

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 1/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

SUMÁRIO

| | |
|--|---|
| 1. SIGLAS E CONCEITOS | 1 |
| 2. OBJETIVOS | 2 |
| 3. JUSTIFICATIVAS | 2 |
| 4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO | 2 |
| 5. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES | 3 |
| 6. HISTÓRIA CLÍNICA E EXAME FÍSICO | 4 |
| 7. EXAMES DIAGNÓSTICOS INDICADOS | 4 |
| 7.1 Oftalmoscopia binocular indireta | 4 |
| 7.2 Outros exames complementares | 4 |
| 8. TRATAMENTO INDICADO E PLANO TERAPÊUTICO | 5 |
| 8.1 Fotocoagulação a laser | 4 |
| 8.2 Anti-VEGF | 4 |
| 8.3 Tratamento cirúrgico | 4 |
| 9. CRITÉRIOS DE INTERNAÇÃO | 6 |
| 10. CRITÉRIOS DE MUDANÇA TERAPÊUTICA | 6 |
| 11. FLUXOGRAMAS | 7 |
| 12. MONITORAMENTO | 8 |
| 13. REFERÊNCIAS | 8 |
| 14. HISTÓRICO DE REVISÃO | 8 |

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 2/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

1. SIGLAS E CONCEITOS

- RN: Recém-nascido
- ROP: Retinopatia da prematuridade
- UCI: Unidade de Cuidados Intermediários
- UTI: Unidade de terapia Intensiva
- PN: peso de nascimento
- IG: idade gestacional
- FO: fundoscopia
- OBI: oftalmoscopia binocular indireta
- VEGF: Fator de crescimento vascular endotelial
- ICROP: Classificação Internacional da Retinopatia da prematuridade

2. OBJETIVOS

- Padronizar a triagem para retinopatia da prematuridade - ROP;
- Estabelecer o fluxo de atendimento dos recém-nascidos com risco para ROP e com ROP diagnosticada.

3. JUSTIFICATIVA

A ROP é uma doença que se desenvolve nos olhos de recém-nascidos prematuros. Assim, a prematuridade é o principal fator de risco para o desenvolvimento dessa doença que afeta os vasos retinianos. Na formação do ser humano, esses vasos começam a se desenvolver em torno da 16ª semana de idade gestacional e o processo se completa somente ao termo, entre 38 e 40 semanas.

O recém-nascido (RN) prematuro, em cuidados na unidade neonatal, pode necessitar oxigenioterapia e vários outros procedimentos (como transfusão sanguínea), estando sujeito também a infecções hospitalares, que são fatores de risco para um desenvolvimento anormal da vasculatura retiniana, podendo ocorrer a ROP. Esse quadro pode progredir e resultar em descolamento da retina, o qual é de difícil manuseio em RN prematuros, com prognóstico desfavorável, sendo necessário o foco na sua prevenção.¹

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 3/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

Descrita há mais de 50 anos, a ROP tornou-se uma das maiores causas de cegueira infantil. Em sua evolução natural, gera um elevado custo social e financeiro para toda a comunidade, por causar dano irreversível à visão prejudicando, também, o desenvolvimento cognitivo e psicomotor da criança afetada.²

É uma das principais causas de cegueira prevenível na infância, sendo responsável por 50.000 crianças cegas no mundo.³ No Brasil, estima-se que cerca de 13.500 RN com peso de nascimento (PN) inferior a 1.500 g necessitem de exame de diagnóstico e que pelo menos 1.000 RNs irão precisar de tratamento a cada ano. Das 100.000 crianças cegas na América Latina, estima-se que 24.000 sejam em decorrência da ROP.⁴

A proporção de cegueira causada por ROP é muito influenciada pelo nível de cuidado neonatal (disponibilidade de recursos humanos, equipamentos, acesso e qualidade de atendimento), assim como pela existência de programas eficazes de triagem e tratamento.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO

O desenvolvimento de programas de triagem para a identificação dos RN de risco que necessitem de tratamento é imprescindível para a redução da cegueira pela ROP.

De acordo com os dados expostos no I Workshop de ROP, a Sociedade Brasileira de Pediatria, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica recomendam as seguintes diretrizes a serem adotadas em todas as unidades neonatais do país:

- a. PN ≤ 1.500 gramas e/ou IG ≤ 32 semanas;
- b. Considerar o exame em RNs com presença de fatores de risco:
 - Síndrome do desconforto respiratório;
 - Sepses;
 - Transfusões sanguíneas;
 - Gestação múltipla;
 - Hemorragia intraventricular.³
- c. Primeiro exame: 31ª e 33ª semana de idade gestacional ou entre a 4ª e 6ª semana de vida; Salienta-se que a IG relaciona-se melhor com o surgimento de retinopatia aguda do que a idade cronológica.^{5,6}

5. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 4/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

- Cabe ao pediatra a identificação dos RN com critério de inclusão para a triagem, solicitação dos exames necessários e prescrição dos tratamentos.
- Cabe à equipe de enfermagem a administração do medicamento prescrito para a realização do exame.
- Cabe ao oftalmologista a realização do exame da retina e orientação da equipe quanto ao tratamento ou acompanhamento quando necessário; e
- Ao assistente social o auxílio, caso haja alguma dificuldade na referência da criança para tratamento especializado.

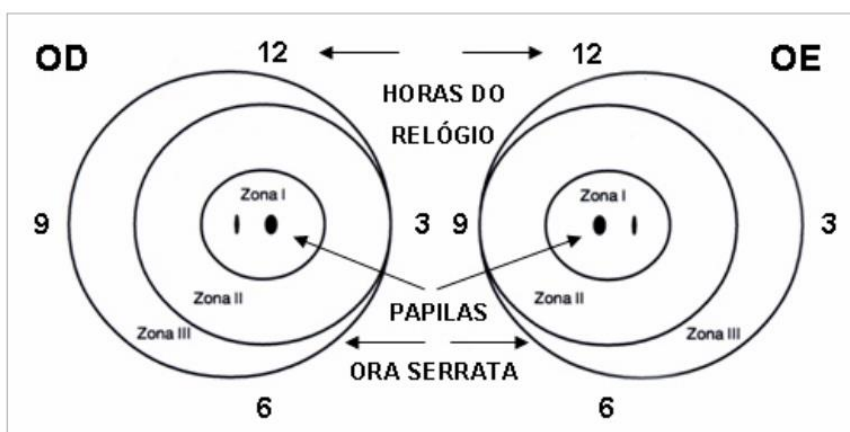
6. HISTÓRIA CLÍNICA E EXAME FÍSICO

A histórica clínica em que a ROP deve ser considerada inclui a e prematuridade (<32 semanas) e o baixo peso (<1500g), bem como a presença de outros fatores de risco (oxigenioterapia prolongada, sepse, transfusões, gemelaridade). O diagnóstico é feito no exame físico, por meio do mapeamento de retina realizado por um oftalmologista.⁴

A técnica de oftalmoscopia binocular indireta, incluindo a depressão escleral, é indispensável para a avaliação adequada de todas as fases da retinopatia da prematuridade e os recursos oferecidos pela telemedicina não substituem essa propedêutica. A técnica de oftalmoscopia direta não é adequada para o exame ocular da criança prematura.⁵

Através do exame físico da retina com a oftalmoscopia indireta, é possível verificar o desenvolvimento retiniano nas suas 3 zonas (figura 1), e realizar o estadiamento da ROP se presente, conforme a ICROP - Classificação Internacional da ROP (tabela 1). O que é importante para a indicação do tratamento e seguimento adequado.

Figura 1: Mapa para a localização da doença nas zonas de envolvimento da retina.



Fonte: Zin A, et al., 2011.

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 5/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

Tabela 1: Classificação da retinopatia da prematuridade.

| | |
|--------------------------|---|
| Estágio 1 | Linha branca e plana que separa a retina vascular da avascular |
| Estágio 2 | Crista elevada entre a retina vascular e avascular |
| Estágio 3 | Proliferação fibrovascular a partir da crista elevada |
| Estágio 4 | Descolamento de retina parcial (4a, mácula colada; 4b, mácula descolada) |
| Estágio 5 | Descolamento total de retina |
| Doença Limiar | Estágio 3, em zona I ou II, com pelo menos 5 horas de extensão contínuas ou 8 horas intercaladas, na presença de doença “plus” (definida dilatação arterial e venosa) |
| Doença Pré-limiar tipo 1 | Qualquer estágio em zona I com “plus”; ou estágio 3 em zona I sem “plus”; ou estágio 2 ou 3 em zona II com “plus” |
| Doença Pré-limiar tipo 2 | Estágio 1 ou 2 em zona I sem “plus”; ou estágio 3 em zona 2 sem “plus” |

Fonte: Adaptado de Zin A, et al., 2011.

7. EXAMES DIAGNÓSTICOS INDICADOS

7.1 Oftalmoscopia binocular indireta

O exame em todos os pacientes em risco deve ser feito após dilatação das pupilas com a associação dos colírios tropicamida 0,5% e fenilefrina 2,5%, instilados por 3 vezes, com intervalo de 5 minutos entre as instilações, antes do exame. Podem ser usadas lentes de 20, 28 ou de 30 dioptrias. Blefarostatos para recém-nascidos, especialmente o de Alfonso, e indentação escleral podem ser utilizadas para facilitar a observação de anormalidades na Zona III. Anestesia tópica da superfície ocular com uma gota de colírio de cloridrato de proximetacaína 0,5% é aconselhável.²

O enfermeiro/técnico de enfermagem deve estar disponível durante a realização do exame para manejo do desconforto e no caso do RN apresentar algum grau de instabilidade clínica.⁴

7.2 Outros exames complementares

Na maior parte das vezes, o diagnóstico da ROP é quase que totalmente feito com base na identificação da doença pelo exame da criança na UTI com o OBI, uma técnica que requer muito treinamento do examinador para seu uso nos prematuros. Modernamente outros métodos têm sido utilizados objetivando complementar ou facilitar a triagem na busca da doença, entre eles a angiografia fluoresceínica, a ecografia, a tomografia de coerência óptica, a medida da velocidade do fluxo circulatório na artéria central da retina pelo Doppler e a documentação do FO por RetCam.² Esses outros exames, porém, são menos disponíveis na prática clínica de hospitais

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 6/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

não especializados em oftalmologia, possuindo, portanto, indicações mais específicas, em casos já referenciados.

8. TRATAMENTO INDICADO E PLANO TERAPÊUTICO

Consideram-se candidatos a tratamento os RN com ROP com as características que figuram na tabela seguinte (Tabela 2). O tratamento deve ser iniciado até 48 horas após determinação de doença tratável para minimizar o risco de descolamento retiniano.

Tabela 2: Indicação de tratamento com fotocoagulação a laser na ROP

| | | |
|-----|---------|---|
| ROP | Zona I | -Estágio 3 -Doença plus (+), em qualquer estágio |
| | Zona II | -Estágio 2 (+) -Estágio 3 (+) |

Fonte: Adaptado de Henriques G, Brito C, Teixeira S., 2014.

Os conceitos limiar e pré-limiar relacionam-se também com a gravidade, sendo que a retinopatia em fase limiar é aquela que atingiu um estágio evolutivo que é suficientemente grave para que o tratamento esteja indicado. A pré-limiar apenas recomenda atenção.

Considera-se a retinopatia leve (estágios 1 ou 2 sem plus e fora da zona I) ou grave (estádios 3 a 5). A ROP leve habitualmente tem resolução espontânea completa. Na maioria, a ROP na zona I tem evolução desfavorável sem tratamento e mesmo com tratamento ablativo aplicado de acordo com critérios pré-limiare cerca de 30 % dos olhos tratados tem resultados visuais desfavoráveis.

O tratamento baseia-se no controle da vasoproliferação ou reparação cirúrgica do descolamento de retina. Para a supressão da vasoproliferação há 2 tipos de atuação: remoção do estímulo por ablação da retina avascular periférica (fotocoagulação ou crioaplicação) e injeção intravítrea de inibidores do fator de crescimento vascular endotelial (bevacizumab é o que tem sido mais utilizado a nível mundial). A cirurgia vítreo-retiniana fica reservada para os estádios 4 e 5.⁶

8.1 Fotocoagulação a laser

A crioterapia da retina avascular periférica foi o tratamento padrão para a ROP classificada como doença limiar, a partir de 1988. Modernamente, perdeu espaço para o laser aplicado através da OBI como método de escolha para o tratamento da ROP.²

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 7/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

O tratamento ablativo da retina isquêmica pela fotocoagulação mostra melhor qualidade da acuidade visual final, menor taxa de miopia e menor distorção anatômica, com menor casuística de lesões maculares e retrações do disco óptico em relação à crioterapia.⁵

Os resultados do tratamento pela fotocoagulação transpupilar, tanto com o laser argônio quanto com o laser diodo, são bons, e se consegue deter a progressão natural da ROP na grande maioria dos pacientes tratados. O tratamento da ROP pela fotocoagulação transpupilar pelo laser precisa ser feito quase sempre ao redor da 37ª semana de idade pós-concepção.

A fotocoagulação pelo laser pode ser feita tanto no centro cirúrgico sob anestesia geral quanto na UTI neonatal sob sedação controlada pelo neonatologista. Os impactos de laser devem ser dirigidos à retina periférica isquêmica por fora da crista de demarcação entre a retina vascularizada e a retina avascular e devem ser aplicados de forma confluyente, ou seja: marcas de impacto do laser muito próximas umas das outras para não restar áreas de isquemia sem cobertura de impactos do laser. A intensidade da queimadura do laser deve ser suficiente para produzir uma lesão de coloração esbranquiçada na retina avascular. Se a doença plus persistir por mais de 14 a 21 dias do tratamento deverá ser considerada a necessidade de um segundo tratamento com o laser.²

A recuperação imediata pós-tratamento deve ser feita na unidade neonatal de tratamento intensivo. O tratamento medicamentoso pós-operatório consiste em uma combinação de antibiótico/esteróides tópicos por 7-10 dias.³

8.2 Anti-VEGF

Na tentativa de melhora dos desfechos visuais e com uma abordagem mais direcionada à fisiopatologia da doença, desde 2009, muitos autores buscaram a utilização de medicações anti-VEGF para o tratamento da ROP grave. Muitos trabalhos têm sido publicados demonstrando sucesso tanto do bevacizumab quanto do ranibizumab no tratamento da ROP grave tanto como tratamento inicial da ROP quanto para complementação do tratamento após uma fotocoagulação inicial nos pacientes com ROP grave em zona I e, também, nos pacientes com ROP grave em zona II posterior. É de grande importância mencionar que o momento ideal para a realização de tratamento por injeção intravítrea de anti-VEGF deve ser na 35ª ou 36ª semana, quando a maior quantidade de VEGF está sendo liberada na retina periférica, portanto um pouco antes do momento considerado ideal para o tratamento pelo laser.²

8.3 Tratamento cirúrgico

A tração vítreo-retiniana começa a partir da crista fibrovascular localizada no limite entre a retina vascular e avascular, local onde se inicia o descolamento de retina. O melhor momento para a indicação do tratamento cirúrgico dos casos de ROP com descolamento de retina é no estágio 4-A. Pois tem nessa fase a oportunidade única de serem tratadas cirurgicamente com

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 8/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

a preservação da mácula, interrompendo o processo destrutivo, acarretando melhor prognóstico visual.

O tratamento para o descolamento de retina em olhos com retinopatia da prematuridade ainda hoje permanece como um desafio; o trajeto histórico do tratamento cirúrgico, inclui as técnicas de vitrectomia a “céu aberto”, introflexão escleral, vitrectomia fechada e lensectomia com ou sem introflexão escleral e, mais recentemente, e com boas evidências, a vitrectomia via pars plicata com a preservação do cristalino, técnica mais recomendada que mostra várias evidências favoráveis em relação à história natural e as outras técnicas cirúrgicas.⁵

9. CRITÉRIOS DE INTERNAÇÃO

Normalmente, os RNs com diagnóstico e indicação de tratamento de ROP estão já internados em unidades neonatais devido ao quadro clínico sistêmico decorrente da prematuridade.

Porém, se o RN tiver critérios de alta, mas ainda estiver em fase aguda da ROP, só deverá ter alta formal se for assegurada a partir desse momento a observação devida por oftalmologista.⁶

No caso de indicação de tratamento com fotocoagulação a laser ou cirúrgica, caso o RN não esteja internado pela prematuridade, é indicada internação para a realização do procedimento e acompanhamento do pós-operatório imediato.

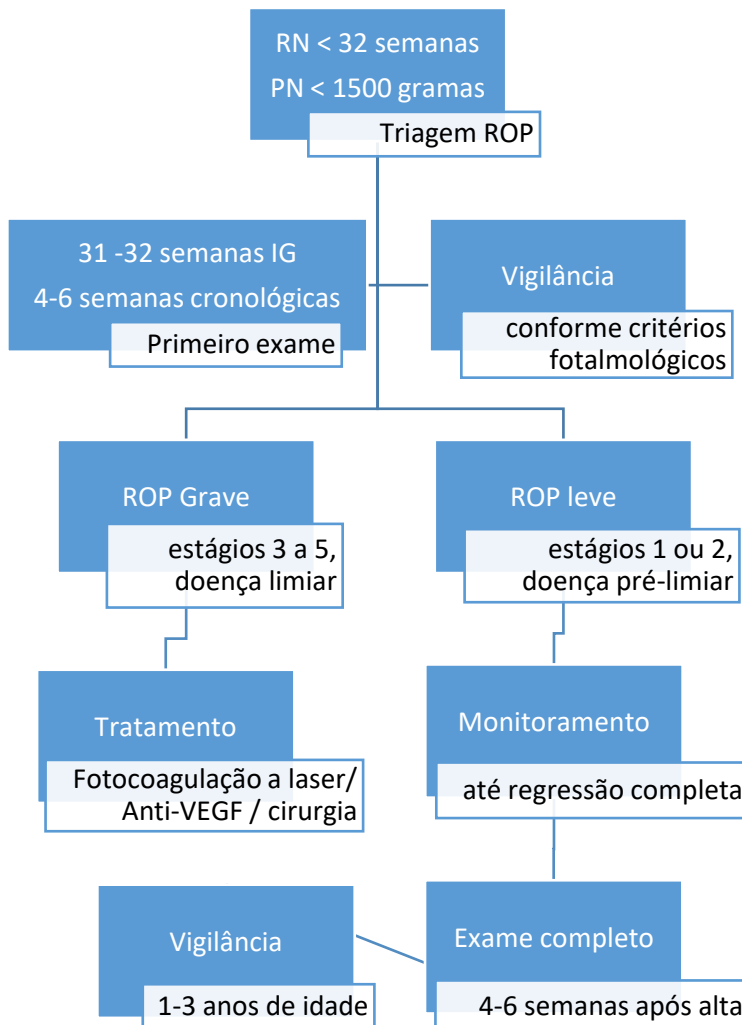
10. CRITÉRIOS DE MUDANÇA TERAPÊUTICA

Os casos de mudança terapêutica estão ligados principalmente à evolução desfavorável da doença. Quando o RN em tratamento expectante passa a apresentar progressão da doença, com critérios de tratamento, passam a ser indicados a fotocoagulação a laser ou o anti-VEGF.

Quando a despeito do tratamento realizado, o quadro ainda evolui para descolamento de retina, a terapêutica muda para o tratamento cirúrgico.

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 9/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

11. FLUXOGRAMA



Fonte: Adaptado de Henriques G, Brito C, Teixeira S., 2014.

12. MONITORAMENTO

As diretrizes brasileiras orientam que as avaliações oftalmológicas devem se iniciar entre a 4ª e a 6ª semana de vida e precisam ser repetidas conforme os achados do exame inicial, a saber:

- Retina madura (vascularização completa): seguimento com 6 meses;
- Retina imatura (vascularização não completa) ou presença de rop <pré-limiar: avaliação de 2/2 semanas

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 10/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 Versão: 01 | Próxima revisão: 25/03/2027 |

- Retinopatia em regressão: avaliação de 2/2 semanas;
- Retina imatura em zona I: exames semanais;
- ROP pré-limiar do tipo 2: exames entre 3 e 7 dias;
- ROP pré-limiar do tipo 1 (Zona I, qualquer estadiamento com plus; Zona I, Estadiamento 3; Zona II, Estadiamento 2 ou 3 plus): tratamento em até 72 horas desse diagnóstico;
- ROP limiar: tratamento em até 72 horas desse diagnóstico.

Indicam que a interrupção dos exames somente deve se dar quando a vascularização da retina estiver completa ou o bebê atinja a IG corrigida acima de 45 semanas e ausência de ROP pré-limiar ou quando ocorrer a ROP em forma completamente regredida.²

Acompanhamento ambulatorial: exame oftalmológico completo (que inclui a avaliação do equilíbrio oculomotor e da refração sob cicloplegia) por volta dos 6 meses de idade corrigida ou 4 a 6 meses após a alta hospitalar.

Rastrear e controlar outras complicações: antes de terem alta ambulatorial definitiva, todas as crianças devem ser submetidas a exames oftalmológicos completos, com 1 ano e 3 anos de idade.⁶

13. REFERÊNCIAS

1. Araújo Z, Magluta C. Principais questões sobre atenção ao recém-nascido. Portal de Boas Práticas. 2018 Mar 19. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-recem-nascido/principais-questoes-sobre>. Acesso em: 2025 Jan 27.
2. Tartarella MB, Fortes Filho JB. Retinopathy of prematurity. eOftalmo. 2016;2(4):1-16. DOI: 10.17545/e-oftalmo.cbo/2016.74
3. Zin A, et al. Proposta de diretrizes brasileiras para triagem e tratamento da retinopatia da prematuridade (ROP). Arquivos brasileiros de oftalmologia. 2007;70(5):875-883.
4. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Retinopatia da Prematuridade. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018. 25 p. Disponível em: (<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/30256>). Acesso em: 2025 Jan 27.
5. Zin A, et al. (Org.). Retinopatia da prematuridade. Sociedade Brasileira de Retina e Vitreo; Sociedade Brasileira de Oftalmologia Pediátrica; 2011. Disponível em: http://www.projetodiretrizes.org.br/diretrizes10/retinopatia_da_prematuridade.pdf. Acesso em: 2025 Jan 27.

| | | | |
|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Tipo do Documento | PROTOCOLO | PRT.GAS.003 – Página 11/11 | |
| Título do Documento | RETINOPATIA DA PREMATURIDADE | Emissão: 25/03/2025 | Próxima revisão: 25/03/2027 |
| | | Versão: 01 | |

6. Henriques G, Brito C, Teixeira S. Retinopatia da Prematuridade. Consensos em Neonatologia. Disponível em: <https://www.spneonatologia.pt/wp-content/uploads/2016/11/2014-ROP.pdf>. Acesso em: 2025 Jan 27.

14. HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO |
|--------|------------|--------------------------|
| 01 | 27/02/2025 | Elaboração do protocolo. |

| | |
|--|--------------------------------------|
| Elaboração Elimar Mayara De Almeida Menegotto – Médica Oftalmologista | Data: 27/02/2025 |
| Análise Cíntia Bocatti – Chefe da UCIR Paulo Serra Baruki – Chefe da DMED | Data: 27/02/2025 Data: 03/03/2025 |
| Validação Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe do STGQ em exercício | Data: 28/02/2025 |
| Aprovação Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde | Data: 25/03/2025 |

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.002863/2025-24.