

b. Tratamiento

Pregunta 2: En personas con retinopatía diabética, ¿se debería utilizar panfotocoagulación con láser para el tratamiento de la enfermedad?

Conceptos previos:

La retinopatía diabética (RD) es una complicación microvascular de la diabetes producida por la hiperglicemia crónica que daña los vasos sanguíneos de la retina. Como resultado a la hipoxia retiniana, se liberan citoquinas y factores de crecimiento endotelial vascular (VEGF), los cuales contribuyen a la proliferación de vasos sanguíneos anormales (neovascularización) que pueden ocasionar complicaciones como hemorragia vítrea o desprendimiento de retina que conducen a la pérdida visual. (45, 46)

La panfotocoagulación láser es una técnica que consiste en el uso de un láser (argón, xenón, YAG) para destruir selectivamente la retina hipóxica. Aunque su mecanismo de acción no es muy claro, se cree que la destrucción de las áreas de retina hipóxica disminuye la demanda de oxígeno y la cantidad de citoquinas y factores de crecimiento como el VEGF que estimulan la neovascularización. (41, 47)

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces de la intervención
2.1	Pacientes con RDP	Fotocoagulación con láser / control	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de ≥ 15 letras de MAVC • Pérdida visual severa (MAVC < 6/60) • Progresión de la retinopatía diabética
2.2	Pacientes con RDNP severa	Fotocoagulación con láser / control	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de ≥ 15 letras de MAVC • Pérdida visual severa (MAVC < 6/60) • Progresión de la retinopatía diabética

MAVC: Mejor agudeza visual corregida; **RDP:** Retinopatía diabética proliferativa; **RDNP:** Retinopatía diabética no proliferativa

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

PICO 2.1 y 2.2: Fotocoagulación con láser vs control en RDP y RDNP severa

Se encontró la RS de Evans (2014) (48), que respondía la pregunta. No se encontraron otras RS publicadas como artículos científicos, que respondieran la pregunta. A continuación, se resumen las características de la RS encontrada:

RS	Puntaje en AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS
Evans (2014) (48)	14/16	junio 2014	5 ECA	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de ≥ 15 letras de MAVC • Pérdida visual severa (MAVC < 6/60) • Progresión de la retinopatía diabética

MAVC: Mejor agudeza visual corregida

Resumen de la evidencia:

Para todos los desenlaces de esta pregunta se decidió tomar como la referencia la RS de Evans (2014) (48), debido a que fue la única encontrada y contó con adecuada calidad metodológica reflejada en su puntaje en el AMSTAR 2.

Se decidió no actualizar la RS de Evans (2014) (48), debido a que la búsqueda fue considerada reciente, siendo poco probable que existan más ECA recientes.

Los ECA incluidos en la RS de Evans (2014) (48) tuvieron en su mayoría a la panfotocoagulación retinal con argón como tipo de fotocoagulación y de láser (DRS 1978, ETDRS 1991, Hercules 1977, Yassur 1980). Además, 3 ECA compararon la fotocoagulación láser versus ningún tratamiento y 2 ECA compararon la intervención con tratamiento láser diferido.

En la RS de Evans (2014) (48) incluyó ensayos clínicos aleatorizados en pacientes con RDNP severa y RDP: 2 ECA incluyeron solo pacientes con retinopatía diabética proliferativa: Hercules 1977 (49) y Yassur 1980 (50), 2 ECA incluyeron pacientes con retinopatía no proliferativa moderada o severa y pacientes con retinopatía proliferativa: DRS 1978 (51) y ETDRS 1991 (52); y 1 ECA incluyó pacientes con retinopatía diabética preproliferativa: Sato 2012 (53). En el ECA DRS 1978 (51), aproximadamente el 80% de participantes tenían retinopatía diabética proliferativa; y en el ETDRS 1991 (52), aproximadamente el 20% de participantes tenían retinopatía diabética proliferativa.

- **Pérdida de 15 letras o más de MAVC a los 12 meses:**

Resumen de la evidencia:

- La RS de Evans (2014) (48) realizó un MA de 2 ECA (n=8926) que encontró que la pérdida de 15 letras o más de MAVC a los 12 meses **fue similar** en el grupo que recibió fotocoagulación con láser (515/4463=11.53%) en comparación con el grupo control (519/4463=11.62%) (RR: 0.99; IC 95%: 0.89 a 1.11).

- **Pérdida de visión severa (MAVC: <6/60) (de 1 a 5 años)**

Resumen de la evidencia:

- La RS de Evans (2014) (48) realizó un MA de 4 ECA (n=9276) que encontró que la pérdida de visión severa con un seguimiento de 1 a 5 años **fue menor** en el grupo que recibió fotocoagulación con láser (118/4636=2.54%) en comparación con el grupo control (202/4640=4.35%) (RR: 0.46; IC 95%: 0.24 a 0.86).

• **Progresión de la retinopatía diabética (de 1 a 5 años)**

Resumen de la evidencia:

- La RS de Evans (2014) (48) realizó un MA de 4 ECA (n=8331) que encontró que la progresión de la retinopatía diabética con un seguimiento de 1 a 5 años **fue menor** en el grupo que recibió fotocoagulación con láser (955/4142=23.05%) en comparación con el grupo control (1717/4189=40.98%) (RR: 0.49; IC 95%: 0.37 a 0.64).

• **Hemorragia vítrea (a los 3 años)**

Resumen de la evidencia:

- La RS de Evans (2014) (48) realizó un MA de 2 ECA (n=224) que encontró que la incidencia de hemorragia vítrea con un seguimiento de 3 años **fue menor** en el grupo que recibió fotocoagulación con láser (24/107=22.4%) en comparación con el grupo control (45/117=38.5%) (RR: 0.56; IC 95%: 0.37 a 0.85).

Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- En comparación con el grupo control, el tratamiento con fotocoagulación con láser presentó:
 - Similar pérdida de 15 letras o más de MAVC al año (calidad de la evidencia: **Baja**, ver **Anexo N° 4**)
 - Menor pérdida visual severa (MAVC < 6/60) al año (calidad de la evidencia: **Moderada**, ver **Anexo N° 4**)
 - Menor progresión de la retinopatía diabética (calidad de la evidencia: **Baja**, ver **Anexo N° 4**)
- **Conclusión:** La fotocoagulación con láser es más beneficioso que no ofrecerla (calidad de evidencia: **Baja**)

Valoración de los desenlaces por los pacientes: El GEG consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

Preferencias de los pacientes/familiares: El GEG consideró que un grupo importante de pacientes estarían de acuerdo con recibir el tratamiento con fotocoagulación con láser debido a que es un procedimiento ambulatorio.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG consideró que los médicos especialistas aceptarían con facilidad el uso de fotocoagulación láser en pacientes con

retinopatía diabética proliferativa; mientras que un grupo de especialistas tendrían resistencia para aceptar la fotocoagulación con láser en pacientes con estadio precoz de enfermedad como la retinopatía diabética no proliferativa severa, en relación a los eventos adversos como dolor, pérdida de campo visual periférico o edema macular que podrían presentarse aunque de forma leve y un grupo de pacientes podría beneficiarse de un adecuado control metabólico y un seguimiento cercano.

Factibilidad: El GEG consideró que el tratamiento con fotocoagulación con láser es una opción de tratamiento disponible pero exclusivamente en los hospitales de alta complejidad.

Uso de recursos: El GEG consideró que el uso de fotocoagulación con láser no generaría costos adicionales para la institución.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **Dirección de la recomendación:**

Pacientes con retinopatía diabética proliferativa: Considerando que la panfotocoagulación con láser presenta mayores beneficios, se decidió emitir una recomendación **a favor de** su uso.

Pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa: Considerando que la panfotocoagulación con láser presenta mayores beneficios, se decidió emitir una recomendación **a favor de** su uso.

- **Fuerza de la recomendación:**

Pacientes con retinopatía diabética proliferativa: A pesar de que la calidad de la evidencia fue baja, se consideró que no sería justificable no ofrecer panfotocoagulación con láser a este grupo de pacientes que presenta un mayor riesgo de progresión de la enfermedad; por lo que se decidió asignarle una **fuerza fuerte** a esta recomendación.

Pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa: Considerando que la evidencia fue baja y que este grupo de pacientes presenta un menor riesgo de progresión de la enfermedad, se decidió **fuerza condicional** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de buena práctica clínica:

1. El GEG consideró importante mencionar que una intervención temprana con panfotocoagulación con láser en personas con RDNP severa está justificada ante la presencia de factores específicos, como la dificultad de seguimiento (ruralidad), mal control metabólico, algún grado de enfermedad renal crónica, presencia de retinopatía diabética proliferativa en el otro ojo, diabética en estado de gestación u otro criterio sustentado por el médico tratante.
2. El GEG consideró importante señalar que en personas con retinopatía diabética, la referencia para las evaluaciones oftalmológicas de seguimiento será según la severidad, presencia de signos de neovascularización u otros criterios sustentados por el médico tratante; considerando los siguientes intervalos de tiempo: para pacientes con RDNP leve: de 6 a 12 meses, pacientes con RDNP moderada: de 3 a 6 meses,

pacientes con RDNP severa: menos de 3 meses y pacientes con RDP: menos de 1 mes, tal como recomienda la American Academy of Ophthalmology (AAO) (29)

Notas de implementación:

1. El GEG consideró importante formular una nota de implementación, sobre la necesidad de incorporar equipos láser para fotocoagulación retiniana en servicios de oftalmología de establecimientos de mayor complejidad, es decir, centros de referencia con amplia cobertura poblacional. Dado que el acceso temprano al tratamiento con fotocoagulación con láser, contribuiría a un mejor pronóstico en pacientes con retinopatía diabética.

Recomendaciones y puntos de buena práctica clínica:

Recomendaciones:

1. En personas con RDP, recomendamos administrar tratamiento con panfotocoagulación con láser.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

2. En personas con RDNP severa, sugerimos administrar tratamiento con panfotocoagulación con láser en pacientes de riesgo.

Recomendación condicional a favor

Calidad de la evidencia: Baja (⊕⊕⊖⊖)

Puntos de buena práctica clínica:

3. Se consideran pacientes con RDNP severa de riesgo si presentan alguna de las siguientes características: dificultad de seguimiento (ruralidad), mal control metabólico, algún grado de enfermedad renal crónica, presencia de retinopatía diabética proliferativa en el otro ojo, diabética en estado de gestación u otro criterio sustentado por el médico tratante.
4. En personas con RD, la frecuencia con la que se realizará las evaluaciones oftalmológicas de seguimiento será definida por la severidad, presencia de signos de neovascularización u otros criterios sustentados por el médico tratante; considerando intervalos de tiempo según el siguiente esquema:

Evaluaciones oftalmológicas de control en personas con Retinopatía Diabética[†]	
Retinopatía Diabética	Periodicidad de control
RDNP leve	6 a 12 meses
RDNP moderada	3 a 6 meses
RDNP severa	< 3 meses
RDP	< 1 mes

[†] Fuente: ICO Guidelines for Diabetic Eye Care 2018