad de barreras que prevalecen en cada institución. *Teniendo en cuenta estas diferencias de contexto, es poco probable que existe una única intervención para implementar las guías que sea igualmente efectiva en TODAS las instituciones y logre impactar en la calidad y la seguridad de la atención.* El uso simultáneo de múltiples intervenciones para abarcar este abanico de barreras que podrían estar presentes en las instituciones participantes incrementa la complejidad de la estrategia y, posiblemente, reduce su eficiencia y sostenibilidad en el tiempo.
- e. La identificación de barreras por parte de los referentes provinciales no fue realizada de manera sistemática, lo cual incrementa el riesgo de que no se detecten las barreras más relevantes que afectan la práctica profesional, y que se sobredimensionen otras como por ejemplo, la falta de conocimiento. Sin desmerecer el impacto que esta barrera ejerce en la atención de los recién nacidos, existen otro tipo de barreras igualmente importantes y que a menudo no son tenidas en cuenta (como por ejemplo, aquellas vinculadas a la influencia que ejercen el equipo de trabajo o el propio ámbito institucional, la falta de motivación, el sentido de auto-eficacia, los roles sociales y profesionales, las habilidades).

Evaluación de los métodos empleados para el monitoreo y evaluación del programa

Introducción

El monitoreo y la evaluación constituyen una parte esencial de todo programa. Ambas tienen como propósito influenciar la toma de decisiones, incluyendo, por ejemplo, aquellas decisiones para mejorar, reorientar o discontinuar las distintas intervenciones o también, las decisiones vinculadas a las estrategias organizacionales o de gestión.

Esta parte de la evaluación tiene como fin evaluar la metodología propuesta por el grupo de trabajo colaborativo para monitorear la marcha del programa y evaluar sus resultados principales. El monitoreo y la evaluación se definen tomando como referencia las definiciones incluidas en el Manual para la Evaluación de Programas de UNICEF.²⁵

Monitoreo: se trata de todas aquellas actividades implementadas en el marco del programa de ROP para contribuir al aprendizaje por parte de los equipos locales de salud. Fundamentalmente se refiere al monitoreo a nivel de las instituciones de salud participantes de aquellas actividades del proceso de atención que influyen directamente en el riesgo de ocurrencia de ROP en los recién nacidos de alto riesgo: manejo y control del suministro de oxígeno así como la pesquisa, diagnóstico y tratamiento de ROP en los grupos de alto riesgo. En otras palabras, se entiende por actividades de monitoreo a aquellas que se implementan a nivel institucional y tienen como propósito medir el cambio de comportamiento profesional y su adherencia a las recomendaciones clave de las GPC elaboradas en el marco del programa.

Evaluación: las actividades de evaluación pretenden determinar lo más sistemática y objetivamente posible el valor o significado del propio programa. No sólo contribuye a mejorar los métodos para su implementación, sino también para introducir cambios en su diseño que permitan optimizarlo.

Esta sección tiene como propósito responder la siguiente pregunta:

Los métodos empleados para el monitoreo y la evaluación de las actividades del programa, ¿fueron apropiados?

Metodología de Evaluación

Evaluación de los métodos de monitoreo empleados por el programa: Consistió en la identificación y evaluación de las actividades propuestas por el programa para monitorear los cambios en el desempeño profesional y en la adopción de GPC a nivel de las provincias.

Evaluación de los métodos y criterios de evaluación empleados por el programa: Para determinar el valor o significado del programa, se analizaron los mismos criterios considerados por el propio grupo de trabajo colaborativo:

- La efectividad (¿ha alcanzado el programa resultados satisfactorios con relación a los objetivos que se había propuesto?)
- La eficiencia (con relación al logro de sus metas ¿utiliza el programa sus recursos de la manera más económica?).

Con relación a estos dos criterios, se evaluó si los métodos e indicadores empleados para su evaluación, fueron apropiados o no. Sobre la base de esta evaluación, se realizaron recomendaciones generales con el propósito de fortalecer las actividades de monitoreo y evaluación del programa en los próximos años.

Resultados

Evaluación de los métodos para el monitoreo empleados por el programa

Con el propósito de monitorear la marcha del programa, en general, y la implementación de las guías, en particular, el programa diseñó una serie de actividades.

1. Creación de un sistema de registro de datos sobre ROP

Una de las actividades priorizadas por la coordinación del programa fue la sistematización y registro de datos de niños con ROP (2004-2007), lo cual representó un aporte muy importante en la vigilancia de esta enfermedad. En los dos últimos años (2006-2007), este registro se amplió para incluir a todos los niños *en riesgo* de desarrollar ROP.

El registro incluyó datos relacionados con:

- Características del RN: edad gestacional, peso al nacer y sobrevida.
- Factores de riesgo potencialmente asociados a ROP, como por ejemplo, uso de ARM y oxígeno.
- Oxigenoterapia y control con saturómetros.
- Realización de control oftalmológico
- Diagnóstico y tratamiento de ROP
- Seguimiento ambulatorio

2. Análisis del proceso y de los casos severos de ROP en cada una de las instituciones participantes

Monitoreo a nivel institucional: Con el fin de identificar las actividades directamente vinculadas a la prevención, detección y tratamiento de ROP, el Grupo Colaborativo promovió el análisis de las actividades realizadas por parte del propio equipo de salud responsable de la asistencia de RN. Para ello, diseñó y entregó a cada referente una **guía para la discusión de los resultados de los registros de recién nacidos**. Esta guía contiene 13 preguntas orientadas a promover el debate y auto-evaluación del funcionamiento del programa en la institución.

Monitoreo a nivel central: Además del monitoreo de las actividades a nivel institucional, cada referente informa regularmente a la coordinación del programa. Para ello, remite los resultados de la recolección de datos en el sistema de registro sobre ROP y a su vez, envía un informe no estructurado, en el que, en general, se resumen los logros y las dificultades encontradas al momento de implementar el programa.

Evaluación de los métodos y criterios de evaluación empleados por el programa

El Grupo elaboró dos reportes en el que describe la efectividad del programa.

- *“Efectividad de un programa multicéntrico para la disminución de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro”*: en este reporte, se presentan los resultados de la efectividad del programa en los años 2004 y 2005. En este primer reporte se describen los resultados de la intervención en 13 de las unidades de terapia intensiva neonatal que se encontraban bajo programa (1 de los servicios fue excluido). Se describe al diseño como **un estudio antes- después (comparación con muestras relacionadas)**.²⁶
- *“Capítulo 8: Fortalecimiento de grandes servicios de neonatología”*: en este reporte se describen los resultados de la efectividad del programa desde el año 2004 hasta el primer semestre del año 2007. En este segundo reporte se describen los resultados de la intervención en las 14 unidades incorporadas desde el inicio del programa (2004-2007) y en otras nuevas 16 unidades incorporadas a partir del año 2006 (2006 – 2007).²⁷

Los métodos de estudio (diseño) e indicadores empleados para su evaluación, ¿fueron apropiados?

Diseños de estudio

Debe considerarse que dado que el programa de ROP supone una intervención compleja^{iv}, su evaluación sólo es posible en términos de su efectividad (*resultados logrados por la intervención en condiciones reales*). Existen distintos diseños para evaluar la efectividad de un programa.

^{iv} Se define como intervención compleja a aquella en la que se combinan distintos tipos de actividades, cuya secuencia e integración son claves para garantizar el resultado final.

En el caso del programa de ROP se utilizaron los siguientes diseños:

- **Diseño antes –después (no controlado)** – *Utilizada en el año 2006 para evaluar la efectividad del programa en el período 2004-2005.*

Consiste en la realización de dos únicas mediciones: una pre-intervención (antes de implementar el programa y que se correspondería con la medición basal realizada en el primer semestre del año 2004) y otra, post-intervención. Dado que no existe un grupo control (la población en la que se efectúan las mediciones es la misma: población bajo programa), el diseño es no controlado. Como este diseño no incluye ni aleatorización ni grupo control, recibe el nombre de “pre-experimental”. Se trata de un diseño relativamente simple y superior a los diseños observacionales. Sin embargo, es de un diseño débil para atribuir el efecto observado a la intervención. Teniendo en cuenta que este diseño no considera un grupo control, no es posible descartar que el efecto observado pueda ser atribuido a diferentes factores:

- *la presencia de otro factor diferente a la intervención* (por ejemplo, en el caso de ROP, podría haber ocurrido alguna intervención por fuera del programa que podría haber incidido positiva o negativamente en la frecuencia de casos en las instituciones participantes);

- *a la tendencia secular*: podría ocurrir que la reducción de casos observada desde el año 2004 al año 2005 correspondiera a una tendencia secular (por ejemplo, un mejoramiento de los indicadores a partir del año 2003, una vez superados los efectos más negativos de la crisis del año 2001).

- *a un cambio brusco independiente de la intervención*: aunque poco probable, el cambio observado podría haber ocurrido por azar.

- *al efecto Hawthorne*: efecto positivo en el desempeño profesional que se debe simplemente al hecho de formar parte del proyecto o de la intervención y que se relaciona con la mejoría de los indicadores. Este efecto tiende a sobreestimar el efecto de la intervención.

- **Medición repetida a partir de la intervención (período 2004 – 2007)** – *Utilizada en el año 2008 para evaluar la efectividad del programa en el período 2004-2007.*

En el segundo de los informes, se evalúa la efectividad del programa a través de la descripción de la serie de tiempo de algunos de los indicadores más relevantes (frecuencia de casos de ROP) desde el año 2004 al año 2007. Esta forma de medición de la efectividad es superior a la empleada en el año 2005, ya que, al incluir varias mediciones en el tiempo, es posible describir la tendencia del cambio y los efectos a más largo plazo. Si hubiera sido posible contar con más de una medición previa a la intervención, se podría haber empleado un diseño superior: “**serie interrumpida de tiempo**”. Este diseño describe la tendencia del indicador hasta que es “interrumpido” por la intervención. Este diseño permite ver más claramente los efectos de la intervención, evaluar la presencia o no de una tendencia secular que precede a la intervención y, por otra parte, a partir de pruebas estadísticas específicas, es posible determinar el ruido que generan mediciones que no son independientes (ya que se realizan en la misma población en distintos puntos en el tiempo), sino relacionadas. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, para poder emplear este diseño, se requiere más de una medición pre-intervención.

Indicadores para evaluación de la efectividad

Con respecto a los indicadores empleados para la medición de la efectividad, se consideraron los siguientes:

Indicadores de estructura

Teniendo en cuenta que la ROP es un evento trazador que está directamente ligado a las condiciones estructurales de los servicios de neonatología del país, el grupo de trabajo colaborativo planificó e implementó una herramienta que permite evaluar de manera exhaustiva y sistemática la situación estructural de cada una de las instituciones participantes durante la ejecución del programa. Los resultados de esta evaluación permitieron objetivar y cuantificar los cambios en el cumplimiento global de la guía así como de cada uno de sus componentes (planta física, equipamiento e instrumental, recursos humanos, servicios complementarios y organización y funcionamiento). En el caso específico de ROP, el programa ha logrado generar cambios positivos en determinadas condiciones estructurales directamente ligadas a la ocurrencia de ROP, como es la disponibilidad de saturómetros tanto en sala de partos y la unidad de cuidado intensivo neonatal como durante el traslado desde la sala de partos a internación, o también de otros elementos necesarios para una adecuada oxigenoterapia, como por ejemplo, la presencia de mezcladores, manómetros o aire comprimido. Tal como se describe en los reportes, si bien el programa contribuyó a proveer a las unidades de estos recursos absolutamente necesarios para garantizar un adecuado manejo de oxígeno, existen todavía importantes falencias que requieren de nuevas inversiones.

Indicadores de proceso

Con relación a los indicadores de proceso, se consideraron los siguientes:

- **Patrón de derivación:** *fundamentalmente se mide a través del lugar de derivación para tratamiento con láser.* En el último reporte sobre la efectividad del programa, se realiza una descripción de las modificaciones en el patrón de derivación para tratamiento de los niños con ROP a través de la cuantificación de los hospitales que derivaban al hospital Garrahan en el año 2004 y la cantidad que lo hacen en el año 2007. A partir de esta descripción, se pone en evidencia la manera en que fue posible, a través del programa, desconcentrar la demanda al Hospital Garrahan. Este cambio en el patrón de derivación impactaría en la frecuencia de oportunidades perdidas, al reducir el tiempo de demora en el tratamiento.
- **Capacitación:** *se mide a través de la cantidad de hospitales de menor complejidad capacitados por los referentes institucionales de las unidades bajo programa.* El programa considera a éste como uno de sus indicadores principales en correspondencia con la estrategia empleada para la implementación de las guías, cuyo núcleo central es la capacitación (ver página 32 y 33). A través de esta descripción, se pone de manifiesto el efecto multiplicador del programa en cada una de sus instituciones participantes.

Indicadores de resultado

- **Frecuencia de casos de ROP grave que recibieron tratamiento:** frecuencia absoluta de casos de ROP reportados por las instituciones participantes y que recibieron tratamiento con láser.

La descripción de la evolución temporal de la **frecuencia de casos de ROP que recibieron tratamiento** revela una tendencia descendente. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que sólo se considera la frecuencia absoluta de casos, sin considerar la población en riesgo de presentar este problema. La tendencia decreciente podría deberse a una reducción de la población en riesgo (menor sobrevivencia de RN prematuros o de bajo peso al nacer). Sin embargo, al analizarse la mortalidad según peso al nacer en el período 2004-2006, se observó lo contrario (reducción de las tasas de mortalidad, en especial, en los RN de menor peso al nacer). Por tanto, a pesar de considerarse la frecuencia absoluta de casos, podría afirmarse que, en efecto, el programa podría haber contribuido a reducir la frecuencia de ROP.

Considerando la cantidad de casos presentes en el primer semestre del 2004 y los registrados en los semestres subsecuentes hasta el año 2007, el grupo colaborativo asume una reducción de 189 casos. Sin embargo, para poder hacer una predicción precisa de la cantidad de casos que se habrían evitado, deberían contarse con más de una medición previa a la intervención. Sólo a partir de estas series de tiempo es posible proyectar la tendencia y concretamente la cantidad de casos que se hubieran evitado de no haberse iniciado el programa. En otras palabras, no es posible predecir la cantidad de casos sólo a partir de lo observado en el primer semestre del año 2004 (única medición pre-intervención).

- **Frecuencia de casos inusuales:** frecuencia absoluta de casos de ROP grave ocurridos en niños mayores de 32 semanas de edad gestacional y/o mayores a 1500 gramos de peso al nacer.

Con relación a la **evolución temporal de los casos inusuales**, se observa una tendencia con dos picos de frecuencia: uno al inicio del programa y el segundo, en el primer semestre del año 2006, el que es seguido de un descenso posterior en la frecuencia de casos. Este incremento en los casos inusuales de ROP a lo largo del programa podría corresponderse con una mayor notificación de estos casos por parte de las instituciones participantes. Por otra parte, el descenso en los últimos años debe analizarse con cuidado, ya que puede corresponderse con el efecto de "regresión a la media". Por tanto, sería importante observar el comportamiento en próximos períodos para poder describir la tendencia con mayor precisión.

- **Frecuencia de oportunidades perdidas:** frecuencia absoluta de casos de ROP grave que no llegaron a ser tratados y quedaron ciegos.

Respecto a la **reducción de la frecuencia de oportunidades perdidas**, aún cuando se trata de frecuencias absolutas, esta reducción es sanitariamente significativa. Todos estos casos, constituyen eventos adversos prevenibles; por tanto, su reducción, independientemente de su número, es sumamente importante e implica una mejora en la atención de los recién nacidos con ROP. En efecto, una de las fortalezas más importantes del programa fue la mejora en la derivación de los casos de ROP detectados en especial en el interior del país. Tal como se señala en el reporte "Capítulo 8: Fortalecimiento de grandes servicios de neonatología", en el punto 5, *"al inicio de la intervención, la mitad de los servicios debían derivar los niños para ser tratados con láser hasta el Hospital Garrahan de Buenos Aires. En la actualidad, de los 14 servicios originales, ninguno deriva a Buenos Aires,*

aumentaron la posibilidad de tratar en su mismo hospital y ciudad y 3 derivan a ciudades/provincias cercanas". Esta mejora en los mecanismos de derivación de los centros participantes también es descrita por los propios oftalmólogos del Hospital Garrahan, quienes describen una modificación en los patrones de derivación (actualmente con una mayor recepción de casos provenientes del conurbano bonaerense, en el que habría mayor cantidad de instituciones que no se encuentran bajo programa).

De manera similar a la proyección realizada para la reducción de casos de ROP, el Grupo Colaborativo asume 24 casos de oportunidades perdidas evitadas a partir de la cantidad de casos observada en el semestre del año 2004. Debe tenerse en cuenta que, para poder establecer la cantidad de casos evitados con mayor precisión, se requiere contar con mediciones históricas.

Los tres indicadores de resultado empleados para la evaluación de la efectividad del programa son clínica, sanitaria y socialmente relevantes.

Eficiencia del programa

El Grupo incluye en los dos reportes una sección sobre **"relación costo-beneficio del Programa"**.

Los métodos de estudio (diseño) e indicadores empleados para su evaluación, ¿fueron apropiados?

La eficiencia se describe en términos costo – beneficio. Los costos del programa se estiman como los gastos de la inversión total realizada por UNICEF (US\$ 269.200), mientras que los beneficios, a partir de los "ahorros" producidos por el programa. Estos ahorros se calculan a partir de las estimaciones realizadas sobre la cantidad de tratamientos de láser y de oportunidades perdidas que se evitaron gracias a la intervención.

Con relación a estas consideraciones, debe tenerse en cuenta que:

- Para poder establecer la relación costo-beneficio, sería necesario realizar una evaluación económica completa. Sin embargo, en este caso, al no haber una comparación entre distintas alternativas (sólo se consideran los costos y los resultados asociados al programa), sólo se estaría haciendo una evaluación económica parcial. Una evaluación económica completa implica la comparación de los costos y resultados entre dos alternativas (por ejemplo, en este caso, se podría haber comparado el programa vs. no intervención o status quo). Esta estimación sólo podría encuadrarse en el marco de una *evaluación económica parcial*, en la que se describen los costos y los resultados de una única intervención.
- Si bien por el tipo de resultados que se consideran, se infiere que la perspectiva empleada en este análisis es la de la sociedad, esto debería explicitarse.
- Los beneficios se estiman a partir de la cantidad de casos de ROP y oportunidades evitados. Esta estimación de casos evitados se realiza sobre la base de la cantidad de casos observados en el primer semestre del año 2004, y como se mencionó con anterioridad, para hacer una proyección metodológicamente adecuada habría que considerar mediciones históricas que permitan construir una serie de tiempo y determinar la tendencia.

Lecciones aprendidas sobre los métodos empleados para el monitoreo y evaluación del programa

Sobre el monitoreo a través del registro de datos

- Todo proceso de mejora de la calidad debe acompañarse de la planificación e implementación de un sistema de registro de datos que permita monitorear las actividades realizadas. Al momento de implementar estos sistemas de registros, debe tenerse en cuenta la situación de la que se parte en cada una de las instituciones participantes. En el caso de este programa, en algunas instituciones los registros eran muy precarios, e incluso se desconocía el manejo del uso del correo electrónico. Esta situación exigió a la coordinación un esfuerzo mayor para unificar criterios y garantizar la validez de los datos recolectados. Por tanto, la implementación de estos sistemas debe realizarse de manera progresiva y supervisada.
- Al momento de diseñar el sistema de registro, debe tenerse en cuenta cuál es la finalidad que se le dará a cada una de las variables que se incluya. En el caso de este programa, en el año 2006 se introdujo una modificación al registro de datos que impactó sustancialmente en el tipo de información que podía generarse a partir de los datos consignados (población a incluir en el registro, ampliándola a los recién nacidos *en riesgo* de desarrollar ROP; esta modificación permite estimar las tasas de incidencia en cada institución, además de las frecuencias absolutas).
- La continuidad de estos registros depende directamente de la motivación y compromiso de quienes recolectan los datos; en este caso, de los referentes. Esta motivación está directamente ligada al empleo de algún tipo de incentivos. En el caso de este programa, el empleo de incentivos económicos ha sido muy importante para garantizar regularidad del registro. Asimismo, el hecho de facilitar desde la coordinación los instrumentos así como los instructivos para la recolección de datos sin duda contribuyó a sistematizar la tarea.
- Sin lugar a dudas, el sistema de registro implementado por parte del grupo colaborativo para la vigilancia de los casos de ROP constituye una de las estrategias más acertadas para la sistematización del monitoreo. Esta tarea implicó un gran esfuerzo por parte de los referentes institucionales y en muchos casos, un cambio cultural muy importante.

Sobre el monitoreo a través del análisis de casos severos de ROP

- Cada caso de ROP constituye un evento adverso cuya prevenibilidad debe analizarse de manera exhaustiva y sistemática. Cada uno de estos casos constituye un evento trazador que pondría de manifiesto las fallas en el sistema de atención de los recién nacidos de riesgo de desarrollar ROP. El uso de una guía para la discusión de estos casos como la empleada por el programa contribuyó a sistematizar este análisis.

Sobre la evaluación del programa

- Teniendo en cuenta que el programa constituye una intervención compleja, debe preverse, al momento de planificar los métodos de evaluación: 1. el diseño que permita evaluar la efectividad pero que a la vez es factible de utilizar de acuerdo a la disponibilidad de recursos y datos; 2. indicadores de diferente tipo que permitan evaluar distintos aspectos del programa (cambios logrados con relación a la estructura, los procesos y los resultados). En el caso del programa de ROP y teniendo en cuenta su alcance y la necesidad de intervenir frente a la “tercer epidemia de ROP”, no fue posible emplear un método aleatorizado. Por otra parte, el uso de un diseño como la serie interrumpida de tiempo estuvo condicionada por la falta de datos históricos. La vigilancia de los casos de ROP sólo pudo implementarse a partir del inicio mismo del programa (la medición pre-intervención fue retrospectiva).
- Las conclusiones respecto a la efectividad del programa están condicionadas por las fortalezas y las limitaciones del diseño empleado para la medición de su efectividad.

Recomendaciones sobre los métodos empleados para el monitoreo y evaluación del programa

Sobre el monitoreo a través del registro de datos

- ***El monitoreo debería transformarse en una actividad clave de la implementación de las guías.*** Los referentes, en cada una de las instituciones, deberían ser capaces de objetivar y devolver regularmente al equipo de salud de su institución su desempeño con relación al manejo de oxígeno y pesquisa de ROP. Los instrumentos para este monitoreo deberían construirse sobre la base de las recomendaciones clave de las guías elaboradas por el programa.

Esta recomendación se sustenta en las siguientes consideraciones:

- a. El monitoreo y adherencia a las recomendaciones permitiría que el equipo de salud de cada institución se auto-evalúe respecto a su desempeño con relación a las guías. El propio equipo, liderados por los referentes institucionales, debería conocer en que medida “adhiera” o se “desvía” de las recomendaciones.
- b. El monitoreo no sólo incluye la recolección de datos, sino también su análisis, interpretación y devolución de resultados. Los referentes institucionales no sólo deberían emplear las planillas de registro para informar a las autoridades del programa, sino para devolver de manera regular al equipo de salud información objetiva sobre su propio desempeño profesional.
- c. Existen algunas variables incluidas en la planilla de registro de recién nacidos, que contribuirían con este monitoreo. Por ejemplo, “Monitoreo con Saturómetro de Oxígeno mientras el RN estuvo en ARM” (Columna J); “Monitoreo con Saturómetro de Oxígeno mientras el RN estuvo con halo o bigotera” (Columna L). Sin embargo, sería importante incorporar datos sobre otras variables, sumamente importantes, como por ejemplo, la colocación de las alarmas. En la investigación realizada por Fistolera y Rodríguez, en el

año 2003 (antes del comienzo del programa), se encontraron importantes falencias en el manejo del valor de la saturación de oxígeno y en especial, del manejo de las alarmas del saturómetro. Se encontró que la alarma máxima era utilizada de manera inapropiada por un número importante de unidades de terapia intensiva neonatal, permitiendo valores de oxígeno más elevados de los recomendados en la guía.⁴ Durante la ejecución del programa, en algunas de las visitas técnicas, también se encontraron importantes falencias en algunas de las instituciones visitadas.²¹

- *Teniendo en cuenta las dificultades inherentes al registro continuo de datos, el programa podría prever un sistema informatizado de registro, análisis y devolución de información.*

Esta recomendación se sustenta en las siguientes consideraciones:

- a. El programa ha logrado, en estos primeros años de funcionamiento, crear la “cultura” del registro sistemático de datos en los equipos de salud locales. Con el propósito de lograr una mayor oportunidad de información y facilitar la devolución de información a los equipos locales por parte de los referentes de cada institución, se podría crear un sistema informatizado en el que los referentes puedan registrar los datos, y a la vez, obtener semanal o mensualmente, informes sobre el desempeño profesional. Estos informes podrían ser programados para que se generen de manera automática, a partir de los datos consignados por los propios referentes.
 - b. El empleo de una herramienta informática de estas características, permitiría:
 - Sistematizar la recolección, análisis y devolución de información.
 - Facilitar el monitoreo de la adherencia a las recomendaciones no sólo a nivel del programa, sino también, a nivel institucional.
 - Incentivar a los referentes para el registro continuo de datos, ya que una herramienta de estas características permitiría transformar estos datos en información “válida, pertinente y oportuna”.
 - Sistematizar dos niveles de monitoreo: uno a nivel institucional, que podría ser accedido a través de una clave sólo por los referentes de cada institución, y otro, construido a partir de los datos registrados en el primer nivel, a nivel de programa. Este último permitiría generar información global sobre indicadores referidos a todas las instituciones bajo programa.
- *La construcción de una herramienta de estas características debería:*
 - *Incluir indicadores tanto de resultado como indicadores de proceso.*
 - *Elaborarse sobre la base de las recomendaciones clave contenidas en la guía para manejo de oxígeno y pesquisa de ROP.*
 - *Ser participativa, previéndose la participación de los referentes institucionales en el diseño de la herramienta.*

Sobre el monitoreo a través del análisis de los casos severos de ROP

- *Cada caso de ROP debería considerarse como una oportunidad de mejora y su análisis y manejo sustentarse desde los nuevos paradigmas de seguridad de los servicios de salud. El programa de ROP podría apoyarse en estos nuevos paradigmas y promover una cultura de la seguridad en las instituciones participantes.*

En las últimas décadas un nuevo paradigma se ha instalado en lo que se refiere al manejo de los eventos adversos y errores en la atención médica.²⁸ Algunas de las características esenciales de este nuevo paradigma radican en:

- reconocer a la seguridad como una prioridad para la institución;
- la promoción de una cultura del error *no punitiva*;
- la consideración de los eventos adversos como oportunidades de mejora del sistema de salud y como fuente de aprendizaje para los miembros del equipo de salud;
- la necesidad de fortalecer el trabajo en equipo y la comunicación entre sus miembros;
- el análisis de los errores y eventos adversos prevenibles con una mirada sistemática, capaz de identificar no sólo las causas más inmediatas del evento adverso, sino aquellas más profundas, llamadas causa-raíz y habitualmente "ocultas" en fallas estructurales u organizativas de los servicios de salud.

- *El análisis de cada caso de ROP debería incluir no sólo las fallas activas sino también las fallas latentes o propias del sistema. Inicialmente, los referentes institucionales podrían ser entrenados en algunas de las técnicas para el abordaje de estos problemas. Idealmente y más a largo plazo, estos referentes podrían convertirse en gestores del riesgo clínico.*

Este nuevo paradigma sobre la seguridad de la atención propone distintas metodologías para el análisis de los eventos adversos, su prevención y mitigación de las consecuencias. En el caso del análisis de los casos severos de ROP, los referentes institucionales podrían emplear dos tipos de técnicas dependiendo de si se produjeron casos de ROP o no.

Frente a la ocurrencia de casos de ROP

Frente a la ocurrencia reciente de algún caso de ROP, podría emplearse la técnica del análisis **de causa-raíz (ACR)**. Se trata de una técnica que permite al equipo de salud que asistió al paciente con el problema reflexionar, analizar e identificar las causas activas y latentes que dieron origen al caso de ROP. Asimismo, a partir de los resultados del análisis, el propio equipo identifica soluciones y las implementa, con el propósito de prevenir nuevos casos y hacer al sistema más seguro.

En ausencia de casos de ROP

Cuando no se registraran casos de ROP, pero si en el equipo de salud se percibiera que persisten fallas en la atención de los recién nacidos de alto riesgo que podrían ocasionar la aparición de nuevos casos, el equipo podría emplear una técnica diferente, llamada de **Análisis de Modo de Fallas y Efecto (AMFE)**. El AMFE es un método de análisis de eventos adversos, que utiliza un equipo interdisciplinario para la evaluación *prospectiva* de los procesos de atención de la salud.²⁹ Este análisis utiliza distintas técnicas como el diagrama de flujo y una matriz de puntajes que permite identificar las vulnerabilidades del sistema e implementar acciones que permitan mejorar su seguridad.

Evaluación de la efectividad

Sobre los indicadores de estructura

- *La disponibilidad de recursos para la realización de un adecuado manejo de oxígeno es esencial en la prevención de la ocurrencia de ROP. Por ello, su descripción debe realizarse de la manera más exhaustiva posible, en lo posible describiendo la disponibilidad por recurso y por institución.*

En el caso del programa, la disponibilidad se describe como porcentaje de instituciones que disponen del recurso y se compara el porcentaje de unidades de terapia intensiva que disponen del recurso en el año 2004 (n=14) con el porcentaje del año 2006 (n=30) (Tabla N° 4 del reporte “Capítulo 8: Fortalecimiento de grandes servicios de neonatología”). Dado que la población que se compara en los dos periodos es diferente, para tener una mayor precisión de las modificaciones que se lograron en la situación estructural de las unidades cubiertas por el programa, podría emplearse una matriz como la que se ejemplifica en la figura a continuación.

Descripción de los cambios en la disponibilidad de los recursos esenciales para manejo de O2 en las unidades de terapia intensiva neonatal.

	Unidades de Cuidado Neonatal					
	1	2	3	4	5	6
Sala de Partos						
<i>Oxígeno</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Aire Comprimido</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Mezcladores</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Aspiración Manómetros</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Saturómetros</i>	■	■	■	■	■	■
Traslado de partos a Internación						
<i>Oxígeno</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Bolseo</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Aire comprimido</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Mezcladores</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Saturómetros</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Manómetros</i>	■	■	■	■	■	■
UCIN						
<i>Surfactante</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Saturómetros</i>	■	■	■	■	■	■
<i>Oxímetros ambientales</i>	■	■	■	■	■	■

Características más importantes de la matriz

- En las filas se representan cada una de las salas y los recursos necesarios para realizar un adecuado manejo de oxígeno de los grupos de alto riesgo. En las columnas se representan las Unidades de cuidado neonatal. Sólo se representan en este caso 6 Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal (UCIN), pero podrían graficarse las 30 unidades.

- Los colores representan **el cambio logrado durante el programa con relación a la disponibilidad de recursos esenciales para una adecuada oxigenoterapia** (en el caso de las primeras 14 unidades, se compararía la situación del 2004 con la del 2007; en el caso de las 16 unidades incorporadas posteriormente, se describiría la situación al ingreso del programa – año 2006- con la alcanzada en el año 2007).
- **Significado de los colores:** *Color verde oscuro:* identifica a aquellas UCIN que tenían una situación óptima de disponibilidad del recurso al ingreso del programa, manteniéndose esta condición al año 2007; *color verde claro:* identifica a aquellas UCIN que mejoraron sustancialmente la disponibilidad del recurso desde su ingreso al programa al año 2007; *color amarillo:* identifica a aquellas UCIN que mejoraron la disponibilidad del recurso desde su ingreso al programa, pero que todavía se encuentran muy por debajo de la situación óptima; *color rojo:* identifica a aquellas UCIN en las que no se logró ningún cambio en la disponibilidad del recurso o, incluso, en las que hubo una pérdida de disponibilidad (por ej. por rotura de saturómetros) si se compara la situación de la unidad en el año 2007 con la que presentaba a su ingreso al programa.
- **Lectura de la matriz:** La matriz puede “leerse” en dos sentidos:
 - Por institución: leyendo la matriz verticalmente, por institución, podrían identificarse “instituciones en condición estructural de alto riesgo” (la mayoría de los recursos están en color rojo), y que deberían ser priorizadas a futuro.
 - Por recurso: leyendo la matriz horizontalmente podrían identificarse aquellos recursos que aún están en condición de precariedad y que requieren de inversiones a futuro para suplir estas falencias.

La presentación de la información en una matriz de estas características facilitaría la visualización de las ganancias logradas en la disponibilidad de recursos a lo largo del programa así como las carencias que no lograron revertirse. Asimismo, sería posible también identificar a aquellas instituciones en una situación estructural de alto riesgo (las cuales constituirían una prioridad en las futuras actividades del programa).

Sobre los indicadores de proceso

- *Incorporar, en caso de ser posible, el indicador: “tiempo transcurrido entre el diagnóstico de ROP grave y su tratamiento”.*

Este indicador contribuiría a evaluar la efectividad del programa respecto al patrón de derivación. La hipótesis es que, al lograr “descomprimir” la demanda de tratamiento del Hospital Garrahan, el tiempo de demora de tratamiento se reduciría.

Actualmente sólo se consigna el dato referido al lugar donde se deriva al recién nacido para su tratamiento. Si se registrara la fecha en que se realiza este tratamiento, podría determinarse el tiempo transcurrido entre diagnóstico y tratamiento y describirse la evolución temporal del tiempo promedio de tratamiento de los casos de ROP.

Este sería un indicador de suma utilidad para evaluar la efectividad del programa, ya que tiene una relación directa con la frecuencia de oportunidades perdidas (a menor demora, menor riesgo de oportunidades perdidas). Asimismo, sería posible comparar este indicador dependiendo del lugar en el que se realizó el tratamiento (local o derivación a un centro de mayor complejidad, como el Hospital Garrahan) por medio de pruebas estadísticas apropiadas (por ej. *t-student*).

- *Con relación a la capacitación, además de la cantidad de capacitaciones realizadas por los referentes institucionales, deberían incluirse otros indicadores, como por ejemplo, cantidad de profesionales que participan en cada capacitación, medición del conocimiento antes y después de la capacitación.*
- *Sería importante incorporar indicadores de proceso directamente vinculados al desempeño profesional; en especial, de aquellos comportamientos esperados a partir de la implementación de las guías de oxigenoterapia y de pesquisa.*

Se ha encontrado limitada información sobre los cambios logrados en el conocimiento o desempeño profesional (resultados de la encuesta sobre conocimiento de oxigenoterapia implementada en el año 2007). Sería importante que, a futuro, se construyeran un grupo de indicadores directamente ligados a las recomendaciones clave de la guía de manera que sea posible monitorear la implementación de la guía a nivel institucional y evaluar, de manera sistemática, los cambios logrados en los procesos más relevantes y directamente vinculados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de ROP a nivel del programa.

Sobre los indicadores de resultado

- *Con relación a la frecuencia de casos de ROP tratados con láser, estimar las tasas de incidencia (cantidad de casos sobre población en riesgo de desarrollar ROP) en lugar de frecuencia de casos.*
- *Evitar realizar proyecciones sobre casos evitados únicamente considerando la frecuencia de casos de ROP y oportunidades perdidas observadas en el primer semestre del año 2004.*
- *Reconocer las fortalezas y las limitaciones de los diseños empleados para la medición de la efectividad del programa.*
- *Dado que la pesquisa y tratamiento oportuno de ROP es uno de los componentes esenciales del programa, para poder establecer la efectividad de esta intervención y su impacto a largo plazo en la ocurrencia de problemas refractarios y en la prevención de la ceguera, debería implementarse algún sistema de seguimiento de los niños detectados y tratados en el marco del programa.*

Actualmente se desconoce cuál es el impacto del programa a mediano y largo plazo en el caso de aquellos niños en quienes se ha detectado ROP. Tal como fuera reportado por el Grupo Colaborativo, la modificación de los patrones de derivación habría logrado reducir la frecuencia de oportunidades perdidas al lograr que un mayor número de casos fueran tratados localmente y no requirieran derivación. El seguimiento de estos casos es un componente esencial del programa, ya que no sólo debe garantizarse el tratamiento, sino también que este tratamiento logre buenos resultados a largo plazo (por ej. calidad de la visión).^{30,31}

- *Sería importante describir la relación entre los cambios en los indicadores de estructura y de proceso con los cambios observados en los indicadores de resultados.*
Este tipo de análisis permitiría determinar cuál de todas las intervenciones implementadas en el marco del programa podrían haber incidido en los resultados observados.

Evaluación de la eficiencia

- *Describir los gastos y beneficios asociados al programa evitando el término relación costo-beneficio, dado que no se incluye una comparación entre dos alternativas y, por otra parte, no es posible proyectar la cantidad de casos evitados a partir de la cantidad de casos observados en el primer semestre del 2004.*

-Anexo 1-

Resultados de la evaluación de las guías del programa por medio del instrumento AGREE y recomendaciones para mejorar su calidad

DOMINIO: ALCANCE Y OBJETIVOS DE LA GUIA				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP*	Comentario	PP	Comentario
1. El (los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	2.5	Sólo se menciona: <i>“En esta recomendación se proponen diferentes conductas a seguir sobre la administración de oxígeno y el monitoreo de la SpO2 que contribuirían a disminuir factores de riesgo adicionales”</i> (pag. 2). A partir de la introducción puede inferirse cuál es el objetivo de la guía, pero este no está explicitado.	3.5	Se describe en la introducción: <i>“Esta guía resalta los principios en los que debiera basarse un programa para detección de ROP en lactantes de riesgo. El objetivo de un programa efectivo de pesquisa es identificar los pacientes que requieren tratamiento para ROP entre un número mucho mayor de lactantes de riesgo, al tiempo que minimizar los estresantes controles que requieren estos niños enfermos”</i> .
2. El(los) aspecto(s) clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	2	Si bien a lo largo de la guía se identifican los aspectos más relevantes sobre el manejo de oxígeno, no se describen las preguntas clínicas que la guía pretende concretamente responder.	2.5	Si bien la guía se presenta ordenadamente de acuerdo a los distintos aspectos clínicos (pesquisa, diagnóstico de ROP, tratamiento y seguimiento post-tratamiento), no se describen las preguntas clínicas que la guía pretende concretamente responder.
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.	2.5	De la introducción se infiere que la guía debe aplicarse a recién nacidos pretérmino, especialmente aquellos con edad gestacional extremadamente baja y menores de 1500 grs. No se aclara, por ejemplo, si grupos de riesgo que no cumplen estos criterios también son parte de la población objetivo de la guía.	4	La población en la que se aplica la guía está descrita de manera exhaustiva en la primera recomendación, en donde se describe la población que debe ser sujeta a pesquisa.
Recomendaciones	<p>1. Debería describirse el objetivo general y los beneficios sanitarios esperados en términos concretos y evaluables, en especial en el caso de la guía sobre oxigenoterapia. En el caso de la guía sobre pesquisa, se define el objetivo, aunque se confunden el objetivo de un programa de pesquisa con el objetivo de la guía. Debería explicitarse claramente el objetivo de la guía.</p> <p>2. Debería incluirse al principio de ambas guías una tabla en la que se enumeren el listado de preguntas que concretamente pretende responde la GPC y que son las que en definitiva se considerarán para la elaboración de las recomendaciones relevantes. La inclusión de esta tabla de preguntas es muy útil para los profesionales de la salud a quienes se destina la guía, porque sólo leyendo esta tabla pueden determinar si la guía responde sus dudas o aclara su incertidumbres respecto al manejo de un paciente determinado.</p>			

Nota: PP = Puntaje promedio estimado a partir de los resultados de las evaluaciones realizadas por 2 observadores (la escala 1-4, siendo 1 menor puntaje posible).

	3. En la guía sobre oxigenoterapia debería incluirse al principio del documento un párrafo en el que se especifique claramente en quien se puede aplicar la guía (así como que población quedaría excluida - en caso de que fuera necesario especificarlo). Esta información debe ser incluida como un apartado del alcance de la guía. De esta manera, con la lectura de las primeras hojas de la guía, el profesional de la salud puede establecer si "su paciente" o "pacientes" cumplen los criterios de la población objetivo establecido en la guía.			
DOMINIO: PARTICIPACION DE IMPLICADOS				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP	Comentario	PP	Comentario
<i>4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.</i>	2	Sólo se mencionan los nombres de los autores de la guía. Falta describir especialidad, institución de pertenencia y rol en el desarrollo de la GPC.	3.5	Se mencionan los autores e institución de referencia a partir de la cual puede inferirse la especialidad a la que pertenecen.
<i>5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista de los pacientes y sus preferencias.</i>	1	No se describen	1.5	Sólo se hace mención al final de la guía a una recomendación que considera la posición de los padres del recién nacido.
<i>6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.</i>	1	No se describen	2	Se hace una alusión a la importancia de que "pediatras y neonatólogos estén alertas" y de que participe un oftalmólogo con experiencia en el momento de hacer el diagnóstico, pero no se explicitan claramente potenciales usuarios de la guía.
<i>7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.</i>	1	No se describe	1	No se describe
Recomendaciones	<p>4. Es muy importante que se incluya un párrafo destinado a la descripción del grupo elaborador, con los nombres y disciplinas de todos aquellos que participaron en el proceso. La multi-disciplinariedad del grupo de desarrollo permitiría incorporar el conocimiento, opinión y creencias de los distintos grupos de actores.</p> <p>5. Es recomendable considerar la perspectiva del paciente al momento de formular las recomendaciones. Una de las barreras al momento de implementar las guías son los valores y creencias de los pacientes y sus familias. Siempre que sea posible, debería considerar al momento del desarrollo de la guía estos factores, de manera de minimizar la ocurrencia de estas barreras.</p> <p>6. Deberían especificarse que usuarios podrían beneficiarse con el uso de la guía. Por ejemplo, en ningún caso se mencionan las enfermeras, cuando su rol es fundamental, en especial, en el manejo del oxígeno en recién nacidos. 7. La realización de una prueba piloto, antes de difundir la guía, permite identificar precozmente problemas que pudieran surgir en su implementación debido a un diseño o presentación inapropiados. La prueba piloto permite identificar estas fallas y mejorarlas antes de que la guía se difunda más ampliamente.</p>			

DOMINIO: RIGOR EN LA ELABORACION				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP	Comentario	PP	Comentario
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	1	No se describe	1	No se describe
9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	1	No se describe	1	No se describe
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	1	No se describe	1	No se describe
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	3	Solo cuando se describen los efectos adversos de la hiperoxia, pero no se discute que pasa con los riesgos de problemas pulmonares con niveles inadecuados (bajos) de O2.	2	Sólo se describe como actuar para minimizar discomfort en recién nacidos en momento de la pesquisa. No se aclaran potenciales efectos adversos del tratamiento de ROP.
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	1.5	Hay un listado de referencias bibliográficas al final del documento, pero no se explicita la relación entre la evidencia y cada recomendación. No se incluye una discusión del nivel de evidencia de los distintos tipos de estudios considerados.	2	En general, las recomendaciones más importantes poseen las citas bibliográficas sobre las que se sustentan. Sólo en algunos casos se discute la evidencia que la sustenta.
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	2.5	Menciona que fue revisada y aprobada por el grupo multicéntrico, identificándose todos los revisores. Sin embargo, no se explica como se hizo la evaluación.	2	Se incluyen entre los integrantes del grupo expertos nacionales e internacionales.
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	1	No se describe	3	Se hace una descripción en el párrafo final de la guía.
Recomendaciones	8 y 9. La búsqueda y selección de la evidencia deben realizarse a través de métodos sistemáticos y criterios objetivos. De esta manera, se garantizaría la exhaustividad de la búsqueda de la evidencia y su selección de manera objetiva y no sesgada; 10. De manera similar, deben especificarse de que manera se formularon las recomendaciones a partir de la evidencia; 11. El profesional de la salud que lee la guía debe saber claramente cuál es el balance de beneficios y riesgos vinculado a cada recomendación. Esto debe estar claramente explicitado, al menos en las recomendaciones clave de la guía; 12. Para determinar que la guía está basada en la evidencia, debe documentarse clara y explícitamente la evidencia que sustenta cada una de las recomendaciones de la guía; 13. Debería especificarse métodos empleados para la evaluación externa y profesionales del grupo que actuaron como revisores externos de la guía; 14. En general, se recomienda la actualización de las guías cada 3 a 4 años ²² aunque si el ritmo de producción de evidencia es muy elevado, este período podría ser menor. Es importante incluir en la guía tanto el año en que ésta se realizó así como aquel en el que debería actualizarse.			

DOMINIO: CLARIDAD DE LAS RECOMENDACIONES				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP	Comentario	PP	Comentario
<i>15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.</i>	3	Las recomendaciones especifican qué hacer y en qué pacientes y lo hacen a través de un lenguaje claro.	3	Las recomendaciones especifican qué hacer y en qué pacientes y lo hacen a través de un lenguaje claro.
<i>16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.</i>	2.5	Se describen opciones en ciertas recomendaciones (por ejemplo, desaturación de O2 después de un procedimiento).	3	Se describen las opciones en distintas recomendaciones (por ejemplo, evaluación de la edad gestacional, tratamiento de ROP).
<i>17. Las recomendaciones clave son claramente identificables.</i>	2	Las recomendaciones se identifican con viñetas, y se leen a lo largo de todo el documento.	2.5	Las recomendaciones se identifican con viñetas, y se leen a lo largo de todo el documento.
<i>18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación.</i>	1	No se explicitan en la guía, pero se utilizaron recordatorios y folletos para padres. Es importante incluir esta información también en el documento de la guía.	1.5	No se describe
Recomendaciones	<p>15 y 16. En general las recomendaciones se redactan de manera clara y precisa.</p> <p>17. Se recomienda la inclusión, al principio de la guía, de una tabla en la que se expliciten y sintetizen las recomendaciones relevantes, con su grado de recomendación según la evidencia en la que se respalda. Esto resulta de suma utilidad para los profesionales que utilizan la guía.</p> <p>18. Debería considerarse la posibilidad de elaborar folletos, alguna versión para pacientes o algún tipo de herramienta que facilite la implementación de la guía, en especial en el caso de la guía sobre pesquisa de ROP.</p>			
DOMINIO: APLICABILIDAD				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP	Comentario	PP	Comentario
<i>19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones.</i>	2.5	No se analiza en profundidad este aspecto. Por ej. opciones de manejo en ausencia de saturómetro.	2	No se analiza en profundidad este aspecto. Por ej. opciones de manejo en ausencia de oftalmólogo experimentado o de falta de disponibilidad de oftalmoscopio binocular indirecto.
<i>20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.</i>	1	No se describe	1	No se describe

DOMINIO: APLICABILIDAD (cont)				
<i>21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoría.</i>	1	No se describe	1	No se describe
Recomendaciones	<p>19. Este aspecto es sumamente importante al momento de implementar una guía. Si la misma no es flexible y no considera los distintos escenarios posibles, probablemente se limite su implementación. Este aspecto podría cubrirse en futuras ediciones de la guía realizando algún grupo focal o entrevistas con los referentes médicos y de enfermería del programa de ROP con el propósito de identificar las barreras más importantes que condicionan la aplicación de la guía en sus contextos de trabajo.</p> <p>20. En ningún caso se describen los potenciales costos de implementar una recomendación.</p> <p>21. La monitorización está íntimamente ligada a la implementación de una guía. Una guía que se implementa y monitorea, permite identificar faltas de adherencia y causas potencialmente asociadas a este problema. Para facilitar el monitoreo de la guía, es conveniente que el mismo grupo de desarrollo proponga los indicadores que podrían utilizarse para monitoreo de la guía en las instituciones que decidan adoptarla.</p>			
DOMINIO: INDEPENDENCIA EDITORIAL				
Criterio	GPC sobre Oxigenoterapia		GPC pesquisa ROP	
	PP	Comentario	PP	Comentario
<i>22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora.</i>	1	No se menciona.	1	No se menciona.
<i>23. Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo.</i>	1	No se menciona.	1	No se menciona.
Recomendaciones	<p>22. Es importante aclarar en toda guía cuál es el organismo que financió su realización y si éste influyó o no en la elaboración de las recomendaciones.</p> <p>23. De la misma manera, debería documentarse si los autores tienen o no conflictos de interés. Se recomienda utilizar algún formato estandarizado y realizar este paso ANTES del desarrollo de la guía.</p>			

-Anexo 2-

Revisiones sistemáticas Cochrane que consideran ROP como resultado primario o secundario

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Andersen CC, Phelps DL. 1999</p> <p>Ablación retiniana periférica para la retinopatía umbral del prematuro</p>	SI	<p>La ablación retiniana periférica reduce el riesgo de (1) estructura retiniana adversa temprana del 47,9% a un 28,1% (19,8% de reducción en el riesgo absoluto [IC del 95%: 27,9 a 11,8%]), (2) estructura retiniana desfavorable en la primera infancia del 44,3% al 26,3% (18% de reducción del riesgo absoluto [IC del 95%: 27,0 a 9,1%]) y (3) agudeza visual desfavorable en la primera infancia de 63% a 50,6% (12,2% de reducción del riesgo absoluto [IC del 95%: 21,2 a 3,1]). Además, los campos visuales de los ojos con visión normal fueron menores en el grupo tratado (51,3° ± 11,8°) en comparación con el grupo control (58,2° ± 14,5°)</p>	<p>La ablación retiniana periférica reduce la incidencia del resultado oftálmico adverso en los recién nacidos prematuros con ROP. En los ojos con visión normal, la ablación retiniana periférica puede reducir el tamaño del campo visual. En este estadio, los resultados a largo plazo aún se desconocen.</p>
<p>Phelps DL, Lakatos L, Watts JL. 2000</p> <p>D-penicilamina para prevenir la ROP en lactantes prematuros</p>	SI	<p>Riesgo relativo de 0,09; IC del 95% [0,01; 0,71]. No podían analizarse los estadios graves de RP. No hubo efectos sobre las tasas de mortalidad, riesgo relativo 0,99; IC del 95% [0,70; 1,39].</p>	<p>Es poco probable que la d-penicilamina afecte la supervivencia aunque puede reducir la incidencia de RP aguda entre los supervivientes. Los estudios realizados hasta la fecha justifican la investigación adicional de este fármaco en una población más amplia; es necesario prestar atención sobre los posibles efectos secundarios.</p>
<p>Phelps DL, Watts JL. 2000</p> <p>Disminución precoz de la luz para prevenir la ROP en lactantes de muy bajo peso al nacer</p>	SI	<p>Los datos de cuatro ensayos aleatorios recientes, y un ensayo cuasi-aleatorio mucho más viejo, no lograron mostrar disminuciones en la RP Aguda, o en el Mal Resultado de RP con la disminución de la luz del ambiente en las retinas de los lactantes prematuros</p>	<p>Es muy poco probable que la disminución de la exposición de la retina a la luz del ambiente, en lactantes prematuros, reduzca la incidencia de RP.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Askie LM, Henderson-Smart DJ. 2001</p> <p>Exposición al oxígeno restringida versus liberal para la prevención de la morbilidad y mortalidad en recién nacidos prematuros o de bajo peso al nacer</p>	SI	<p>En este MA, la administración de oxígeno restringida vs liberal redujo significativamente la incidencia de todas las formas de FRL en los supervivientes. La FRL cicatricial (cualquier grado) se redujo significativamente en los recién nacidos supervivientes que fueron expuestos a un régimen restringido de oxígeno (RR 0,26; IC: 0,11 a 0,58). También hubo una reducción significativa en la FRL vascular precursora (cualquier estadio) en los RN supervivientes expuestos a un régimen restringido de oxígeno (RR 0,34; IC: 0,25 a 0,46). Sin embargo, la administración de oxígeno restringida vs liberal sí redujo significativamente una medida combinada de resultados adversos, muerte o FRL (vascular, cualquier estadio) (RR 0,59; IC: 0,48 a 0,72). De esta manera, se necesitaría tratar a sólo tres recién nacidos con oxígeno restringido para impedir que uno tenga resultados adversos como la muerte o la FRL (NNT = 1/DR = 1/0,310 = 3,2). la administración restringida también redujo las medidas más graves de resultados adversos, muerte o FRL (cicatricial, cualquier grado) (RR 0,77; IC: 0,56 a 1,07), aunque este resultado no fue estadísticamente significativo.</p>	<p>Los resultados de esta revisión sistemática confirman el punto de vista común de los médicos en la actualidad que indica que una política de oxigenoterapia sin restricciones y sin monitorización tiene efectos perjudiciales potenciales, sin beneficios claros. Sin embargo, los datos disponibles para la inclusión en esta revisión no responden a la pregunta acerca de cuál es el rango óptimo pretendido para mantener los niveles de oxígeno en sangre en recién nacidos prematuros o de BPN.</p>
<p>Askie LM, Henderson - Smart DJ. 2001</p> <p>Interrupción gradual versus interrupción abrupta de oxígeno en lactantes prematuros o con bajo peso al nacer</p>	SI	<p>Los resultados del ensayo pequeño con 51 lactantes, incluido en esta revisión sistemática, indican una reducción significativa de la fibroplasia retrolental vascular (es decir, RP grave) para los lactantes a los cuales se les practicó una interrupción gradual de las concentraciones altas de oxígeno, en comparación con la interrupción abrupta (RR 0,22; IC del 95%: 0,07 a 0,68). Este hallazgo era independiente de la duración de la terapia con oxígeno. Un subgrupo de lactantes con menos de 3 lb (1,5 kg) de peso al nacer, la interrupción gradual dio lugar a una disminución de FRL vascular (cualquiera) y FRL vascular (grave), pero estas no alcanzaron significación estadística.</p>	<p>Los resultados de esta RS proporcionan evidencia acerca de la existencia de una asociación entre la exposición habitual a un ambiente con altas concentraciones de oxígeno durante las primeras etapas del periodo neonatal y el desarrollo de ROP en grupos de riesgo. Sin embargo, debido al bajo número de sujetos y al uso de técnicas antiguas de monitorización del O2, habría poca evidencia respecto al método más apropiado para suspender el oxígeno (gradual o abrupto) en ambientes más modernos de atención neonatal.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Askie LM, Henderson-Smart DJ. 2001</p> <p>Interrupción precoz versus tardía de suplemento de oxígeno en lactantes prematuros o de bajo peso al nacer</p>	SI	<p>En el pequeño ensayo aleatorio que comparó la interrupción precoz versus tardía de oxígeno, no hubo diferencias significativas en las tasas de muerte neonatal o en la presencia de fibroplasia retrolental (de cualquier grado o gravedad) en todos los lactantes o en aquellos con un peso al nacer menor a 1000 g. No se reportaron con suficiente detalle otras medidas de resultado, que se consideraron a priori como clínicamente significativas, como para poder incluirlas en el análisis (enfermedad pulmonar crónica y crecimiento, desarrollo, función pulmonar o visual a largo plazo).</p>	<p>Los resultados de esta revisión sistemática no proporcionan evidencia sólida acerca de los beneficios o efectos nocivos de la interrupción temprana de oxígeno en bebés prematuros/de bajo peso al nacer. Los ensayos en el futuro deberían responder la pregunta acerca de cuáles son los niveles de oxigenación más apropiados que deben alcanzarse en los periodos neonatales tempranos y tardíos, y no si debe interrumpirse de manera precoz o tardía el suministro de oxígeno.</p>
<p>Lloyd J, Askie L, Smith J, Tarnow-Mordi W. 2002</p> <p>Oxígeno suplementario para el tratamiento de la retinopatía preumbral del prematuro</p>	SI	<p>Hubo una tendencia que indicaba que el oxígeno suplementario reduce la progresión a la ROP umbral, aunque no alcanzó significación estadística (RR 0.84, 95% CI 0.70, 1.02). Un análisis de subgrupos de esos lactantes que no tenían una enfermedad adicional demostró que en lactantes tratados con oxígeno suplementario significativamente menos lactantes progresaron a la ROP umbral. Sin embargo, estos resultados deberían interpretarse con cautela ya que este análisis no fue pre-especificado. No se detectaron efectos significativos en la ceguera o función visual grave a los tres meses de edad corregida, mortalidad, neumonía, enfermedad pulmonar crónica o aumento de peso. Los eventos pulmonares adversos fueron más comunes en el grupo de mayor saturación de oxígeno y estos lactantes estuvieron en el hospital y con oxígeno suplementario durante más tiempo. No se informaron resultados visuales a largo plazo.</p>	<p>Los resultados de esta revisión sistemática no demuestran una reducción estadísticamente significativa en la tasa de progresión a la ROP umbral con el tratamiento de oxígeno suplementario, pero indican un aumento en las secuelas pulmonares adversas con mayor oxígeno en este grupo de recién nacidos prematuros. Las investigaciones futuras deben indagar si los lactantes sin enfermedad adicional tienen mayor probabilidad de responder al tratamiento con oxígeno suplementario que aquellos con una enfermedad adicional.</p>
<p>Brion LP, Bell EF, Raghuvver TS. 2003</p>	SI	<p>En los lactantes de MBPN, la suplementación con vitamina E aumentó significativamente el riesgo de sepsis y redujo el riesgo de ceguera y retinopatía severa entre los pacientes examinados.</p>	<p>La suplementación con vitamina E en RNP redujo el riesgo de hemorragia intracraneal pero aumentó el riesgo de sepsis. En los</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
Suplementación con vitamina E para la prevención de la morbilidad y la mortalidad en recién nacidos prematuros		VER TODOS RESULTADOS EN SUBGRUPOS	lactantes de MBPN la suplementación con vitamina E aumentó el riesgo de sepsis y redujo el riesgo de ceguera y retinopatía severa entre aquellos examinados. Las pruebas no apoyan el uso sistemático de la suplementación con vitamina E por vía intravenosa en dosis altas, o dirigido a niveles de tocoferol séricos mayores a 3,5 mg/dl.
Howlett A, Ohlsson A. 1999 Inositol para el síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos prematuros	NO	Retinopatía del prematuro En dos ensayos se informó retinopatía del prematuro, grado 4 o requerimiento de tratamiento y se encontró que se había reducido significativamente (RR 0,09, IC del 95%: 0,01; 0,67; DR -0,078, IC del 95%: -0,128; -0,027). Cuando se realizó un segundo análisis que excluyó un estudio publicado en forma de resumen, los resultados difirieron únicamente en el hecho de que había una reducción significativa en la retinopatía del prematuro, cualquier estadio (RR 0,53, IC del 95%: 0,29; 0,97; DR -0,082, IC del 95%: -0,159; -0,005).	El suplemento de inositol tiene como resultado reducciones de importancia clínica y estadísticamente significativas de resultados neonatales adversos y a corto plazo.
Osborn DA, Evans N. 2001 Expansión temprana de volumen versus inotropos para la prevención de la morbilidad y mortalidad en recién nacidos muy prematuros	NO	Albúmina y dopamina: No se encontraron diferencias en cuanto a mortalidad (RR 1.5, IC 95% 0.5, 4.0) o morbilidad incluyendo cualquier HPIV, enfermedad pulmonar crónica o retinopatía. Se informó enfermedad pulmonar crónica y retinopatía en un solo estudio (Gill 1993). No se encontraron diferencias en la incidencia de enfermedad pulmonar crónica (RR 0.7, IC 95% 0.4 a 1.3: DR -0.19, IC 95% -0.49 a 0.13) o retinopatía de la prematuridad (RR 0.83, IC 95% 0.37 a 1.84: DR 0.07, IC 95% -0.38 a 0.23).	La dopamina tuvo mayor éxito que la albúmina en la corrección de la presión sanguínea en niños prematuros hipotensos, muchos de los cuales ya habían recibido volumen. Ninguna intervención ha mostrado ser superior en la mejoría del flujo sanguíneo, o para mejorar la mortalidad y morbilidad en niños prematuros. Los ensayos no permiten arribar a conclusiones firmes acerca de si se debe usar, y cuándo, dopamina o volumen en niños prematuros.

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Osborn DA. 2001 Hormonas tiroideas para la prevención de trastornos del neuro-desarrollo en recién nacidos prematuros</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro: el metanálisis de tres ensayos (Chowdhry 1984, Vanhole 1997, van Wassenaeer 1997) no encontró diferencias significativas en la incidencia de la retinopatía del prematuro (RR típico 0,93; IC del 95%: 0,49; 1,78). Amato 1989 informó sólo "fibroplasia retrolental" cicatricial (RR 0,50; IC del 95%: 0,05; 5,08).</p>	<p>Esta revisión no apoya el uso de hormonas tiroideas en recién nacidos prematuros para reducir la mortalidad neonatal, mejorar el resultado del neuro-desarrollo o reducir la gravedad del síndrome de dificultad respiratoria.</p>
<p>Soll RF, Blanco F. 2001 Extracto natural de agente tensioactivo versus agente tensioactivo sintético para el síndrome de dificultad respiratoria neonatal</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p><i>Ensayos sobre prevención:</i> Hudak 1997 informa que no hubo efecto significativo del tipo de preparación de agente tensioactivo sobre el riesgo de ROP.</p> <p><i>Ensayos sobre tratamiento:</i> Ninguno de los tres ensayos que informaron la ROP observaron diferencias según el tipo de agente tensioactivo utilizado. El metanálisis de los ensayos de tratamiento demostró que no hubo efecto del tipo de preparación de agente tensioactivo sobre el riesgo de ROP [riesgo relativo típico 0,94; IC del 95%: 0,86; 1,03; diferencia de riesgo típica -0,04; IC del 95%: -0,08; 0,01]. En general, los metanálisis apoyan que no hay efecto significativo del tipo de preparación de agente tensioactivo sobre el riesgo de ROP [riesgo relativo típico 0,95; IC del 95%: 0,88; 1,01; diferencia de riesgo típica -0,03; IC del 95%: -0,07; 0,01]</p>	<p>Ambos extractos de agente tensioactivo, el natural y el sintético, son efectivos para el tratamiento y la prevención del síndrome de dificultad respiratoria. Los ensayos comparativos demuestran una mayor mejoría de la necesidad inicial de apoyo respiratorio mecánico, menor número de neumotórax y menos muertes asociados con el tratamiento con extracto natural de agente tensioactivo. El agente tensioactivo natural puede asociarse con un aumento de la hemorragia intraventricular, aunque no aumentaron las hemorragias más graves (grado tres y cuatro). A pesar de estas preocupaciones, los extractos naturales de agente tensioactivo parecerían ser la elección más aconsejable, comparados con las preparaciones sintéticas de agente tensioactivo actualmente disponibles.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Ho JJ 2002</p> <p>Presión de distensión continua (PDC) de las vías respiratorias para el síndrome de dificultad respiratoria en recién nacidos prematuros.</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>Fanaroff 1973 informó fibroplasia retrolental en los sobrevivientes y encontró sólo un caso con cambios proliferativos leves en el grupo de control.</p> <p>Samuels 1996 informó la retinopatía del prematuro y encontró cambios grado I en dos de los 15 recién nacidos examinados en el grupo de PNC y uno de 13 recién nacidos examinados en el grupo de control.</p>	<p>En los recién nacidos prematuros con SDR la aplicación de PDC como PPCVR o PNC está asociada con beneficios, en términos de reducción de la insuficiencia respiratoria y de la mortalidad. Sin embargo, el uso de PDC también se asoció con una tasa mayor de neumotórax. La aplicabilidad de estos resultados a la práctica actual es difícil de evaluar, dado el contexto de cuidados intensivos de los años setenta, cuando fueron realizados cuatro de estos cinco ensayos. En los lugares de recursos limitados, como en los países en vías de desarrollo, la PPCVR puede tener utilidad clínica para el SDR. Se necesita investigación adicional para determinar el mejor modo de administración y su papel en las condiciones modernas de terapia intensiva.</p>
<p>Shah SS, Ohlsson A, Halliday H, Shah VS. 2002</p> <p>Corticosteroides inhalados versus corticosteroides sistémicos para prevenir la enfermedad pulmonar crónica en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer bajo asistencia respiratoria</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>No hubo diferencia significativa desde el punto de vista estadístico en la incidencia de ROP igual o mayor a fase tres (RR 1,32, IC del 95% 0,43, 4,06; DR 0,01, IC del 95% -0,04, 0,06; n = 278).</p> <p>Otros resultados</p> <p>Tampoco se observaron diferencias en la sepsis de cultivo comprobado (RR 1,04, IC del 95% 0,73, 1,49; DR 0,01, IC del 95% -0,10, 0,12; n = 278).</p>	<p>Esta RS no encontró evidencia de que los primeros esteroides inhalados otorgaran importantes ventajas sobre los esteroides sistémicos en el manejo de los recién nacidos prematuros dependientes de asistencia respiratoria. Ni los esteroides inhalados, ni los sistémicos, pueden recomendarse como práctica estándar para los recién nacidos prematuros bajo asistencia respiratoria. Dado que podrían tener menos efectos adversos que los esteroides sistémicos, se necesitan más ensayos controlados de esteroides inhalados aleatorios que consideren la relación riesgo/beneficio de las diferentes</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
			técnicas de parto, los distintos esquemas de dosificación y efectos de largo plazo, con particular atención a los resultados respecto del desarrollo neurológico.
<p>Shah SS, Ohlsson A, Halliday H, Shah VS. 2002</p> <p>Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la neumopatía crónica en prematuros de muy bajo peso al nacer dependientes del respirador.</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>En el ensayo por Halliday y cols. no hubo ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos :RP [37% (41/112) en el grupo esteroides inhalados; 23% (34/150) en el grupo esteroides sistémicos. Las estimaciones para RP fueron RR 1,27, IC del 95%: 0,86 a 1,89; DR 0,06, IC del 95%: -0,04 a 0,16; n= 292.</p>	Esta revisión no encontró evidencia de que los esteroides inhalados otorgaran importantes ventajas sobre los esteroides sistémicos en el manejo de los recién nacidos prematuros dependientes de asistencia respiratoria
<p>Halliday HL, Ehrenkranz RA, Doyle LW. 2002</p> <p>Corticosteroides postnatales retrasados (más de tres semanas) para la enfermedad pulmonar crónica (EPC) en lactantes prematuros</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro: Hubo un aumento en la retinopatía del prematuro grave en el límite de la significación estadística, pero no hubo aumento significativo en la ceguera. <i>Complicaciones durante la hospitalización primaria:</i> La RP grave aumentó en general (RR típico 1,52; IC del 95%: 1,09; 2,12; DR típica 0,15; IC del 95%: 0,03; 0,27; n = seis y 241) pero no en los supervivientes (RR típico 1,41; IC del 95%: 0,99; 2,04; n = cuatro y 173). El aumento en la RP no se tradujo en un aumento significativo en la ceguera, en general (RR típico 1,44; IC del 95%: 0,43; 4,78; n = cinco y 469) o en los supervivientes evaluados (RR típico 1,43; IC del 95%: 0,45; 4,59; n = cinco y 349). <i>Datos de seguimiento:</i> La ceguera no aumentó significativamente, en general (RR típico 1,44; IC del 95%: 0,43; 4,78; n = cinco y 469) o en los supervivientes evaluados (RR típico 1,43; IC del 95%: 0,45; 4,59; n = cinco y 349)</p>	Dadas las pruebas de los beneficios y efectos nocivos del tratamiento y las limitaciones de las pruebas en la actualidad, parece prudente reservar el uso de los corticosteroides tardíos para los lactantes que no pueden desconectarse de la asistencia mecánica y disminuir la dosis y la duración de cualquier curso de tratamiento.

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Halliday HL, Ehrenkranz RA, Doyle LW. 2002</p> <p>Corticosteroides postnatales tempranos (<96 horas) para la prevención de la Enfermedad Pulmonar Crónica (EPC) en recién nacidos prematuros</p>	NO	<p>EPC (resultado principal)</p> <p>Un metanálisis de estos ensayos demostró <i>beneficios significativos</i> con relación a la extubación temprana y la reducción de los riesgos de EPC a los 28 días y las 36 semanas, la muerte o EPC a los 28 días y las 36 semanas, el CAP y la RP severa.</p> <p>Retinopatía del prematuro</p> <p>Cualquier tipo de ROP (riesgo relativo típico: 0,86; IC del 95%: 0,73; 1,02; n = 7 y 948). Sin embargo, la RP severa se redujo significativamente (riesgo relativo típico: 0,76; IC del 95%: 0,59; 0,98; diferencia de riesgo: -0,04; IC del 95%: -0,07; 0,00; n=8 y 1453).</p>	<p>Es posible que los beneficios del tratamiento postnatal temprano con corticosteroides (< 96 horas) no sobrepasen los efectos adversos potenciales o conocidos de este tratamiento.</p> <p>Aunque el tratamiento temprano con esteroides facilita la extubación y reduce el riesgo de enfermedad pulmonar crónica, causa efectos adversos a corto plazo que incluyen hemorragias gastrointestinales, perforación intestinal, hiperglucemia, hipertensión, miocardiopatía hipertrófica y retraso del crecimiento.</p>
<p>Halliday HL, Ehrenkranz RA, Doyle LW. 2002</p> <p>Tratamiento precoz moderado (desde los siete a 14 días del nacimiento) con corticosteroides para prevenir la enfermedad pulmonar crónica en los recién nacidos prematuros</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro: No se observaron diferencias en la incidencia de RP grave (riesgo relativo típico 1,01; IC del 95%: 0,61; 1,70; n=5 y 247).</p>	<p>El tratamiento con esteroides moderadamente temprano (comenzando a los 7 - 14 días) reduce la mortalidad neonatal y la EPC, pero al costo de importantes efectos adversos a corto plazo.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Fowlie PW, Davis PG. 2002</p> <p>Indometacina profiláctica intravenosa para la prevención de la mortalidad y la morbilidad en neonatos prematuros</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>No hay evidencia de una diferencia significativa en las tasas de cualquier RP [RR = 1,02 (0,92; 1,14)] o RP grave [RR = 1,75 (0,92; 3,34)].</p>	<p>El tratamiento profiláctico con indometacina tiene un número de beneficios inmediatos, en particular una disminución de conducto arterioso permeable sintomático, la necesidad de ligadura de conducto y hemorragias intraventriculares graves.</p> <p>No existen pruebas para sugerir beneficio o daño en cuanto a los resultados a más largo plazo con inclusión de neurodesarrollo. De acuerdo con las circunstancias y preferencias personales, puede haber una función para la indometacina profiláctica en algunos neonatos de algunas unidades neonatales.</p>
<p>De Paoli AG, Davis PG, Faber B, Morley CJ. 2002</p> <p>Dispositivos y fuentes de presión para la administración de presión positiva nasal continua de las vías respiratorias en neonatos prematuros</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>No se presentaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de ROP.</p>	<p>Los dispositivos de la cánula binasal corta son más efectivos que las cánulas individuales para reducir la tasa de reintubación. Aunque el Conductor de Flujo Infantil, al parecer es más efectivo que las cánulas de Medicorp, aún no se determina cuál es la cánula binasal corta más efectiva.</p> <p>La mejoría en los parámetros respiratorios con las cánulas binasales cortas indica que son más efectivas que la PPCVR nasofaríngea en el tratamiento del SDR temprano. Se requieren estudios adicionales que incorporen resultados a más largo plazo. También se necesitan estudios para determinar la fuente de presión óptima.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Darlow BA, Graham PJ. 2002</p> <p>Suplementación con vitamina A para la prevención de la morbimortalidad en neonatos de muy bajo peso al nacer</p>	NO	<p>Retinopatía del prematuro</p> <p>El meta análisis de los tres estudios que informaron sobre la retinopatía del prematuro sugiere una tendencia hacia la reducción de la incidencia de esta patología, entre los neonatos que recibieron suplementación con vitamina A. Dos estudios (Shenai 1987y Pearson 1992) informaron sobre la retinopatía del prematuro, obteniendo datos a través del mismo autor para el estudio de Wardle 2001. En Shenai 1987 se observó una tendencia a la reducción de la incidencia de la retinopatía del prematuro en los neonatos que recibieron suplementación con vitamina A (RR: 0,44 [0,19; 1,01]). Los datos agrupados también mostraron una tendencia no significativa hacia la reducción de la retinopatía del prematuro en los neonatos que recibieron suplementación con vitamina A (riesgo relativo resumido: 0,85 [0,68; 1,06], diferencia de riesgo: -0,10 [-0,24; -0,03]).</p>	<p>La suplementación con vitamina A en lactantes de muy bajo peso al nacer se asocia con una reducción en la mortalidad o necesidad de oxígeno al primer mes de vida; asimismo, entre los sobrevivientes a las 36 semanas de gestación, se observa una necesidad de oxígeno limitada a neonatos con un peso al nacer menor de 1.000 g. La decisión de utilizar dosis intramusculares repetidas de vitamina A para prevenir la enfermedad pulmonar crónica dependerá de la incidencia local de esta enfermedad y del balance de beneficios (leve reducción de la incidencia de esta enfermedad) con riesgos (falta de evidencia de otros beneficios comprobados y de la aceptabilidad del tratamiento).</p>
<p>Darlow BA, Austin NC.2003</p> <p>Administración de un suplemento de selenio para prevenir la morbilidad a corto plazo en recién nacidos prematuros</p>	NO	<p>En los recién nacidos muy prematuros, las concentraciones bajas de selenio se han asociado con un aumento en el riesgo de enfermedad pulmonar crónica neonatal y retinopatía del prematuro.</p> <p>Los estudios de Darlow 2000 y Huston 1991 informaron ROP de cualquier grado, y ninguno de los estudios mostró diferencias significativas entre los grupos. Los datos combinados tampoco mostraron diferencias significativas [RR de resumen 0,92 (0,71; 1,18); DR -0,03 (-0,11; 0,05)].</p>	<p>La administración de un suplemento de selenio no se asoció con una mejor supervivencia, una reducción en la enfermedad pulmonar crónica neonatal o retinopatía del prematuro. Las dosis suplementarias mayores que las recomendadas actualmente para los RN con nutrición parenteral pueden ser beneficiosas. Los datos están determinados por un ensayo grande de un país con bajas concentraciones de selenio, y no es posible extrapolarlos directamente a otras poblaciones.</p>

AUTOR - AÑO TITULO	ROP PRINCIPAL	MEDIDA DE EFECTO	CONCLUSIÓN
<p>Subramaniam P, Henderson-Smart DJ, Davis PG. 2005</p> <p>Profilaxis con presión positiva nasal continua de las vías respiratorias para la prevención de la morbilidad y mortalidad en RN muy prematuros</p>	NO	<p>En ambos estudios se informaron las tasas de RP grado 3 o 4. No hubo diferencia significativa de las tasas entre el grupo con PPCVR y el grupo control en el estudio o en el metanálisis (312 neonatos, RR típico 0,67 [0,13; 3,32]).</p>	<p>Actualmente, la información es insuficiente para evaluar la efectividad de la PPCVR nasal profiláctica en los neonatos muy prematuros. Ninguno de los estudios incluidos examinados mostró pruebas del beneficio para reducir el uso de la VPPI. Es preocupante la tendencia al aumento de algunos resultados adversos, y se necesita realizar ensayos controlados aleatorios multicéntricos adicionales para aclarar este aspecto.</p>
<p>Soghier LM, Brion LP. 2006</p> <p>Administración de suplementos de cisteína, cistina o N-acetilcisteína en recién nacidos con alimentación parenteral</p>	NO	<p>La administración de suplementos de N-acetilcisteína no afectó significativamente los riesgos de muerte a las 36 semanas posmenstruales, displasia broncopulmonar (DBP), muerte o DBP, ROP, ROP grave, enterocolitis necrotizante que requirió cirugía, leucomalacia periventricular, hemorragia intraventricular (Hiv) o Hiv grave. No hubo datos disponibles para otros resultados.</p> <p>La administración de suplementos con N-acetilcisteína no afectó significativamente el riesgo de retinopatía del prematuro entre los recién nacidos analizados (RR 0,89; IC del 95%: 0,71; 1,12; DR -0,06; IC del 95%: -0,16; +0,05); retinopatía grave del prematuro entre los recién nacidos analizados (RR 1,06; IC del 95%: 0,59; 1,90; DR 0,01; IC del 95%: -0,06; +0,08);</p>	<p>Las pruebas disponibles de los ECA indican que la administración habitual de suplementos de cloruro de cisteína a corto plazo en la NP sin cisteína, en los recién nacidos prematuros, mejora el equilibrio de nitrógeno. Sin embargo, no hay pruebas suficientes para evaluar los riesgos de los suplementos con cisteína, especialmente la acidosis metabólica, que se ha informado durante las dos primeras semanas de administración de cloruro de cisteína. Las pruebas disponibles de un ECA grande no apoyan la administración habitual de suplementos de N-acetilcisteína en la NP que contenía cisteína, en los recién nacidos con peso al nacer extremadamente bajo. Sería necesario un ECA grande para evaluar si la administración habitual prolongada de suplementos de cisteína en la NP sin cisteína afecta el crecimiento y los resultados neonatales a corto y largo plazo en recién nacidos de muy bajo peso al nacer.</p>

Referencias Bibliográficas

- ¹ Whorten, B. Program Evaluation. Alternatives Approaches and Practical Guidelines. 2nd edition. 1997.
- ² Montero Rojas E. **Marco conceptual para la evaluación de programas de salud**. Población y Salud en Mesoamérica. Revista electrónica 2004; 1 (2): artículo 6. Disponible en: <http://ccp.ucr.ac.cr/revista/>
- ³ Lomuto C. **Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico: "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP)" en "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro"**. Buenos Aires, Ministerio de Salud-Unicef, 2008 (en prensa).
- ⁴ Larguía M, Colombo E, Prudent L, Lomuto C. **Guía de Evaluación de Servicios de Neonatología**. 2006. (Formato Excel.) Documento provisto por el Grupo Colaborativo para la evaluación externa del programa de ROP.
- ⁵ Fistolera S, Rodriguez S. **Administración y monitorización de oxígeno en recién nacidos con riesgo de retinopatía**. Arch. Argent. Pediatr. 2005; 103 (6): 503-513.
- ⁶ Gilbert C. **Retinopathy of prematurity: a global perspective of the epidemics, population of babies at risk and implications for control**. Early Human Development 2008; 84: 77-82.
- ⁷ Ministerio de Salud de la Nación. Dirección Nacional de Salud Materno infantil. **Compromiso para la reducción de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro (ROP)**. Octubre, 2004. Documento provisto por el Grupo Colaborativo para la evaluación externa del programa de ROP.
- ⁸ Grupo de trabajo colaborativo multicéntrico prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro. **"Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro"**. Buenos Aires, Ministerio de Salud-Unicef, 2008 (en prensa).
- ⁹ B.O. 05/09/07 SALUD PUBLICA Ley 26.279 (PLN) - **Régimen para la detección y posterior tratamiento de determinadas patologías en el recién nacido. Alcances. Prestaciones obligatorias. Constitución de una Comisión Interdisciplinaria de Especialistas en Pesquisa Neonatal. Propósito. Funciones del Ministerio de Salud**. Año 2007.
- ¹⁰ The AGREE Collaboration. **Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project**. Qual Saf Health Care 2003; 12:18-23.
- ¹¹ Rico Iturrioz R; Ibarluzea-Gutierrez I; Batarrita JA; Navarro Puerto A; Reyes Domínguez A; Marín León I; Briones Perez de la Blanca E. **Valoración de Escalas y Criterios para la evaluación de Guías de Práctica Clínica**. Rev Esp Salud Pública 2004; 78: 447-457.
- ¹² Sitio Web de **Colaboración AGREE**. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/>
- ¹³ Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. **AGREE Instrument Training Manual**. The AGREE Collaboration, January 2003.
- ¹⁴ ADAPTE Collaboration, 2006
- ¹⁵ Michie S. y col. **Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach**. Qual Saf Health Care 2005; 14: 26-33.
- ¹⁶ Davis D, Taylor-Vaisey A. **Implementing clinical practice guidelines**. [Monografía en Internet] **What the literature says: translating guidelines into practice**. Ottawa Canadian Medical Association; 1997 Disponible en: http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/handbook/sect_2.htm .
- ¹⁷ Costa Ribas C; Etxeberria Agirre A. **Diseminación e implementación de una GPC**. Guías Clínicas 2007; 7 Supl 1: 7. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/FMC/implementacion.asp#difusion> (Último acceso marzo 2007).
- ¹⁸ Cabana Michael D. Et al. **Why don't physicians follow Clinical Practice Guidelines? A framework for improvement**. JAMA 1999; 282:1458-65.
- ¹⁹ Shaw B, Cheater F, Baker R, Gillies C, Hearnshaw H, Flottorp S, Robertson N. **Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review)**. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2006.
- ²⁰ Thorsen T.; Mäkelä M. (editores). **Cambiar la práctica de los profesionales**. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2002.

-
- ²¹ Esandi ME; De Luca M; Chapman E; Schapochnik N; Bernztein R; Otheguy L. Editora: Ortiz Z. **Guía para la adaptación de Guías de Práctica Clínica**. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas, Academia Nacional de Medicina (2008).
- ²² Recomendación de la Academia Americana de Pediatría, Academia Americana de Oftalmología y Asociación Americana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo. *Pediatrics* 2006; 117:572-576.
- ²³ Erpen N; Dinerstein A. **Experiencias de las visitas de asistencia técnica a Servicios de Neonatología en "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro"**. Buenos Aires, Ministerio de Salud-Unicef, 2008 (en prensa).
- ²⁴ Shekelle y col. **"Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. How Quickly Do Guidelines Become Outdated?"** JAMA. 2001;286:1461-1467.
- ²⁵ **Monitoring and Evaluation Quick Reference Extracts from the Programme Policy and Procedure Manual** - Revised May 2005- Rema Venu, Evaluation Office, NYHQ. UNICEF.
- ²⁶ Grupo colaborativo multicéntrico para la prevención de la ceguera en la infancia por retinopatía del prematuro. **Efectividad de una programa multicéntrico para la disminución de la ceguera en la infancia por ROP en "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro"**. Buenos Aires, Ministerio de Salud-Unicef, 2008 (en prensa).
- ²⁷ Lomuto C. **Proyecto: Fortalecimiento de grandes servicios de neonatología en "Prevención de la ceguera en la infancia por Retinopatía del Prematuro"**. Buenos Aires, Ministerio de Salud-Unicef, 2008 (en prensa).
- ²⁸ Sitio Web de. **Programa de Seguridad del Paciente y Error en Medicina. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina**. Disponible en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/>
- ²⁹ Derosier J; Stalhandske E; Bagian J; Nudell T. **Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System**. J Quality Improvement 2002; 28 (5): 248-67.
- ³⁰ O'Keefe M; Kirwan C. **Screening for retinopathy of prematurity**. Early Human Development (2008); 84: 89-94.
- ³¹ Clark D; Mandal K. **Treatment of retinopathy of prematurity**. Early Human Development (2008); 84: 95-99.