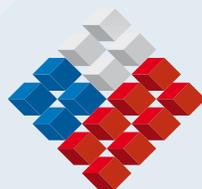


GUÍA CLÍNICA

Retinopatía Diabética



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Junio 2006

Responsables de la Guía Clínica

Elaboración en base a revisión de evidencia

Dra. Liliana Jadue

Pontificia Universidad Católica de Chile

Revisión técnica Sociedad Chilena de Oftalmología

Doctores:

Ricardo Agurto

Cristián Carpentier

Germán González

Jaime Mayora

Patricio Meza

Rebeca Vega

Rodrigo Vidal

Coordinación

Ministerio de Salud

E.M. Patricia Morgado

DIPRECE

pmorgado@minsal.cl

Dra. Dolores Tohá

DIPRECE

dtoha@minsal.cl

Citar como:

MINISTERIO DE SALUD.

MINISTERIO DE SALUD. Guía Clínica RETINOPATÍA DIABÉTICA

Todos los derechos reservados. Este material puede ser reproducido para fines de capacitación.

Prohibida su venta.

ISBN”

Índice

1.	Glosario de términos y abreviaturas	4
2.	Objetivo de la Guía Clínica	7
3.	Antecedentes	7
4.	Clasificación	9
5.	Sospecha Diagnóstica	14
7.	Tratamiento	17
8.	Bibliografía	19
9.	Anexos	20

1. Glosario de términos y abreviaturas

ABCD:	Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes.
Agudeza visual, AV:	cantidad de visión que es capaz de ver un ojo.
Agudeza visual binocular (Binocular acuity):	cantidad de visión por ambos ojos simultáneamente. Agudeza visual mínima perceptible
(Minimum perceptible acuity):	capacidad de un ojo para percibir un punto, una raya o un objeto con la mínima cantidad de luz.
Agudeza visual mínima separable (Minimum separable acuity)	capacidad de un ojo para percibir dos, rayas de dos objetos que están juntos y no percibirlos como único.
Angiografía fluoresceínica (FRG):	método diagnóstico para visualizar los vasos retinianos, coroides, retina y epitelio pigmentario.
Angiografía:	cualquier procedimiento para visualizar e imprimir el tamaño y las posibles alteraciones del aparato circulatorio, específicamente los vasos uveales y retinianos.
Angiopatía diabética:	patología vascular retiniana que se presenta en pacientes diabéticos y se caracteriza por microaneurismas, micro y macrohemorragias, neoformación vascular, zonas isquémicas de la retina, exudados blandos y exudados duros.
DCCT:	Diabetes Control and Complications Trial.
Dilatación pupilar:	rebajamiento del músculo dilatador de la pupila por medio de cicloplégicos o enfermedades neurológicas del tercer par.
DM, DM1, DM2:	dabetes mellitus, diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2.
DRS:	Diabetic Retinopathy Study.
DRVS:	Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study.
Edema macular cistoide:	edema retiniano localizado en la región macular causada por obstrucciones vasculares retinianos, diabetes, uveítis y, en algunos casos ocurridos después de la extracción de catarata por traumatismo del endotelio.
EM, EMCS, EMNCS:	edema macular, edema macular clínicamente significativo, edema macular no clínicamente significativo.
ETDRS:	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
Facoemulsificación:	procedimiento quirúrgico que se emplea para el tejido lenticular, utilizando vibración ultrasónica de alta frecuencia, para poderlo aspirar, a través de una pequeña incisión.
FCL:	foto coagulación con láser.
FCL Focal:	foto coagulación con láser aplicada en ciertos puntos de la retina.
Fondo de ojos:	porción posterior del ojo visible con el oftalmoscopio.

Foto coagulación macular:	tratamiento con láser de argón o de krypton que se emplea para tratar el edema macular o la neoformación vascular intrarretiniana macular.
Foto coagulación panretinal:	procedimiento terapéutico que utiliza láser para coagular microaneurismas, vasos retinianos anómalos en retinopatía diabética y oclusión de las venas retinianas.
Foto coagulación:	procedimiento, generalmente hecho con láser, para producir la irritación y posterior cicatriz de la retina y coroides para el tratamiento de algunas retinopatías y el desprendimiento de retina.
Fotopsia:	sensación luminosa, en forma de chispas o relámpagos, debida a afecciones de la retina.
Glaucoma hemorrágico (glaucoma neovascular):	glaucoma producido por el sangramiento de vasos neoformados en el iris, rubeosis, y que se extienden sobre el trabéculo, cerrando la circulación de salida del humor acuoso. Hay dolor, edema corneal, lagrimeo y Tyndall en cámara anterior. Puede aparecer en las retinopatías proliferante diabéticas e hipertensivas.
Glaucoma:	neuropatía óptica, con o sin aumento de la presión intraocular, que provoca alteraciones en el nervio óptico que se reflejan en daños en el campo visual.
Hemorragia vítrea:	sangre en la cavidad vítrea.
Láser continuo:	forma de láser de emisión continua que controla el operador, en contraposición de otros tipos de láser que se emiten por intervalos previamente programados.
Láser de Argón:	láser que usa el gas argón para producir pequeñas quemaduras y perforaciones en iris, retina, vasos de neovascularización retiniana y algunos tipos de tumores.
Láser:	siglas de la expresión inglesa "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiations", cuya traducción es: ampliación de la luz mediante emisión estimulada de radiaciones.
NC:	Recomendación o evidencia no clasificable o no clasificada en los documentos que se revisaron para esta guía.
Oftalmoscopia:	visualización del fondo de ojo; puede hacerse por oftalmoscopia directa, indirecta o con lente de Goldman.
PFC:	panfotocoagulación láser, o foto coagulación en rejilla o grilla.
RD:	retinopatía diabética.
RDNP:	Retinopatía Diabética No Proliferativa.
RDP:	Retinopatía Diabética Proliferativa.
Retinopatía Diabética no Proliferativa leve:	donde hay microaneurismas, exudados blandos, microhemorragias retinianas y escasos exudados duros.
Retinopatía Diabética no Proliferativa mínima:	donde sólo hay microaneurismas.
Retinopatía Diabética no Proliferativa moderada:	hay microaneurismas, exudados blandos, microhemorragias retinianas moderadas, y escasas anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA).

Retinopatía Diabética no Proliferativa moderadamente severa:	hay microaneurismas, exudados blandos, hemorragias retinianas severas, exudados duros, rosarios venosos y escasas anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA) en un solo cuadrante.
Retinopatía Diabética no Proliferativa muy severa:	donde hay microaneurismas, exudados algodonosos, exudados duros, severas hemorragias retinianas en los cuatro cuadrantes, rosarios venosos en dos cuadrantes y anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA) en un cuadrante o más.
Retinopatía Diabética no Proliferativa severa:	hay microaneurismas, exudados algodonosos, exudados duros, severas hemorragias retinianas en los cuatro cuadrantes o rosarios venosos en dos cuadrantes o anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA) en un cuadrante o más.
Retinopatía Diabética Proliferante mínima:	además de todos los signos descritos en las anteriores se agrega neovascularización retiniana en uno o más cuadrantes y que no toma el área papilar.
Retinopatía Diabética Proliferativa de alto riesgo:	a todos los signos descritos en las anteriores se agrega neovascularización retiniana en uno o más cuadrantes, que toma un tercio del área papilar o hay hemorragias prerretinianas o vítreas.
Retinopatía Diabética Proliferativa de avanzada:	además de la neovascularización retiniana en uno o más cuadrantes, toma el área papilar, hay hemorragias prerretinianas, proliferación fibrovascular, hemorragias vítreas que ocultan el fondo y desprendimiento de retina.
Retinopatía Diabética Proliferativa moderada:	además de todos los signos descritos en las anteriores se agrega neovascularización retiniana en uno o más cuadrantes, en menos de un tercio del área papilar.
UKPDS:	U.K. Prospective Diabetes Study.
Vitrectomía anterior:	técnica quirúrgica que consiste en remover el vítreo que está detrás de la pupila.
Vitrectomía por pars plana:	técnica quirúrgica que usa como vía de acceso la pars plana para hacer una vitrectomía.
Vitrectomía:	extracción parcial o total del cuerpo vítreo.



2. Objetivo de la Guía Clínica

El propósito de esta Guía Clínica es orientar la toma de decisiones del equipo de salud para el manejo y tratamiento de la RD, basadas en la mejor evidencia y recomendaciones disponibles, con el fin de reducir el deterioro visual y la ceguera en personas con DM debido a la retinopatía diabética y mejorar la calidad de vida, a través de la detección precoz con el examen oftalmológico y la angiografía fluoresceínica de las lesiones retinales tratables mediante fotocoagulación láser o la vitrectomía, según indicación.

3. Antecedentes

- Definición

La Retinopatía Diabética (RD) es una microangiopatía progresiva que se caracteriza por lesiones y oclusión de vasos retinales pequeños en personas con Diabetes Mellitus. Las alteraciones patológicas más tempranas son el engrosamiento de la membrana basal endotelial capilar y alteración del endotelio retinal, que producen filtración de líquidos y de lípidos, asociado a una isquemia retinal que desencadena neovasos, sangramiento intraocular y un desprendimiento de retina traccional.

La RD progresa desde una alteración no proliferante leve caracterizada por un aumento de la permeabilidad vascular, luego progresa a RD no proliferante severa moderada a severa caracterizado por la obstrucción vascular. En una etapa aún más avanzada, se observa la RD proliferante, caracterizada por el crecimiento de nuevos vasos en la retina o en la superficie posterior del vítreo. Estos cambios pueden acompañarse de EM caracterizado por el adelgazamiento retinal producto de la fuga de los vasos sanguíneos.

El embarazo, la pubertad, el mal control metabólico de la glucosa sanguínea, la hipertensión arterial y la cirugía de catarata pueden acelerar estos cambios.

- Aspectos generales

La RD es una de las manifestaciones retinales de la DM y la mayor causa de morbilidad en pacientes con diabetes. Es la principal causa de ceguera en pacientes en edad productiva o bajo 60 años. También es la mayor causa de ceguera en adultos mayores y es causa de disminución de la calidad de vida en pacientes con diabetes.

En la mayoría de los pacientes diabéticos la enfermedad transcurre en forma asintomática o silente, y se manifiesta cuando está avanzada o debuta con un evento que limita la visión en forma severa, como el desprendimiento de retina. La RD afecta a la mayoría de los pacientes con diabetes, con un riesgo que aumenta según su duración. Después de 20 años de diabetes, hay evidencia de RD en casi todos los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1 y sobre el 80% de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2. Por su elevada prevalencia y morbilidad de alta trascendencia, la RD es un problema de salud importante, que además puede ser prevenible y tratable si se maneja oportunamente. Sin tratamiento, el deterioro de la visión a menudo progresará.

Numerosos avances en el manejo de la DM han permitido reducir los riesgos asociados a sus complicaciones. Los cuatro estudios más importantes en lo referente a la evolución y tratamiento de la RD son: Diabetic Retinopathy Study (DRS), Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), Diabetic Retinopathy Vitrectomy Study (DRVS) y Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). Los resultados y conclusiones de los mismos han permitido conocer mejor la evolución natural de la enfermedad, su respuesta a los diferentes tratamientos, y plantear un esquema de manejo racional. El riesgo de pérdida visual y ceguera se reduce sustancialmente con un plan de tratamiento que combina la detección temprana y los tratamientos efectivos de la RD.

Magnitud del problema

- Morbilidad

La RD es la complicación microvascular más frecuente de los diabéticos y la tercera en frecuencia entre todas las complicaciones consideradas en su conjunto. Es además la primera causa de ceguera adquirida en el mundo y en Chile.

La RD produce deterioro visual, que puede ser progresivo desde una RDNP en distintos grados de evolución hasta una RDP de mayor o menor riesgo, condiciones que pueden conducir a la ceguera total. El deterioro también puede ser de evolución aguda y acompañarse de EM con riesgo de ceguera en paciente con RD proliferante o no proliferante. Otro compromiso agudo que reduce la visión es el desprendimiento de retina regmatógeno o traccional que es causa de ceguera parcial o total y el glaucoma neovascular del diabético.

El deterioro depende de algunos factores como el mal control metabólico de los pacientes con DM, el embarazo, el inicio de la pubertad y el mal control de la presión arterial.

- Incidencia y prevalencia

Su incidencia aumenta con la duración de la enfermedad, alcanzando en algunas series hasta 99% de los casos a los 20 años de diabetes. Investigaciones extranjeras y nacionales informan que al momento del diagnóstico de DM2, 15-20% presenta RD en algún grado. La alta frecuencia de RD al diagnóstico de DM2, se debe a que la diabetes se inicia 4 a 7 años antes del diagnóstico clínico. A los 10 años de enfermedad, 35 a 40% de los diabéticos presentan RD, y 80% a los 20 años en DM2, Ref. 10. Se observa RDP en 8 a 10% de los DM 2 a los 15 años de evolución de la enfermedad.

En DM1 la prevalencia de la RD aumenta con la duración de la diabetes, 25% de los pacientes con DM1 puede tener algún grado de RD a los 5 años desde el diagnóstico y llega cerca de 100% a los 20 años de evolución, Ref. 10. La prevalencia de la RD proliferativa es de 25-30% de los DM1 a los 15 años de evolución de la diabetes, Ref. 11.

Un estudio reciente en USA que analizó datos de 8 estudios poblacionales² para medir la prevalencia de RD en adultos sobre 40 años, encontró que 3,4% de los adultos de la población general tenían RD y que

2 *The Eye Diseases Prevalence Research Group. The Prevalence of Diabetic Retinopathy Among Adults in the United States. Arch Ophthalmol. 2004;122:552-563.*

0,75% tenían RD que amenaza la visión (RDP y RDNP severa). En el grupo de aquellos que conocen su condición de diabéticos, la cifra de RD fue de 40,3% y RD que amenaza la visión de 8,2%. Con estas cifras, 4,1 millones de personas tiene RD en USA y 1 de cada 12 personas sobre 40 años con DM tiene un RD avanzada.

En Chile estimaciones recientes señalan una prevalencia de 5% en la población de mayores de 20 años de edad*. Se ha demostrado que la prevalencia de RD aumenta progresivamente con la antigüedad de la DM y el mal control metabólico**. En pacientes con DM, la prevalencia de RD varía entre 23,6 a 35,5%***. Verdaguer en 2001 encontró una prevalencia de 28,5% durante la Campaña “Día de la Diabetes”.

Hay estimaciones del Dr. Olmos de la P. Universidad Católica que calculan la existencia de 400.000 a 500.000 pacientes diabéticos****. Si a esta población se extrapolan los porcentajes conocidos en Estados Unidos, en Chile existirían 125.000 pacientes con RD y 2.500 pacientes con RD avanzada.

Los egresos en el año 2003 por retinopatía diabética alcanzaron a 481 casos, con una tasa de 0,3 por 10.000, distribuidos de igual manera en hombres y mujeres (Tabla 3). No se registran defunciones por esta causa.

Tabla 3
Egresos 2003 por Retinopatía diabética.
Números y tasas por 10.000 habitantes

Retinopatía diabética	Hombres		Mujeres		Total	
	Tasas	Casos	Tasas	Casos	Tasas	Casos
Egresos hospitalarios	0,3	240	0,3	241	0,3	481

4. Clasificación

La RD se puede clasificar desde las etapas más iniciales o leves, a otras más avanzadas o graves de acuerdo con la condición de la retina al examen de **Fondo de Ojo**. Según el ETDRS***** la RD se puede clasificar en una etapa temprana o Retinopatía Diabética No Proliferante (RDNP) y una más avanzada denominada Retinopatía Diabética Proliferante (RDP).

La RDNP se subdivide a su vez en leve, moderada, severa y muy severa. La RDP se subdivide en temprana, de alto riesgo y avanzada.

* Verdaguer TJ, *Retinopatía Diabética. Clasificación, Normas para Pesquisa y Tratamiento*.

** Durruty A, Carpentier C. et al *Evaluación del compromiso retinal en diabéticos tipo 2, microalbuminúricos*. Rev. méd. Chile, oct. 2000, vol.128, no.10, p.1085-1092.

*** Estudio realizado en el área Norte de Santiago en pacientes con control diabético y el examen. El método de tamizaje consistió en oftalmoscopia directa e indirecta realizada por especialista.

**** Dr. Pablo Olmos, Departamento de Nutrición y Diabetes, P. Universidad Católica

***** ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study. Serie de reportes publicados en Archives of Ophthalmology desde 1985. Hay más de 24 reportes de resultados de este estudio.

El Edema Macular (EM) es un evento que puede suceder en cualquier momento de la progresión de la RD.

La RDNP se subdivide a su vez en leve, moderada, severa y muy severa. La RDP se subdivide en temprana, de alto riesgo y avanzada.

El Edema Macular (EM) es un evento que puede suceder en cualquier momento de la progresión de la RD.

- Retinopatía Diabética No Proliferante (RDNP)

Los cambios que se producen en la RDNP están limitados a la retina y no pasan más allá de la membrana limitante interna de ésta. Los elementos característicos que se aprecian al examen oftalmoscópico comprenden microaneurismas, hemorragias intrarretinales en forma de manchas (dot-and-blot), edema retinal, exudados céreos o lipídicos (hard exudates), dilataciones venosas y rosarios venosos (venous beading), anomalías intrarretinales microvasculares (IRMA), manchas algodonosas (cottonwool o soft), anomalías arteriolares y áreas de cierre capilar. En la RDNP mínima sólo se observan microaneurismas.

Las alteraciones oftalmoscópicas más importante son: las hemorragias intrarretinales, las dilataciones venosas y las anomalías intrarretinales microvasculares. A mayor número de éstas, aumenta la severidad y empeora el pronóstico. Según el ETDRS, los pacientes con RDNP severa tienen 15% de posibilidades de progresar a RDP de alto riesgo en un año y los que padecen RDNP muy severa tienen 45% de posibilidades de progresar a RDP de alto riesgo en un año.

La RDNP se clasifica en:

- **RDNP leve** microaneurismas, exudados céreos, manchas algodonosas, hemorragias retinianas moderadas, IRMA mínimo o rosarios venosos sólo en un cuadrante.
- **RDNP severa:** hemorragias/microaneurismas severos en los 4 cuadrantes o rosarios venosos en 2 o más cuadrantes o IRMA en por lo menos un cuadrante o más.
- **RDNP muy severa:** coexisten 2 de los 3 criterios de RDNP severa .

- Retinopatía Diabética Proliferante (RDP)

La isquemia progresiva que se produce en la RD debido al cierre capilar, tiene como consecuencia la formación de vasos retinales de neoformación o neovasos, los cuales junto a un tejido fibroso que los acompaña, proliferan más allá de la retina. Es lo que se denomina proliferación extrarretinal. Estos neovasos son histológicamente diferentes a los vasos retinales normales. No conservan la barrera hematorretinal, sangran con mayor facilidad y crecen sustentados en un tejido fibroso que tiene capacidad contráctil. Estas características recién mencionadas son las responsables de la Filtración Extravascular, las Hemorragias Prerretinales o Vítreas y los Desprendimientos de Retina Traccionales, respectivamente.

En etapas avanzadas los neovasos pueden crecer en la superficie iridiana y en el ángulo iridocorneal. El crecimiento del tejido fibrovascular sobre el ángulo lo hace impermeable a la salida de humor acuoso, originando aumento de la presión intraocular y glaucoma secundario. Este glaucoma se conoce como Glaucoma Neovascular, el cual es de muy mal pronóstico.

La aparición de estos neovasos es lo que define a la RDP. Los neovasos se observan con mayor frecuencia en el nervio óptico o cercano a las arcadas vasculares, pero se pueden encontrar en cualquier parte del fondo de ojo. Es posible ver los neovasos usando un oftalmoscopio directo y dilatación pupilar.

La RDP evoluciona en tres etapas de menor a mayor severidad: temprana, de alto riesgo y avanzada, según la ubicación y extensión de los neovasos, la presencia o ausencia de hemorragia vítrea y de desprendimiento de retina con compromiso foveal.

La RDP (según ETDRS) se clasifica en:

- **RDP mínima:** NVR y/o papilar de menos de 1/2 del área papilar en uno o más cuadrantes
- **RDP moderada:** NVR < 1/3 AP o NVR ≥ 1/2 AP
- **RDP de alto riesgo:** NVP > 1/3 AP o hemorragia prerretiniana o vítrea
- **RDP avanzada:** proliferación fibrovascular, DR, hemorragia vítrea

- Edema Macular

El aumento de la permeabilidad vascular que se produce en la RD ocasiona un edema en la retina adyacente al vaso alterado causante de la filtración. Cuando este edema retinal compromete la mácula se denomina “Edema Macular” (EM).

El EM se clasifica, según el riesgo de compromiso de la fovea, en Clínicamente Significativo (**EMCS**) o No Clínicamente Significativo (**EMNCS**), elemento relevante pues si la fovea se compromete, la pérdida de visión es mayor. El EM es la causa más común de pérdida de visión en los pacientes diabéticos. Para su diagnóstico es esencial usar un lente de contacto que permita una visión estereoscópica de la mácula, como es el lente de Goldmann, durante el examen con el Biomicroscopio. Con este lente se puede observar la presencia de engrosamiento retinal (edema), su cercanía a la fovea (ubicación) y la presencia y ubicación de exudados céreos (depósitos blanco amarillentos). El diagnóstico de EM con algunos o todos los factores descritos traducen la existencia de filtración capilar.

El EM clínico se clasifica en Focal o Difuso, según el patrón de filtración angiográfico a la angiografía fluoresceínica. El **EM Focal** se produce por la filtración de uno o algunos escasos microaneurismas o lesiones capilares, fácilmente identificables. El **EM Difuso** se produce por una capilaropatía más extensa, a menudo distribuida en forma dispersa en el área macular, dando una imagen de filtración difusa que no permite individualizar el o los orígenes de la filtración.

Tanto en la RDNP como en la RDP se puede producir pérdida de visión por la presencia de EM. Por otro lado, el cierre de capilares retinales en esta misma área puede producir isquemia macular, lo que se conoce como Maculopatía Isquémica, la que también produce pérdida de visión. En algunos casos el EM y la Maculopatía Isquémica (10), pueden presentarse simultáneamente.

- Historia natural de la enfermedad

La RD progresa a través de varios estados clínicos que incluyen cambios leves en los vasos retinales donde el riesgo de pérdida visual es bajo, a un estado de proliferación e isquemia severa donde el riesgo de pérdida visual es elevado y necesita de una intervención urgente. La prevalencia de la RD depende

de la duración de la enfermedad metabólica más que de la edad del paciente. Aproximadamente 25% de los pacientes con DM1 tendrán algún grado de retinopatía a los 5 años del diagnóstico de su diabetes. En cambio, los DM2 pueden presentar algún grado de RD con 4 a 7 años de evolución al tiempo del diagnóstico de la DM, fundamentalmente porque en ellos la DM y la RD transcurren inicialmente en forma asintomática (10).

Tabla 4
Duración de la diabetes y presencia de manifestaciones clínicas oculares,
Ref. 9

Duración de la Diabetes	Incidencia de RD	Manifestaciones oculares
Diabetes tipo 1		
5 años o menos	27%	Posibles manifestaciones oculares
Menos de 10 años	71%	60% tiene alguna manifestación de RD
10 a 14 años	54%	Virtualmente todos los pacientes tienen algún grado de RD
		25% progresa a RD proliferante
Menos de 20 años	38%	50% progresa a RD
Diabetes tipo 2		
Al diagnóstico	20%	20% tiene algún grado de RD
0-4 años	31%	4% progresa a RD
5 a 9 años	32%	
10 a 14 años	38%	
15 años o más	51%	60% a 80% tiene algún grado de retinopatía Sobre el 20% progresa a RD proliferante

- Cuadro clínico

Durante las primeras etapas de la RD el daño es imperceptible y silencioso para el paciente y puede ser totalmente asintomática, hasta relativamente tarde cuando el tratamiento puede ser menos efectivo. Cuando la enfermedad avanza, la acumulación de líquido en la retina puede volver la visión borrosa. Más adelante, si hay hemorragias, la visión puede disminuir parcial o totalmente.

En cambio, los signos clínicos aparecen tempranamente en la historia natural de la enfermedad, es por eso que el éxito de las estrategias de manejo y tratamiento depende de asegurar la detección oportuna en los pacientes con RD.

- Pronóstico

El pronóstico de la enfermedad está influenciado por un buen control de la diabetes y de la presión arterial. El pronóstico visual depende de evitar el deterioro de la visión y la ceguera, mediante la detección y el tratamiento oportuno de las alteraciones vasculares retinales tratables mediante los exámenes de diagnóstico, y el tratamiento posterior con la foto coagulación láser y la vitrectomía (1, 3, 4, 10).

- Secuelas

Ceguera: la principal complicación de la RD es la pérdida o deterioro visual y es la principal causa de ceguera en adultos en edad productiva en los países industrializados y también de mayores de 65 años. La RD causa 86% de la ceguera en población menor de 65 años.

En Europa la incidencia es de 50 a 65 casos nuevos por 100.000 pacientes con diabetes al año (1). En USA se estima que cada año se producen 12.000 a 24.000 nuevos casos de ceguera al año (10), responsables del 13% anual de los casos nuevos de ceguera.

- Otras complicaciones: con la progresión de la RD a la neovascularización pura, se agrega la proliferación fibrovascular, la que a su vez contribuye al desprendimiento retinal traccional, complicación grave que también lleva a la pérdida de visión. La hemorragia vítrea puede ser la primera expresión sintomática de la RD proliferante, que se manifiesta por una pérdida brusca de la visión unilateral. El glaucoma neovascular puede también ser causa de deterioro visual en pacientes con RD, (10). El paciente puede terminar con un ojo ciego doloroso, pthisis bulbo o atrofia del ojo, que puede requerir enucleación.

Si la RD no es tratada, se producen diversas complicaciones, Tabla 5.

Tabla 5
Complicaciones de la RD sin tratamiento

Daño		Complicación
Retinales	RD proliferante	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia vítrea • Desprendimiento de retina • Proliferación fibrovascular frente a la mácula • Edema macular o isquemia macular, especialmente en el centro de la mácula
	RD no proliferante	<ul style="list-style-type: none"> • Edema macular o isquemia macular, especialmente en el centro de la mácula
No retinal	Condiciones oculares relacionadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Glaucoma • Catarata • Problemas corneales • Parálisis muscular extraocular por neuropatía diabética

Fuente: Adaptado de GC 10.

- Grupos afectados

Edad: la RD puede ocurrir en persona de cualquier edad, pero comúnmente afecta a personas en edad activa y mayor. Su incidencia depende fundamentalmente de la duración de la diabetes. En diabéticos tipo 1 suele tener un inicio más precoz debido a que la diabetes generalmente comienza en la niñez o en la pubertad. En cambio, en diabéticos tipo 2 el inicio de la diabetes es más tardío y, por lo tanto, las manifestaciones oculares como la RD también.

Sexo: la RD se manifiesta en igualmente en hombres y mujeres.

5. Sospecha diagnóstica

Los componentes más importantes de la sospecha diagnóstica son los factores de riesgo de la RD:

- **Duración de la diabetes:** es el mejor predictor del desarrollo y progresión de la retinopatía diabética. **(Recomendación A).**

En DM1 la RD es rara en niños menores de 10 años dentro de los 5 primeros años desde el diagnóstico, **Ref. 6**. La prevalencia de la RD aumenta con la duración de la diabetes: es de 25% a los 5 años de evolución y llega a ser cercana al 100% en pacientes con 20 años de evolución o más. En DM2 una proporción significativa de pacientes presenta RD al momento del diagnóstico de su diabetes y a 20 años de evolución, cerca de 60% presenta algún grado de RD.

- **Control metabólico:** el mal control de la glicemia es un factor que afecta el desarrollo y progresión de la RD. **(Recomendación A).**

La elevación de la glucosa sanguínea se asocia a peor pronóstico. Estudios como el DCCT y UKPDS han demostrado el beneficio del control estricto de la glicemia en la reducción del riesgo microvascular y la progresión hacia lesiones severas.

- **Control de la presión sanguínea:** la hipertensión arterial o mal control de la presión arterial favorece el desarrollo y progresión de RD, **(Recomendación A).**

La hipertensión arterial sola puede causar un tipo de retinopatía caracterizada por hemorragia, exudados y manchas algodonosas. En los pacientes con DM e hipertensión, hay mayor desarrollo y progresión mas rápida a niveles mas severos de RD, también mayor frecuencia de edema macular. Dos estudios, UKPDS* y ABCD**, mostraron que el control de la hipertensión reduce el riesgo de las complicaciones micro y macrovasculares.

- **Embarazo:** el embarazo causa un empeoramiento de la RD; sin embargo, la progresión es transitoria y no parece incrementar la progresión a largo plazo. El empeoramiento de la RD se debería al embarazo mismo, la duración de la diabetes al momento de la concepción, el control metabólico y la presencia de enfermedad vascular coexistente. **(Recomendación A).**

Otros factores de riesgo de la historia clínica de los pacientes con diabetes son: **(Recomendación A).**

* *Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 39. BMJ 317: 713 -720, 1998.*

** *Estacio RO, Jeffers BW, Hiatt WR, Biggi SL, Gifford N, Schrier RW: The effect of nisoldipine as compared with enalapril on cardiovascular events in patients with non-insulin-dependent diabetes and hypertension. N Engl J Med 338:645 -652, 1998.*

- **Inicio de la pubertad**
- **Obesidad**
- **Enfermedad renal:** habitualmente están presentes ambas. La RD puede ser empeorada por las variaciones hemostáticas y de la regulación sanguínea que se producen con la enfermedad renal.
- **Nivel de lípidos:** la elevación del nivel de LDL y triglicéridos se asocia al aumento de la severidad de la RD, aumentan los exudados duros retinales e incrementa el riesgo de desarrollar DR proliferante.
- **Anemia:** los pacientes con niveles bajos de hemoglobina y diabetes tienen 5 veces más riesgo de RD. El aumento del hematocrito ha demostrado beneficios en resolver el edema macular y mejorar la agudeza visual en pacientes con anemia y retinopatía.

Los pacientes con múltiples factores de riesgo deben ser considerados con alto riesgo de desarrollar RD (**Recomendación B**).

Derivación sospecha diagnóstica

Se derivarán a oftalmólogo todos aquellos pacientes diabéticos tipo 1 a partir del 5° año del inicio de su patología y a los pacientes diabéticos tipo 2 al momento del diagnóstico inicial.

Frecuencia de los controles, Tabla 6.

Se determinará de acuerdo con el nivel de RD encontrada al momento de la evaluación oftalmológica y por la presencia de factores de riesgo en el paciente:

- Mal control metabólico
- Antigüedad de la diabetes
- Embarazo
- Neuropatía
- Dislipidemias
- Hipertensión arterial
- Tabaquismo

Tabla 6
Frecuencia de control según grado de la enfermedad

Cuadro clínico	Frecuencia del control	Recomendación
RDNP o proliferante leve	Anual	Recomendación C
RDNP moderada sin EM	C/ 6-12 meses	Recomendación C
RDNP severa	C/ 4 meses	Recomendación D
RD proliferante	Máximo c/2 meses	SOCHIOFT
EM significativo < 6 meses de duración	C/4 meses	SOCHIOFT

Evaluación durante el seguimiento

Debe considerar:

- La aparición de nuevos síntomas, la presencia de enfermedades sistémicas tales como la hipertensión arterial y las alteraciones de la función renal en la paciente diabética embarazada **(Recomendación C)**.
- El control metabólico de la diabetes **(Recomendación A)**.
- El fondo de ojo dilatado estereoscópico (biomicroscopía y lupa) y la agudeza visual corregida **(Recomendación A)**.

b. Confirmación diagnóstica

Método de tamizaje

Fondo de ojo con oftalmoscopia indirecta con biomicroscopía con lámpara de hendidura, realizado por un oftalmólogo **(Recomendación B)**.

La fotografía retinal es un método de tamizaje de la RD que no permite el diagnóstico adecuado del edema macular ni de otras patologías presentes en el adulto mayor **(Recomendación C)**, por lo que se recomienda su uso sólo en condiciones especiales de ruralidad o aislamiento y debe ser realizado por un operador entrenado.

Inicio del examen de tamizaje

El examen de tamizaje de la RD debe ser realizado en forma sistemática anualmente en todos los pacientes con DM **(Recomendación B)**:

- DM1, a partir del 5° año de diagnóstico. Luego el examen debe ser repetido anualmente **(Recomendación B)**.
- DM2, al momento del diagnóstico de la diabetes o en diabéticos con 30 años de edad o más **(Recomendación A)**.
- Embarazo, tanto en embarazadas con DM1 o DM2, previo al embarazo o durante el primer trimestre. Posteriormente debe ser repetido en un seguimiento estricto cada 3 meses si presenta una RDNP moderada o menos y cada un mes si la RD es más severa **(Recomendación B)**.

Exámenes complementarios

-Angiografía fluoresceínica: se realizará en pacientes con RD y EM difuso **(Recomendación A)**, para definir su tratamiento y en pacientes con sospecha de neovascularización que no puede confirmarse con el examen de fondo de ojo y en todo paciente que se va a someter a fotocoagulación con láser argón.

-Ecografía ocular modo B: en todo paciente con hemorragia vítrea previo a vitrectomía **(Recomendación D)**.

6. Tratamiento

El propósito del tratamiento de la Retinopatía Diabética (RD) es mejorar la calidad de vida y reducir el deterioro visual y la ceguera como consecuencia del compromiso ocular de su enfermedad en personas con diabetes mellitus (DM), a través de la detección precoz y el tratamiento oportuno.

- Manejo general

- Control metabólico de los niveles de glicemia: debe educarse al paciente para lograr glicemia en ayunas < 140 mgrs% y Hb glicosilada < 7.5 . El beneficio de la terapia intensiva se mantiene durante su duración (**Recomendación A**).
- El control metabólico en pacientes con RDP de alto riesgo debe ser logrado en forma cuidadosa y progresiva (**Recomendación B**).
- Control de la dislipidemia. Existe evidencia de que el control de los lípidos estricto reduce la severidad de la RD; se debe mantener niveles de lípidos séricos normales para reducir el riesgo de pérdida visual en el EM (**Recomendación NC**).
- Control de la presión arterial e hipertensión: debe educarse al paciente para mantener niveles de presión arterial $< 130 / 80$ mmHg (**Recomendación A**).
- Suspensión del hábito de fumar.
- Recomendación de estilos de vida saludable.
- Educación del paciente sobre la importancia del control de la glicemia, la presión arterial y la dislipidemia (**Recomendación C**).

Referencia de urgencia/emergencia para manejo:

Patología retinal con riesgo visual:

- Debe ser referida a especialista de retina antes de 1 mes : EM clínicamente significativo, presencia de neovasos retinales, hemorragia vítrea o prerretinal, rubeosis iridiana.
- Debe ser referida a especialista en retina antes de 5 días:
 - Pérdida súbita y severa ($AV < 0.2$) de la visión
 - Desprendimiento de retina

- Manejo específico

Fotocoagulación con láser (FCL)

Son indicaciones de FCL:

- Pacientes con RD y riesgo de pérdida de visión (**Recomendación A**).
- RD proliferante moderada o más avanzada (**Recomendación A**).
- RD no proliferante severa
- Edema macular clínicamente significativo y RDP, ya que reduce el riesgo de pérdida visual (**Recomendación A**).

Estos pacientes deben ser advertidos sobre una potencial disminución de la visión central por descompensación macular post FCL.

Formas de fotocoagulación láser:

Fotocoagulación focal:

Aplicaciones de láser a puntos filtrantes detectados mediante angiofluoresceinografía del área macular de pacientes con edema macular. Se logra habitualmente en 1 sesión.

Panfotocoagulación:

Los disparos de láser se distribuyen en forma homogénea cubriendo toda la superficie retinal desde las arcadas vasculares temporales y la papila hasta la periferia retinal.

El objetivo es lograr la involución de la neovascularización tanto en la retina, el iris y el ángulo iridocorneal.

Habitualmente requiere más de 800 disparos efectivos (que formen cicatriz), de más de 200 μ de diámetro cada uno.

Este tratamiento se logra completar en a lo menos 2 sesiones que se deben practicar en un plazo máximo de 3 meses.

Seguimiento post operatorio

Los pacientes post intervención con láser deben ser controlados a los 2 a 4 meses (**Recomendación D**).

Vitrectomía

Son indicaciones de vitrectomía:

- Hemorragia vítrea persistente > 3 meses duración, especialmente en diabéticos tipo1 (**Recomendación B**).
- Desprendimiento de retina traccional con compromiso macular (**Recomendación B**) < 6 meses duración.
- Edema macular difuso debido a tracción de la mácula (**Recomendación B**), < 6 meses duración.
- RDP e imposibilidad de tratamiento con FCL (**Recomendación B**).
- RDP progresiva a pesar de FCL completa.

FACO +LIO+Vitrectomía:

- Pacientes con opacidad de cristalino + indicación de vitrectomía.

FACO+LIO+FCL:

- Pacientes con catarata + indicación de FCL
- Debe practicarse FCL diferida antes de 7 días post operación de catarata o concomitante con láser indirecto durante la operación de catarata.

Efectos adversos del tratamiento

Los efectos adversos son la hemorragia vítrea, el desprendimiento de retina, la rubeosis del iris y el glaucoma.

7. Bibliografía

- | | | | |
|----|------|---|--------------------------|
| 1 | 2001 | Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Diabetes. A National Clinical Guideline. Section 6: Prevention of visual impairment. SIGN Publication No. 55. 2001. | Guía Clínica |
| 2 | 1996 | The care of Diabetic patients in Scotland. Prevention of Visual Impairment. A National Clinical Guideline recommended in Scotland. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Pilot Edition, March 1996. | Guía Clínica |
| 3 | 2002 | Alexander B, Baker R, Eltringham-Cox A; Forrester J, Greenwood R; Grimshaw G; Hine C; Khunti K; McvIntosh A; O'Keeffe C; Peters J; Wilson A, Woodward G. Management of Type II Diabetes Retinopathy - early management and screening (Guideline E). National Institute for Clinical Excellence. February 2002. | Guía Clínica |
| 4 | 2002 | Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, Home P, Feder G, Baker R, Forrester J, Alexander W, Eltringham-Cox A, Greenwood R, Grimshaw G, Hine C, Khunti K, Wilson A, Woodward G, (2002). Clinical guidelines and evidence review for Type 2 diabetes: Diabetic retinopathy: early management and screening. Sheffield: SchARR, University of Sheffield. | Guía Clínica |
| 5 | 2003 | Preferred Practice Pattern: Diabetic Retinopathy. American Academy of Ophthalmology, Retina Panel. 2003. | Guía Clínica |
| 6 | 2000 | New Zealand Guidelines Group. Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. Wellington (NZ): New Zealand Guidelines Group (NZGG); 2000. | Guía Clínica |
| 7 | 2003 | Fong D, Aiello L, Gardner T. W. Diabetic Retinopathy. Diabetes Care 2003; 26 (supp1): 99-102. | Guía Clínica |
| 8 | 1997 | Zoorob R. J., Hagen M. D. Guidelines on the Care of Diabetic Nephropathy, Retinopathy and Foot Disease. American Family Physician 1997; 56(8):2021-2028. | Guía Clínica |
| 9 | 2002 | Cavallerano J., Cooppan R., Optometric Clinical practice guideline care of the patient with diabetes mellitus. Reference Guide for Clinicians Third Revision 2002. | Guía Clínica |
| 10 | 2005 | Medscape 2005, CAHE, Center for Accredited Healthcare Education. "Clinical Management of Diabetic Retinopathy". http://www.medscape.com/viewprogram/4219 | Revisión no sistemática |
| 11 | 2004 | Revisión Sistemática AUGE. Jadue L, Stevenson R, Bueno B, Concha M, Hernández S. Análisis de la información científica para el desarrollo de protocolos AUGE-Retinopatía Diabética. Universidad del Desarrollo, Santiago, 2004. | Guía basada en evidencia |

Anexo 1

Recomendaciones según nivel de evidencia

Las recomendaciones se clasificaron según la clasificación de Eccles, la que fue homologable en la mayoría de las GPC.

Las bases de información y las GPC revisadas fueron:

- Pubmed: 8 GPC detalladas a continuación. Entre ellas 2 de Diabetes Care, 1 de la American Family Physician y 1 de la Optometric Clinical Practice Guideline.
- Tripdatabase: 4 indexadas de las detalladas a continuación.
- Nacional Clearinghouse: no tiene.
- SIGN: 2 referencias, una del año 1996 y otra del año 2001.
- Fisterra: no contiene el tema.
- New Zealand Guideline Group: 1 referencia.
- NICE: 1 referencia.
- American Academy of Ophthalmology: 1 referencia.
- The Royal College of General Practitioners, Diabetes UK, The Royal College of Physicians, The Royal College of Nursing: 1 referencia.

Para generar las recomendaciones, se aplican los siguientes criterios:

1. Se califica con el mejor grado de evidencia de todas las guías con recomendación para la decisión que se presenta.
2. Las GC 1, 3 y 4 presentan recomendaciones basadas en la evidencia y son homologables o equivalentes en sus graduaciones a los grados de recomendación y evidencia de Eccles*.
3. La GC 5 no presenta recomendaciones basadas en la evidencia; sin embargo, es posible establecer su equivalencia con las anteriores GC en base a su evidencia como se muestra a continuación, en las Tablas 1 y 2:

* *Atkins, D., Eccles, M., Flottorp, S., Guyatt, G.H., Henry, D., Hill, S., Liberati, A., O'Connell, D., Oxman, A.D., Phillips, B., Schunemann, H., Edejer, T.T., Vist, G.E. and Williams, J.W. Jr: GRADE Working Group (2004) Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations. I: Critical appraisal of existing approaches. BMC Health Services Research 4: 3844.*

Anexo 2

**Tabla 1:
Grados de fortaleza de las recomendaciones según Eccles**

Grados de Fortaleza de las Recomendaciones según Eccles	
A	Directamente basada en categoría I de evidencia
B	Directamente basada en categoría II de evidencia
C	Directamente basada en categoría III de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II
D	Directamente basada en categoría IV de evidencia, o extrapoladas de las categorías I y II o III

**Tabla 2:
Equivalencia de los niveles de evidencia según Eccles M, Freemantle N, Mason J, 2001, y la American Academy of Ophthalmology**

Recomendaciones	Grado de evidencia Eccles	Tipo de diseño de investigación
A	Ia	Evidencia obtenida de un meta-análisis de estudios randomizados controlados
	Ib	Evidencia obtenida de al menos un estudio randomizado controlado
B	IIa	Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado no randomizado
	IIb	Evidencia obtenida de al menos un estudio cuasi-experimental
C	III	Evidencia obtenida de estudios descriptivos, no experimentales, tales como estudios comparativos, estudios de correlación y casos-contróles
D	IV	Evidencia obtenida de expertos, reportes de comités, u opinión y/o experiencia clínica de autoridades reconocidas



GUÍA CLÍNICA



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

