

## PREGUNTA CLÍNICA Nº 19

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

Fecha de edición: Febrero 2014

## RESUMEN

### 1. Pregunta clínica en formato PICO.

<b>Pacientes</b>	Pacientes diabéticos tipo 2 sin retinopatía diabética o retinopatía leve no proliferativa
<b>Intervención</b>	Cribado anual de retinopatía diabética
<b>Comparación</b>	Otras periodicidades de cribado
<b>Resultados</b>	Retinopatía amenazante para la vista.
<b>Tipo de estudio</b>	RS de ECA, ECAs, estudios observacionales a largo plazo.

### 2. Introducción.

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 aconsejábamos 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).

### 3. Estrategia de elaboración de la pregunta.

#### 3.1. GPCs Base.

Guía	Resumen de evidencia y recomendación	Cita (diseño)	Observaciones
<b>SIGN</b>	<p>Se debe realizar un cribado sistemático de retinopatía diabética a todos las personas con diabetes. B</p> <p>Los pacientes con diabetes tipo 2 se deben cribar desde el diagnóstico. A</p> <p>Los pacientes diabéticos sin retinopatía diabética se podrían cribar cada 2 años. Todos los demás se deberían cribar por lo menos</p>	Brozeck MA, 2008 (ECA)	

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 19.

	anualmente. B		
<b>NICE</b>	<p>R104 Organizar o realizar el cribado ocular en el momento o alrededor del diagnóstico. Organizar una repetición de una vigilancia ocular estructurada anual. A</p> <p>R105 Explicar al individuo las razones y el éxito de los sistemas de vigilancia ocular y asegurar que la asistencia no se reduzca por ignorancia o por miedo al resultado. C</p> <p>R108 Realizar exámenes de agudeza visual como parte de la rutina de los programas de vigilancia ocular. D</p> <p>R109 Repetir una vigilancia ocular estructurada según los resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-revisión rutinaria en un año</li> <li>-adelantar revisión</li> <li>-derivar al oftalmólogo. B</li> </ul>		

**Resumen GPC Base:** Las dos guías de referencia aconsejan descartar retinopatía diabética en cuanto se diagnostica una diabetes tipo 2 con fotografía de retina con dilatación de pupila previa. No obstante la SIGN aconseja en general realizar el cribado cada 2 años y en cambio la NICE aconseja cribado anual.

**3.2. Algoritmo para la elaboración de la pregunta\*.**

<b>Criterios</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
Las guías base responden a la pregunta	<b>X</b>	
Existen revisiones sistemáticas que responden a la pregunta		<b>X</b>

**Conclusión:** Dado que hay discordancia en la recomendación de la periodicidad del cribado hemos vuelto a realizar una búsqueda bibliográfica.

<b>Estrategia a seguir</b>	Marcar con X
Adopción GPC/Revisión sistemática	
<b>Elaboración parcial</b>	<b>X</b>
Elaboración de novo	

**3.3. Diseño de la estrategia de búsqueda de estudios individuales.**

<b>Criterios selección estudios</b>	RS de ECA, ECAs, estudios observacionales a largo plazo.
<b>Período de búsqueda</b>	2008-2012
<b>Bibliografía de expertos</b>	No
<b>Bases de datos y estrategia de búsqueda</b>	<b>Ver Anexo I</b>

#### 4. Resumen de la evidencia (tablas de estudios individuales y valoración de calidad).

##### 4.1. Tabla resumen de los nuevos estudios publicados desde el 2008.

Autor, año	Objetivos y duración	Población	Intervención/Comparación	Variables de resultado	Comentarios
<b>THOMAS RL.(1)2012</b> (1)	COHORTES, RETROSPECTIVO	57199 Diabéticos Tipo 2	Seguimiento de pacientes sin Retinopatía al inicio	0.7% desarrollan retinopatía derivable a los 4 años	El estudio apoya la extensión del período de cribado por encima del año Realizan ajustes por edad y sexo mediante Análisis multivariante. Calidad BAJA.
<b>AGARD E. 2011</b> (2)	COHORTES PROSPECTIVO	1691 Diabéticos tipo 2	Seguimiento de pacientes sin Retinopatía al inicio	Ninguno desarrolla retinopatía no proliferativa severa o retinopatía proliferativa a los 3 años de seguimiento. 5 desarrollan maculopatía (0.19%).	Se pueden recomendar intervalos de cribado de 3 años. Realizan ajustes por edad y sexo mediante No realizan ajustes. Calidad MUY BAJA.
<b>JONES CD. 2012</b> (3)	COHORTES PROSPECTIVO	16444 sin retinopatía al inicio y 3632 con Retinopatía No proliferativa Diabéticos Tipo 1 y 2	Seguimiento de pacientes con y sin retinopatía al inicio	<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.17 años de seguimiento.	Los intervalos de cribado superiores a un año pueden ser adecuados para los pacientes sin retinopatía al inicio Realizan ajustes por edad, duración, tipo de diabetes y tratamiento. Calidad MUY BAJA.
<b>SONG H. 2011</b> (4)	COHORTES, RETROSPECTIVO	3647 sin retinopatía y 1387 con retinopatía no proliferativa leve al inicio Diabéticos Tipo 2	Seguimiento de pacientes sin y con retinopatía al inicio	0.03% (1 sujeto)de retinopatía amenazante para la vista en los que no tenían retinopatía y 5 sujetos en los que tenían retinopatía no proliferativa leve. 4 años de seguimiento.	Se puede hacer el cribado con frecuencia superior a un año. No realizan ajustes. Calidad MUY BAJA.
<b>SOTO-PEDRE E. 2009</b> (5)	COHORTES, RETROSPECTIVO	286 sin retinopatía y 144 con retinopatía no proliferativa leve al inicio Diabéticos Tipo 1 y 2	Seguimiento de pacientes sin y con retinopatía al inicio	3% a los 4 años tienen retinopatía amenazante para la vista en los que no tenían retinopatía al inicio y 1% al año y 6% a los dos años para los que tenían retinopatía leve no proliferativa.	El cribado cada 3-4 años es seguro en los que no tienen retinopatía. En los pacientes con Retinopatía leve no proliferativa requieren cribado anual o bienal si tienen

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 19.

					buen control metabólico. No realizan ajustes. Calidad MUY BAJA.
<b>STRATTON I. 2012(6)</b>	COHORTES PROSPECTIVO	70246 Diabéticos tipo 1 y 2	Seguimiento de pacientes sin y con retinopatía al inicio	Retinopatía amenazante para la vista: incidencia anual de 0,7% en los que no presentan retinopatía al inicio; 6,7% en el primer año en los que presentan retinopatía no proliferativa leve en un ojo y 12% en los que presentan retinopatía no proliferativa leve en ambos ojos. Seguimiento medio 2,8 años	Estos resultados ayudan a decidir la frecuencia del cribado. No realizan ajustes. Calidad MUY BAJA.

#### 4.2. 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)**

Es 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. **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)**

Es un estudio de cohortes prospectivo de 3 años de seguimiento. Realiza 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, 0,19% desarrollan maculopatía. Se pueden recomendar intervalos de cribado de 3 años

##### **JONES CD. 2012(3)**

Es 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 45° de campo. Criterios de EDTRS. No realizan ajuste por factores de confusión. Realizan cribado en el ojo más afectado. La calidad del estudio es muy baja. 1 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 45°. 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. **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. Entre los pacientes cribados hay 9877 diabéticos tipo 1 y 2 sin retinopatía. La técnica que utilizan es cámara retiniana digital en color de 45° 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

## Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 19.

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. Hemos encontrado también un estudio sobre los valores y preferencias de los pacientes ([8](#)).

## 5. De la Evidencia a la Recomendación (tabla de EtR)

**Pregunta Nº 19 : ¿Cada cuánto tiempo hay que realizar el cribado de la retinopatía diabética?**

**Población:** Pacientes diabéticos sin retinopatía o con retinopatía leve no proliferativa

**Intervención:** Cribado anual de retinopatía diabética

**Comparación:** Otras periodicidades

**Perspectiva:** Sistema Sanitario

	Crterios	Juicio	Detalles del juicio	Evidencia disponible	Información adicional
CALIDAD	¿Cuál es la calidad global de la evidencia?	Muy baja	Hemos encontrado 6 estudios de cohortes sin grupo control	Los estudios no tienen grupo control y sólo en uno realizan ajuste por factores pronósticos	
BENEFICIOS Y RIESGOS	¿Cuál es el balance entre beneficios y riesgos/inconvenientes?	Los beneficios superan ligeramente los beneficios/inconvenientes	Dado que la calidad es muy baja y los riesgos son mínimos, los beneficios superan ligeramente los riesgos.	A los 3 años el riesgo de retinopatía derivable es inferior al 5% en los pacientes que no padecen retinopatía diabética en todos los estudios. En uno de los estudios el riesgo de retinopatía derivable es superior al 5% al año en los pacientes que padecen retinopatía leve no proliferativa.	

Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Pregunta Nº 19.

<p><b>VARIABILIDAD OPINIÓN DE PACIENTES</b></p>	<p>¿Qué opinan los pacientes y cuál es nuestro grado de certidumbre al respecto?</p>	<p>Probable incertidumbre y opiniones similares (sin variabilidad)</p>	<p>Confianza alta en la estimación de la opinión sobre los desenlaces por los pacientes</p> <p>Opiniones probablemente similares</p>	<p>De acuerdo</p> <p>De acuerdo</p>	<p>Yeo ST, Edwards RT, Luzio SD, et al. Diabetic retinopathy screening: perspectives of people with diabetes, screening intervals and costs of attending screening. Diabet Med. Jul 2012;29(7):878-885</p>	
<p><b>RECURSOS</b></p>	<p>¿El coste incremental (o la utilización de recursos) es pequeño en relación a los beneficios?</p>	<p>Los costes son bajos en relación a los beneficios.</p>	<p>Los costes de la intervención son bajos</p> <p>Los beneficios son importantes</p>	<p>Parcialmente de acuerdo</p> <p>Parcialmente desacuerdo</p>		

**Balance de las consecuencias:**

Las consecuencias deseadas probablemente superan las consecuencias no deseadas.

**Recomendación:**

**Se sugiere considerar la opción.**

**Redacción de la 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.

**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.

**Consideraciones para la implementación:**

Requiere coordinación atención primaria-atención especializada

**Factibilidad:** Es factible realizarlo en nuestro medio.

**Evaluación y prioridades de investigación:** Sería interesante realizar un ensayo clínico que evaluase la efectividad del cribado.

## Anexo I. Estrategia de Búsqueda.

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Fechas
Medline (Ovid)	"Diabetic Retinopathy/epidemiology"[Mesh] AND "Cohort Studies"[Mesh] AND ("2007/05/24"[PDat] : "2012/05/21"[PDat])	2008- 2012
Embase (Ovid)	Diabetic Retinopathy	
Cochrane (Willey)	Diabetic Retinopathy	

## Anexo II. Evaluación: Evidence Updates.

Referencia en la Actualización	Identificada en Evidence Updates
Thomas RL,2012	No
Jones CD 2012	No
Song H,2011	No
Agard E,2011	No
Soto-Pedre E,2009	No
Stratton I,2012	Sí

### Anexo III. Forest Plot.

No aplicable.

### Anexo IV. Costes.

No aplicable.

### Anexo V. 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. *Clinical & experimental optometry : journal of the Australian Optometrical Association*. 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. *Journal of diabetes science and technology*. 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.