

PREGUNTA 28

¿Hay que realizar el cribado de la retinopatía diabética? ¿Cada cuánto tiempo? ¿Cómo?

Pedro Muñoz Cacho
Técnico de Salud Pública. Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Cantabria (Santander)

¿HAY QUE REALIZAR EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

Volumen de la evidencia

La justificación para realizar el cribado se sustenta en que la patología se puede diagnosticar en estadios iniciales; además, existen intervenciones eficaces para retrasar su evolución^{1,2}, y esta patología afecta a un gran número de pacientes. Con respecto al número de personas con diabetes mellitus tipo 2 afectadas, es importante tener en cuenta que se ha observado una tendencia decreciente en la prevalencia de la retinopatía diabética (RD) en las últimas décadas³, aunque hay grandes discrepancias en cuanto a la prevalencia en cada país, que oscila entre el 10 y el 48 %^{4,5}; por lo tanto, es imprescindible disponer de datos locales para diseñar los programas de intervención. En España hay muchos estudios de prevalencia recientes, pero que también comunican cifras dispares que oscilan entre el 5,8 y casi el 30 %⁶⁻¹⁰. La RD puede estar presente en el momento del diagnóstico en un 5-20 %^{11,12}. En nuestro país las cifras probablemente estén próximas al 5 %, aunque no hay estudios poblacionales representativos que lo confirmen.

En la actualidad se dispone de intervenciones que han demostrado su eficacia actuando: a través del control estricto de la glucemia, la presión arterial y la dislipemia¹, o por medio del tratamiento con láser de las lesiones retinianas².

Aplicabilidad

La aplicabilidad de los estudios no realizados en España es discutible, dadas las diferencias en el grado de control de los factores de riesgo de RD existentes en cada país. Además, los estudios de más de 10 años pueden no reflejar la situación actual. Los estudios de intervención para retrasar la aparición de complicaciones sí son aplicables en España.

Consistencia

No hay consistencia en cuanto a la prevalencia de la RD, ni en España ni en el resto del mundo. En cuanto a la eficacia de las intervenciones sobre los factores de riesgo, hay estudios discrepantes^{13,14}.

Relevancia

Las intervenciones se han demostrado eficaces. Esto tiene gran importancia clínica, al evitar o retrasar tanto los casos de ceguera como las disminuciones de la agudeza visual; es decir, que se incide positivamente mejorando la calidad de vida del paciente. La reciente revisión de la Colaboración Cochrane estima que el tratamiento con láser reduce el riesgo de progresión de la retinopatía en un 50 %².

Niveles de evidencia y grados de recomendación

Véase la tabla 1.

¿CADA CUÁNTO TIEMPO SE DEBE REALIZAR EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

Volumen de la evidencia

En el año 2003 se publicó el estudio Liverpool Diabetes Eye Study¹⁵, cuyo objetivo principal era cuantificar la incidencia acumulada anual de cualquier grado de RD, maculopatía y RD amenazante para la visión en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, para calcular el intervalo óptimo del cribado. Los autores proponían en sus conclusiones que un intervalo de tres años puede ser seguro en pacientes sin RD, y anual o con una frecuencia más corta en pacientes con los grados más altos de RD.

Desde esta fecha se ha acumulado evidencia a favor de la seguridad del intervalo de tres años, para los pacientes sin RD en el examen inicial y buen control de los factores de riesgo (hemoglobina glucosilada,

Tabla 1 Niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	
2+	Sobre la prevalencia en España de RD en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la actualidad
1++	Eficacia del control estricto de la glucemia, presión arterial y dislipemia en el inicio o la progresión de la RD
1++	Eficacia del tratamiento de fotocoagulación con láser para la RD proliferativa
Grado de recomendación	Recomendación
A	Se recomienda realizar un cribado de RD a los pacientes con diagnóstico reciente
A	Se aconseja hacer un cribado de RD a todos los pacientes en los controles posteriores
A	Se recomienda el control estricto de la glucemia, presión arterial y lípidos en pacientes con RD
A	Se recomienda un tratamiento de fotocoagulación con láser a los pacientes con RD proliferativa, y en casos seleccionados de RD no proliferativa grave
RD: retinopatía diabética.	

presión arterial, lípidos y duración de la diabetes mellitus tipo 2)¹⁶⁻¹⁹. Además, existe evidencia de estudios nacionales de calidad similar a los internacionales que corrobora la seguridad de esta estrategia²⁰. En resumen, podemos concluir que en la actualidad se propone individualizar el intervalo en función no solamente del grado de RD detectado, sino también teniendo en cuenta los datos clínicos del paciente. Esto supone un reto, ya que es necesario conocer estos factores de riesgo (hemoglobina glucosilada, presión arterial, lípidos, años de evolución, etc.) para establecer la frecuencia del próximo examen; es decir, que no sería fijo (cada año o cada dos años) para todos los pacientes sin RD. Para simplificar la indicación de este intervalo personalizado ya se han diseñado programas informáticos, como el Retina-Risk^{TM21}, validados en varios países.

En el año 2013 se publicó una revisión sistemática²² con los estudios publicados hasta diciembre de 2012 en la que se incluyeron 15 estudios. En esta revisión el intervalo recomendado en los diferentes estudios oscilaba entre uno y cuatro años. En enero de 2015 se publicó otra revisión sistemática que incluye estudios publicados hasta octubre de 2013²³.

La guía de práctica clínica del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomienda la revisión anual en pacientes sin lesiones de RD, aunque esta guía ha actualizado desde mayo de 2008 sus recomendaciones para la RD; en este sentido hay autores que urgen a su actualización debido a la relevante evidencia disponible en estos siete años transcurridos en esta área de la atención al paciente con diabetes mellitus tipo 2²⁴; está previsto que para octubre de 2015 se publique la nueva guía del NICE. En este sentido, un reciente informe del National Institute for Health Research del Reino Unido concluye: «In the absence of personalised, risk-based screening intervals,

screening every 3 years is cost-effective»²⁵, y usando una estrategia basada en el cálculo del riesgo individual puede ser de hasta cinco años. El estudio se realizó empleando datos de Gloucestershire. En los estándares de la American Diabetes Association de 2015 se recomienda considerar el cribado cada dos años si no hay evidencia de RD en uno o más exámenes. Sin embargo, en el texto se afirma: «In a population with well-controlled type 2 diabetes, there was essentially no risk of development of significant retinopathy with a 3-year interval after a normal examination», basado en la evidencia aportada en el artículo de 2011 de Agardh y Tabarat-Khani¹⁶. Las guías de referencia más importantes no han incorporado la evidencia actualmente disponible sobre la frecuencia segura para los pacientes sin RD y buen control de los factores de riesgo. La única guía nacional europea de la cual tenemos constancia que recomienda la frecuencia cada tres años en pacientes sin RD es la de Suecia²⁶, publicada en febrero de 2015. El consenso de la redGDPS²⁷. En España, solamente la guía de Osakidetza, editada en febrero de 2014, recomienda el intervalo de tres años para pacientes sin RD²⁸.

Aplicabilidad

Los estudios internacionales son aplicables en España. Además, se dispone de un estudio reciente nacional con resultados similares a los internacionales.

Consistencia

Hay consistencia entre los estudios que recomiendan el intervalo de tres años; pero hay estudios que describen incidencias de RD altas en pacientes sin RD y, por tanto, siguen aconsejando la frecuencia anual o cada dos años. Asimismo, hasta ahora las guías no recomiendan (salvo las excepciones reseñadas anteriormente) la frecuencia de tres años.

Relevancia

Establecer una frecuencia de uno, dos o tres años tiene implicaciones económicas y organizativas, además de ser de importancia para el paciente. Si la frecuencia es cada tres años, se disminuirán las visitas en un 40-61 %, según las estimaciones de diferentes autores¹⁶⁻²⁰.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

Véase la tabla 2.

Justificación de la recomendación

Se precisan más estudios para comprobar que el intervalo de tres años es seguro. Es posible que en el futuro se individualice aún más el período de tiempo entre exámenes y pueda oscilar entre 3 y 60 meses. Es aconsejable valorar el grado de control de los factores de riesgo de RD conocidos para individualizar la indicación de la frecuencia del cribado. Por este motivo es necesario evaluar los programas informáticos de cálculo del intervalo de cribados. Con respecto a la guía anterior, se ha aumentado el nivel de evidencia, ya que se han publicado varios estudios de calidad aceptable.

¿CÓMO SE DEBE REALIZAR EL CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

Volumen de la evidencia

El procedimiento recomendado para realizar el cribado es la cámara no midriática, que ha demostrado su eficacia para detectar lesiones de RD²⁹. Existen varios consensos, nacionales y europeos, que indican las técnicas más adecuadas para realizar el cribado^{30,31}; no son coincidentes, pero las diferencias son escasas. En términos generales, estas directrices coinciden con las realizadas por la American Academy of Ophthalmology en 2004³², y se confirman en la actualización de octubre de 2014³³.

Sin embargo, la ejecución de dichas técnicas en los diferentes países es muy variada, incluso en un mismo país: las distintas regiones difieren en la forma de aplicarlo. Hay muchos modelos organizativos que han demostrado ser eficaces para detectar la RD, cada uno con sus ventajas e inconvenientes, y que pretenden adaptarse a los recursos disponibles en cada área geográfica, que pueden ser muy diferentes.

Hay dos aspectos en los que divergen los programas de cribado: el número de fotografías y la utilización de midriasis. En cuanto al número, una sola fotografía centrada entre la mácula y la papila es suficiente para los programas de cribado³²; el uso de midriasis reduce el número de fotografías no evaluables, pero el discreto aumento en la sensibilidad y especificidad en la detección de RD no compensa las desventajas de su utilización sistemática^{33,34}.

Existen varios sistemas de clasificación de las lesiones de RD, pero es posible establecer equivalencias entre ellos. En general, toman como referencia el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS). Uno de los sistemas de uso internacional es la escala clínica internacional de gravedad de la RD³⁵.

Los expertos de la Diabetes UK recomiendan que los programas de cribado tengan una sensibilidad mayor del 80 % y una especificidad mayor del 95 %, y un porcentaje de fotografías no válidas para la clasificación de la RD inferior al 5 %; esto implica que periódicamente se debe medir la calidad del cribado para constatar que se hace con la calidad adecuada. Hay estudios que demuestran que estos estándares de calidad los cumplen algunos programas pero no todos³⁶⁻³⁹.

Aplicabilidad

La aplicabilidad en España de algunos programas internacionales, es decir, de cómo se ejecutan los diferentes programas, es dudosa debido a que la dispo-

Tabla 2 Niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	
2++	Cribado en el momento del diagnóstico
2+	Cribado para los pacientes sin RD
1+	Cribado para los pacientes con RD
Grado de recomendación	Recomendación
B	Se recomienda realizar un cribado para detectar la RD en el momento del diagnóstico
C	Se recomienda llevar a cabo un cribado cada tres años si no hay RD
A	Se aconseja realizar un cribado cada dos años a los pacientes con RD leve no proliferativa que tengan buen control de la presión arterial, glucémico y lipídico
A	Se recomienda el cribado anual a los pacientes con RD leve no proliferativa mal controlados

RD: retinopatía diabética.

nibilidad de recursos materiales y de adiestramiento de los profesionales puede ser muy diferente. Por este motivo no hay uniformidad en la ejecución de los programas de cribado, que en varias comunidades autónomas formalmente no existen y, en las que se llevan a cabo, se ejecutan de forma muy variada.

Consistencia

Existe una gran variabilidad en la forma de aplicar los programas de cribado. Los resultados alcanzados también varían entre los diversos países y regiones.

Relevancia

Tienen trascendencia las diferentes formas de ejecutar el cribado. El profesional que realiza la retino-

grafía puede ser: no sanitario, personal de enfermería, médico de Atención Primaria, oftalmólogo u otro especialista. Dependiendo de quién realiza la retinografía, el programa se deberá centralizar en uno o varios hospitales o se deberá descentralizar a los centros de salud. Según quién interprete inicialmente las fotografías, las necesidades formativas y la sensibilidad y especificidad de la prueba pueden variar. Si se utiliza o no midriasis tiene importancia para el paciente y, por tanto, puede repercutir en la adherencia y cobertura del programa. Es decir, que cómo se ejecute el cribado tiene relevancia para el sistema sanitario y los pacientes.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

Véase la tabla 3.

Tabla 3 Niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	
2++	Empleo de la cámara no midriática de 45°
2+	Realización de una única fotografía digital como método de cribado de RD
2+	Ejecución de la retinografía sin midriasis
3	Eficacia de los programas de mejora continua de calidad
Grado de recomendación	Recomendación
B	Se recomienda la cámara de retina digital no midriática de 45°
C	Se aconseja la realización de una única fotografía como método de cribado de la RD
C	Se recomienda la realización de la prueba sin midriasis y, solamente si no es posible obtener una fotografía de calidad, dilatar la pupila con tropicainamida
D	Se sugiere evaluar periódicamente los programas para conocer la sensibilidad, especificidad y porcentaje de retinografías no válidas para establecer la clasificación de RD
RD: retinopatía diabética.	

BIBLIOGRAFÍA

- Chew EY, Davis MD, Danis RP, Lovato JF, Perdue LH, Greven C, et al.; Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Eye Study Research Group. Author information. The effects of medical management on the progression of diabetic retinopathy in persons with type 2 diabetes: the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Eye Study. *Ophthalmology* 2014;121(12):2443-51.
- Evans JR, Michelessi M, Virgili G. Laser photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11: CD011234.
- Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Lancet* 2010;376(9735):124-36.
- Ruta LM, Magliano DJ, Lemesurier R, Taylor HR, Zimmet PZ, Shaw JE. Prevalence of diabetic retinopathy in type 2 diabetes in developing and developed countries. *Diabet Med* 2013;30(4):387-98.
- Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2012;35(3):556-64.
- Rodríguez-Poncelas A, Miravet-Jiménez S, Casellas A, Barrot-De La Puente JF, Franch-Nadal J, López-Simarro F, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in individuals with type 2 diabetes who had recorded diabetic retinopathy from retinal photographs in Catalonia (Spain). *Br J Ophthalmol* 2015;99(12): 1628-33.
- Rubino A, Rousculp MD, Davis K, Wang J, Girach A. Diagnosed diabetic retinopathy in France, Italy, Spain, and the United Kingdom. *Prim Care Diabetes* 2007;1(2):75-80.
- Vinagre I, Mata-Cases M, Herosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type

- 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care* 2012;35(4):774-9.
9. Romero-Aroca P, Fernández-Balart J, Baget-Bernaldiz M, Martínez-Salcedo I, Méndez-Marín I, Salvat-Serra M, et al. Changes in the diabetic retinopathy epidemiology after 14 years in a population of Type 1 and 2 diabetic patients after the new diabetes mellitus diagnosis criteria and a more strict control of the patients. *J Diabetes Complications* 2009;23(4):229-38.
 10. Alonso-Morán E, Orueta JF, Fraile JI, Arteagoitia Axpe JM, Marqués González ML, Toro Polanco N, et al. The prevalence of diabetes-related complications and multimorbidity in the population with type 2 diabetes mellitus in the Basque Country. *BMC Public Health* 2014;14:1059.
 11. Looker HC, Nyangoma SO, Cromie D, Olson JA, Leese GP, Black M, et al.; Scottish Diabetic Retinopathy Screening Collaborative; Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group. Diabetic retinopathy at diagnosis of type 2 diabetes in Scotland. *Diabetologia* 2012;55(9):2335-42.
 12. Tapp RJ, Shaw JE, Harper CA, De Courten MP, Balkau B, McCarty DJ, et al.; AusDiab Study Group. The prevalence of and factors associated with diabetic retinopathy in the Australian population. *Diabetes Care* 2003;26(6):1731-7.
 13. ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358(24):2560-72.
 14. Sandbæk A, Griffin SJ, Sharp SJ, Simmons RK, Borch-Johnsen K, Rutten GE, et al. Effect of early multifactorial therapy compared with routine care on microvascular outcomes at 5 years in people with screen-detected diabetes: a randomized controlled trial: the ADDITION-Europe Study. *Diabetes Care* 2014;37(7):2015-23.
 15. Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP; Liverpool Diabetic Eye Study. Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2003;361(9353):195-200.
 16. 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.
 17. Aspelund T, Thornórisdóttir O, Ólafsdóttir E, Gudmundsdóttir A, Einarisdóttir AB, Mehlsen J, et al. Individual risk assessment and information technology to optimise screening frequency for diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2011;54(10):2525-32.
 18. Lund SH, Aspelund T, Kirby P, Russell G, Einarsson S, Palsson O, et al. Individualised risk assessment for diabetic retinopathy and optimisation of screening intervals: a scientific approach to reducing healthcare costs. *Br J Ophthalmol* 2015. pii: bjophthalmol-2015-307341.
 19. Van der Heijden AA, Walraven I, Van 't Riet E, Aspelund T, Lund SH, Elders P, et al. Validation of a model to estimate personalised screening frequency to monitor diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2014;57(7):1332-8.
 20. Soto-Pedre E, Pinies JA, Hernáez-Ortega MC. External validation of a risk assessment model to adjust the frequency of eye-screening visits in patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Complications* 2015;29(4):508-11.
 21. Risk Medical Solutions [internet]. Disponible en: URL: <http://risk.is/> [último acceso: 25 de septiembre de 2015].
 22. Echouffo-Tcheugui JB, Ali MK, Roglic G, Hayward RA, Narayan KM. Screening intervals for diabetic retinopathy and incidence of visual loss: a systematic review. *Diabet Med* 2013;30(11):1272-92.
 23. Taylor-Phillips S, Mistry H, Leslie R, Todkill D, Tsertsvadze A, Connock M, et al. Extending the diabetic retinopathy screening interval beyond 1 year: systematic review. *Br J Ophthalmol* 2015; 100(1):105-14. pii: bjophthalmol-2014-305938.
 24. Chalk D, Pitt M, Vaidya B, Stein K. Can the retinal screening interval be safely increased to 2 years for type 2 diabetic patients without retinopathy? *Diabetes Care* 2012;35(8):1663-8.
 25. Scanlon PH, Aldington SJ, Leal J, Luengo-Fernández R, Oke J, Sivaprasad S, et al. Development of a cost-effectiveness model for optimisation of the screening interval in diabetic retinopathy screening. *Health Technol Assess* 2015;19(74):1-116.
 26. National Board of Health and Welfare. National guidelines for diabetes. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. Disponible en: URL: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19803/2015-4-12.pdf> [último acceso: 25 de septiembre de 2015].
 27. Barrot J, Franch J, Girbés JA, Gálvez M, Pareja A, Romero P, et al. Consenso en el cribado de la retinopatía diabética. *Diabetes Práctica* 2014;5:107-10.
 28. Gobierno Vasco. Diabetes, complicaciones macrovasculares y microvasculares. Vitoria: Osakidetza; 2014. Disponible en: URL: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/gpc_diabetes/es_comp/adjuntos/resumen_tiempo.pdf [último acceso: 25 septiembre 2015].
 29. Tapp RJ, Svoboda J, Fredericks B, Jackson AJ, Taylor HR. Retinal photography screening programs to prevent vision loss from diabetic retinopathy in rural and urban Australia: a review. *Ophthalmic Epidemiol* 2015;22(1):52-9.
 30. Barrot J, Franch J, Girbés JA, Gálvez M, Pareja A, Romero P, et al. Consenso en el cribado de la retinopatía diabética. *Diabetes Práctica* 2014;5:107-10.
 31. Gibbins RL, Owens DR, Allen JC, Eastman L. Practical application of the European Field Guide in screening for diabetic retinopathy by using ophthalmoscopy and 35 mm retinal slides. *Diabetologia* 1998;41(1):59-64.
 32. Williams GA, Scott IU, Haller JA, Maguire AM, Marcus D, McDonald HR. Single-field fundus

- photography for diabetic retinopathy screening: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2004;111(5):1055-62.
33. American Academy of Ophthalmology. Screening for diabetic retinopathy – 2014. San Francisco: American Academy of Ophthalmology; 2014. Disponible en: URL: <http://www.aao.org/clinical-statement/screening-diabetic-retinopathy--june-2012> [último acceso: 25 de septiembre de 2015].
 34. Murgatroyd H, Ellingford A, Cox A, Binnie M, Ellis JD, MacEwen CJ, et al. Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening of diabetic eye disease. *Br J Ophthalmol* 2004;88(7):920-4.
 35. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110(9):1677-82.
 36. Farley TF, Mandava N, Prall FR, Carsky C. Accuracy of primary care clinicians in screening for diabetic retinopathy using single-image retinal photography. *Ann Fam Med* 2008;6(5):428-34.
 37. Bernardes R, Serranho P, Lobo C. Digital ocular fundus imaging: a review. *Ophthalmologica* 2011;226(4):161-81.
 38. Pérez-de-Arcelus M, Andonegui J, Serrano L, Eguzkiza A, Maya JR. Diabetic retinopathy screening by general practitioners using non-mydriatic retinography. *Curr Diabetes Rev* 2013;9(1):2-6.
 39. Cook S, Staff RT, Goatman KA, Olson JA; Scottish Diabetic Retinopathy Screening collaborative. Quality assurance in diabetic retinal screening in South Africa. *S Afr Med J* 2014;104(10):700-4.