

PREGUNTA CLÍNICA N° 19

¿CADA CUÁNTO TIEMPO HAY QUE REALIZAR EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

Fecha de edición: Septiembre 2013

RESUMEN

1. Introducción.

En la GPC sobre DM2 del Ministerio, la pregunta inicial era si había que realizar cribado de retinopatía diabética, la periodicidad y la técnica. Teniendo en cuenta que no hemos encontrado ningún estudio que evalúe la efectividad del cribado y que es una práctica instaurada en los diferentes sistemas de salud, hemos decidido centrarnos en la periodicidad del cribado. La técnica que se utiliza habitualmente en nuestro entorno es la retinografía no midriática. Se considera seguro una incidencia de retinopatía amenazante para la vista inferior al 5%.

En la guía realizada en el año 2007 decíamos lo siguiente:

Se recomienda la cámara de retina no midriática de 45° con una única foto como método de cribado de la retinopatía diabética(B).

En pacientes con DM 2 sin retinopatía se aconseja una periodicidad de control de tres años, y de dos años para pacientes con retinopatía leve no proliferativa(B).

2. Resumen respuesta en GPCs base.

Las dos guías de referencia aconsejan descartar retinopatía diabética en cuanto se diagnostica una diabetes tipo 2. No obstante la SIGN aconseja en general realizar el cribado cada 2 años y en cambio la NICE aconseja cribado anual.

3. Resumen de la evidencia.

Hemos encontrado 6 estudios nuevos que evalúan la periodicidad del cribado de retinopatía diabética. En 5 de los 6 estudios la calidad de la evidencia es muy baja y en uno es baja.

Thomas RL. 2012(1) realiza un estudio de cohortes retrospectivo de 4 años de seguimiento. Realiza una exploración inicial a 57199 diabéticos tipo 2 sin retinopatía. Es el único de los 5 que ajusta por diversos factores de confusión importantes. Realizan el cribado mediante retinografía midriática a 45° centrada en mácula y zona nasal. Realizan cribado en ambos ojos. La calidad de este estudio es baja. El **0,7%** desarrollan retinopatía amenazante para la vista a los 4 años de seguimiento de los pacientes que no padecían retinopatía al inicio. El estudio apoya la extensión de la periodicidad del cribado por encima del año.

AGARD E. 2011(2) realiza un estudio de cohortes prospectivo de 3 años de seguimiento. Hacen una exploración inicial a 1691 diabéticos tipo 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es imagen digital "Red-free" de un campo central y un campo nasal a 50°. No realizan ajuste por factores de confusión. Realizan cribado en ambos ojos. La calidad del estudio es muy baja. Ninguno desarrolla retinopatía amenazante para la vista a los 3 años de seguimiento, el 0,19% desarrollan maculopatía. Se pueden recomendar intervalos de cribado de 3 años.

JONES CD. 2012(3) realiza un estudio de cohortes prospectivo de 17 años de seguimiento. Realiza una exploración inicial a 16444 diabéticos tipo 1 y 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es retinografía móvil centrada en nervio óptico y fovea con dilatación. Según los años se utilizan diferentes sistemas de graduación (a partir del 2003 usa la de ETDRS). Realizan ajuste por edad, duración y tipo de diabetes. Realizan cribado en ambos ojos. La calidad del estudio es muy baja. Menos de 0,5% por año de los pacientes sin retinopatía al inicio desarrollan retinopatía

proliferativa o maculopatía. En pacientes con retinopatía no proliferativa al inicio 3,03% desarrollan retinopatía proliferativa y 2,65% maculopatía amenazante para la vista a los 3 años. El estudio apoya la extensión de la periodicidad del cribado por encima del año.

SONG H. 2011(4) : Es un estudio de cohortes retrospectivo de 4 años de seguimiento. Realiza una exploración inicial a 3647 diabéticos tipo 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es retinografía digital midriática con 45º de campo, utiliza los criterios de EDTRS. No realizan ajuste por factores de confusión. Realizan cribado en el ojo más afectado. La calidad del estudio es muy baja. Un paciente (0,03%) de los pacientes sin retinopatía al inicio desarrolla retinopatía amenazante para la vista a los 4 años de seguimiento y 5 de los que tenían retinopatía leve no proliferativa. El estudio apoya la extensión de la periodicidad del cribado por encima del año.

SOTO-PEDRE E. 2009(5): Es un estudio de cohortes retrospectivo de 6 años de seguimiento. Realiza una exploración inicial a 286 diabéticos tipo 1 y 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es cámara retiniana no midriática de 45º. Se tomaba una imagen centrada en la mácula. No realizan ajuste por factores de confusión. Realizan cribado en ambos ojos. La calidad del estudio es muy baja. El 3% de los pacientes que no padecían retinopatía al inicio desarrollan retinopatía amenazante para la vista a los 4 años; entre los que tenían retinopatía leve no proliferativa desarrollan retinopatía amenazante para la vista 1% al año y 6% a los dos años. El cribado cada 3 años es seguro para los pacientes que no padecen retinopatía. Los pacientes que presenta retinopatía leve no proliferativa requieren cribado anual, o bienal si tienen buen control metabólico.

STRATTON I. 2012(6): Es un estudio de cohortes prospectivo. Realizan un seguimiento medio de 2,8 años. Realiza una exploración inicial a 7246 diabéticos tipo 1 y 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es cámara retiniana digital en color de 45º con dilatación previa. Se tomaba una imagen centrada en la mácula y otra centrada en el disco. No realizan ajuste por factores de confusión. Realizan cribado en ambos ojos. La calidad del estudio es muy baja. De los pacientes que no padecían retinopatía al inicio 2,8% presentan una incidencia de retinopatía amenazante para la vista a los 2,8 años de seguimiento; entre los que tenían retinopatía leve no proliferativa en un ojo desarrollan retinopatía amenazante para la vista 6,7% al año y 12% en los que tenían en los dos ojos. El cribado cada 3 años es seguro entre los que no tienen retinopatía al inicio.

Estos estudios apoyan la recomendación que se hacía en la anterior guía de realizar un cribado cada 3 años en los diabéticos tipo 2 que no padecen retinopatía. En los pacientes que padecen retinopatía leve no proliferativa se recomendaba cribado bienal; dos de los estudios apoyan esta recomendación pero otros dos no. Parece prudente recomendar un cribado anual en los pacientes con retinopatía leve no proliferativa con mal control metabólico y bienal en los bien controlados.

Con fecha posterior a la fecha de cierre de la búsqueda, se ha publicado una RS (7) que además de la periodicidad de cribado, para la cual no incluye estudios nuevos, analiza el coste efectividad. En función de prácticamente los mismos estudios se inclinan, en pacientes sin RD, por intervalo bienal y no anual, afirmando que el beneficio adicional de realizar el cribado entre 1-4 años es pequeño.

4. De la evidencia a la recomendación.

Balance beneficios y riesgos, opinión de los pacientes, recursos, balance de las consecuencias:

Aunque la calidad de los estudios es muy baja, el riesgo es mínimo por lo que consideramos que los beneficios superan a los riesgos. Además conocemos que el 65% de los pacientes aceptarían realizar el cribado cada 2 o 3 años en vez de anual si la evidencia médica dice que es seguro. A pesar de las incomodidades del cribado, más del 80% prefieren hacerlo(8) . Al aumentar el intervalo del cribado los costes disminuyen. Por todo ello concluimos que el balance es ligeramente favorable a recomendar una periodicidad de cribado superior a un año en aquellas personas diabéticas sin retinopatía inicial.

Razonamiento justificación de la recomendación:

En la anterior guía recomendábamos realizar un cribado cada 3 años. En los 6 estudios nuevos se encuentra una incidencia de retinopatía derivable menor al 5% a los 3 años que es lo que se consideraba como una cifra segura. En la anterior guía se recomendaba cribado bienal en los pacientes con retinopatía leve no proliferativa. Según dos de los nuevos estudios parece prudente recomendar un cribado anual si tienen mal control metabólico y bienal si tienen buen control.

Recomendación:

Se sugiere realizar cribado cada 3 años para pacientes diabéticos tipo 2 sin retinopatía, anual en los que padecen

retinopatía leve no proliferativa con mal control metabólico y bienal en los que tengan buen control metabólico.
Consideraciones para la implementación: Requiere unificar las recomendaciones en las distintas organizaciones de servicios.
Factibilidad: Es factible realizarlo en nuestro medio.
Evaluación y prioridades para la investigación: Sería interesante realizar un ensayo clínico que evaluase la efectividad del cribado.

5. Bibliografía.

1. Thomas RL, Dunstan F, Luzio SD, Roy Chowdury S, Hale SL, North RV, et al. Incidence of diabetic retinopathy in people with type 2 diabetes mellitus attending the Diabetic Retinopathy Screening Service for Wales: retrospective analysis. *BMJ*. 2012;344:e874. Epub 2012/03/01.
2. Agardh E, Tababat-Khani P. Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care*. 2011;34(6):1318-9. Epub 2011/05/13.
3. Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO. Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. *Diabetes Care*. 2012;35(3):592-6. Epub 2012/01/27.
4. Song H, Liu L, Sum R, Fung M, Yap MK. Incidence of diabetic retinopathy in a Hong Kong Chinese population. *Clin Exp Optom*. 2011;94(6):563-7. Epub 2011/07/28.
5. Soto-Pedre E, Hernaez-Ortega MC, Vazquez JA. Six-year retrospective follow-up study of safe screening intervals for sight-threatening retinopathy in patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol*. 2009;3(4):812-8. Epub 2010/02/11.
6. Stratton IM, Aldington SJ, Taylor DJ, Adler AI, Scanlon PH. A Simple Risk Stratification for Time to Development of Sight-Threatening Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care*. 2012.
7. Echouffo-Tcheugui JB, Ali MK, Griffin SJ, Narayan KM. Screening for type 2 diabetes and dysglycemia. *Epidemiol Rev. United States*2011. p. 63-87.
8. Yeo ST, Edwards RT, Luzio SD, Charles JM, Thomas RL, Peters JM, et al. Diabetic retinopathy screening: perspectives of people with diabetes, screening intervals and costs of attending screening. *Diabet Med*. 2012;29(7):878-85. Epub 2012/03/15.