

RECOMENDACIÓN 04**BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES****Guía de Práctica Clínica Retinopatía Diabética - 2017****PREGUNTA 4.- TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA PARA DETECTAR EDEMA MACULAR CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA**

Pregunta solicitada: En pacientes diabéticos con edema macular clínicamente significativo, ¿Se debe realizar angiografía con tomografía de coherencia óptica (OCT), en lugar de realizar sólo angiografía?

BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Retinopatía diabética”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

SÍNTESIS DE EVIDENCIA**Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO****POBLACIÓN**

Retinopatía diabética

Edema macular diabético

INTERVENCIÓN

Tomografía de coherencia óptica

COMPARACIÓN

Gold standard

DESENLACE (OUTCOME)

Impacto diagnóstico, exactitud diagnóstica.

Resumen de la evidencia identificada

No se encontraron revisiones sistemáticas que evaluaran agregar tomografía de coherencia óptica a angiografía tradicional en edema macular diabético. Se expandió la búsqueda a tomografía de coherencia óptica para edema macular diabético, sin encontrar revisiones del impacto diagnóstico y dos revisiones sistemáticas [1-2] que incluyen 19 estudios primarios [3-21] que responden la pregunta de exactitud diagnóstica

Tabla resumen de la evidencia identificada

	Impacto diagnóstico	Exactitud diagnóstica
Revisión Sistemática	0	2 [1-2]
Estudios primarios	0	19 [3-21]

Ver resultados de “[Link a la pregunta en LOVE](#)” en plataforma L-OVE

Estimador del efecto

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: [Tomografía de coherencia óptica para detectar edema macular en retinopatía diabética](#). Pese a que una revisión sistemática no incluyó todos los estudios primarios de la matriz [2], ésta explica razones correctas de exclusión del resto de los primarios no incluidos. Debido a esto, se utilizó el metanálisis de esta revisión. Si bien la revisión reportó la exactitud diagnóstica de detección de edema macular y edema macular clínicamente significativo, se decidió utilizar este último por su relevancia clínica.

Metanálisis

Detección de edema macular diabético clínicamente significativo

Review: Optical coherence tomography (OCT) for detection of macular oedema in patients with diabetic retinopathy
Test: 1 OCT for detection of CSMO

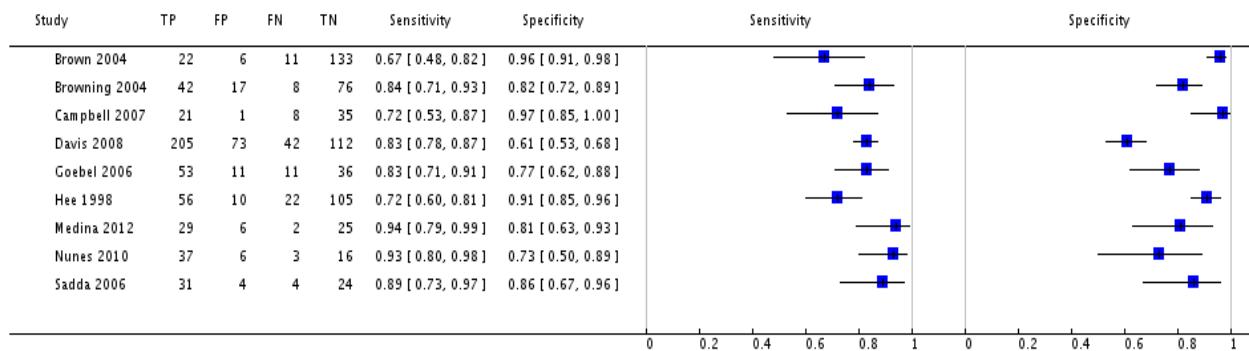


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA EN RETINOPATÍA DIABÉTICA			
Pacientes Intervención Comparación	Pacientes con retinopatía diabética Tomografía de coherencia óptica Gold standard (fotografía estereoscópica del fondo de ojo o biomicroscopía)		
Desenlaces	Efecto por 1000 pacientes testeados (IC 95%) Prevalencia* 50%	Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
Sensibilidad de 81% (IC 95% de 74-86%) Especificidad de 85% (IC 95% de 75-91%) LR (+) de 5,3 (IC 95% 3,2 a 8,7) LR (-) de 0,23 (IC 95% 0,18 a 0,3) -- 9 estudios (1303 ojos) [3,4,9,10,11,14,16,17,20]			
Edema macular diabético correctamente diagnosticado (verdaderos positivos)	405 por 1000 (IC: 370 a 430)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	La tomografía de coherencia óptica podría diagnosticar correctamente el edema macular diabético clínicamente significativo, lo cual permitiría que estos pacientes reciban intervenciones precoces.
Edema macular correctamente descartado (verdaderos negativos)	425 por 1000 (IC: 375 a 455)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	La tomografía de coherencia óptica podría descartar correctamente el edema macular diabético clínicamente significativo en estos paciente, evitando el tratamiento innecesario y ahorrando recursos.
Edema macular incorrectamente diagnosticado (falsos positivos)	75 por 1000 (IC: 45 a 125)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	La tomografía de coherencia óptica podría diagnosticar incorrectamente el edema macular diabético clínicamente significativo en estos pacientes, quienes podrían recibir tratamiento sin necesitarlo, con los consiguientes efectos adversos y gasto innecesario de recursos
Edema macular incorrectamente descartado (falsos negativos)	95 por 1000 (IC: 70 a 130)	⊕⊕○○ ^{1,2} Baja	La tomografía de coherencia óptica podría descartar incorrectamente el edema macular diabético clínicamente significativo en estos paciente, quienes podrían no recibir tratamiento precoz, con la consiguientes consecuencias clínicas.
Efectos adversos de la tomografía de coherencia óptica	Los efectos adversos no fueron reportados. No obstante, uno de ellos podría ser la exposición a radiación.		No están claros los efectos adversos de la tomografía de coherencia óptica.
Disminución de la agudeza visual	No se identificaron estudios		No se encontraron estudios evaluando desenlaces clínicos como disminución de la agudeza visual.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

LR = *Likelihood ratio* o Cociente de probabilidad

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

* La prevalencia de edema macular diabético clínicamente significativo se estimó a partir de la mediana de los estudios incluidos.

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de la evidencia por riesgo de sesgo, especialmente por la selección de pacientes y pérdida de información.

² Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión, porque cada extremo del intervalo de confianza puede conllevar decisiones diferentes.

Fecha de elaboración de la tabla: 13/12/2017

Referencias

1. Virgili G, Menchini F, Dimastrogiovanni AF, Rapizzi E, Menchini U, Bandello F, Chiodini RG. Optical coherence tomography versus stereoscopic fundus photography or biomicroscopy for diagnosing diabetic macular edema: a systematic review. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2007;48(11):4963-73.
2. Gianni Virgili, Francesca Menchini, Giovanni Casazza, Ruth Hogg, Radha R Das, Xue Wang, Manuele Michelessi. Optical coherence tomography (OCT) for detection of macular oedema in patients with diabetic retinopathy. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015;1(1):CD008081.
3. Campbell RJ, Coupland SG, Buhrmann RR, Kertes PJ. Optimal optical coherence tomography-based measures in the diagnosis of clinically significant macular edema: retinal volume vs foveal thickness. *Archives of ophthalmology*. 2007;125(5):619-23.
4. Browning DJ, McOwen MD, Bowen RM, O'Marah TL. Comparison of the clinical diagnosis of diabetic macular edema with diagnosis by optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2004;111(4):712-5.
5. Otani T, Kishi S, Maruyama Y. Patterns of diabetic macular edema with optical coherence tomography. *American journal of ophthalmology*. 1999;127(6):688-93.
6. Sánchez-Tocino H, Alvarez-Vidal A, Maldonado MJ, Moreno-Montañés J, García-Layana A. Retinal thickness study with optical coherence tomography in patients with diabetes. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2002;43(5):1588-94.
7. Lattanzio R, Brancato R, Pierro L, Bandello F, Iaccheri B, Fiore T, Maestranzi G. Macular thickness measured by optical coherence tomography (OCT) in diabetic patients. *European journal of ophthalmology*. 2002;12(6):482-7.
8. Strøm C, Sander B, Larsen N, Larsen M, Lund-Andersen H. Diabetic macular edema assessed with optical coherence tomography and stereo fundus photography. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2002;43(1):241-5.
9. Medina FJ, Callén CI, Rebollo G, Muñoz-Negrete FJ, Callén MJ, del Valle FG. Use of nonmydriatic spectral-domain optical coherence tomography for diagnosing diabetic macular edema. *American journal of ophthalmology*. 2012;153(3):536-543.e1.
10. Hee MR, Puliafito CA, Duker JS, Reichel E, Coker JG, Wilkins JR, Schuman JS, Swanson EA, Fujimoto JG. Topography of diabetic macular edema with optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 1998;105(2):360-70.
11. Brown JC, Solomon SD, Bressler SB, Schachat AP, DiBernardo C, Bressler NM. Detection of diabetic foveal edema: contact lens biomicroscopy compared with optical coherence tomography. *Archives of ophthalmology*. 2004;122(3):330-5.
12. Gaucher D, Tadayoni R, Erginay A, Haouchine B, Gaudric A, Massin P. Optical coherence tomography assessment of the vitreoretinal relationship in diabetic macular edema. *American journal of ophthalmology*. 2005;139(5):807-13.
13. Yamamoto S, Yamamoto T, Hayashi M, Takeuchi S. Morphological and functional analyses of diabetic macular edema by optical coherence tomography and multifocal electroretinograms. *Graefe's archive for clinical and experimental ophthalmology* =

- Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie. 2001;239(2):96-101.
14. Goebel W, Kretzchmar-Gross T. Retinal thickness in diabetic retinopathy: a study using optical coherence tomography (OCT). *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 2002;22(6):759-67.
 15. Hussain A, Hussain N, Nuttheti R. Comparison of mean macular thickness using optical coherence tomography and visual acuity in diabetic retinopathy. *Clinical & experimental ophthalmology*. 2005;33(3):240-5.
 16. Davis MD, Bressler SB, Aiello LP, Bressler NM, Browning DJ, Flaxel CJ, Fong DS, Foster WJ, Glassman AR, Hartnett ME, Kollman C, Li HK, Qin H, Scott IU. Comparison of time-domain OCT and fundus photographic assessments of retinal thickening in eyes with diabetic macular edema. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2008;49(5):1745-52.
 17. Nunes S, Pereira I, Santos A, Bernardes R, Cunha-Vaz J. Central retinal thickness measured with HD-OCT shows a weak correlation with visual acuity in eyes with CSME. *The British journal of ophthalmology*. 2010;94(9):1201-4.
 18. Ozdek SC, Erdinç MA, Gürelik G, Aydin B, Bahçeci U, Hasanreisoğlu B. Optical coherence tomographic assessment of diabetic macular edema: comparison with fluorescein angiographic and clinical findings. *Ophthalmologica. Journal international d'ophtalmologie. International journal of ophthalmology. Zeitschrift fur Augenheilkunde*. 2005;219(2):86-92.
 19. Goebel W, Franke R. Retinal thickness in diabetic retinopathy: comparison of optical coherence tomography, the retinal thickness analyzer, and fundus photography. *Retina (Philadelphia, Pa.)*. 2006;26(1):49-57.
 20. Sadda SR, Tan O, Walsh AC, Schuman JS, Varma R, Huang D. Automated detection of clinically significant macular edema by grid scanning optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 2006;113(7):1187.e1-12.
 21. Yang CS, Cheng CY, Lee FL, Hsu WM, Liu JH. Quantitative assessment of retinal thickness in diabetic patients with and without clinically significant macular edema using optical coherence tomography. *Acta ophthalmologica Scandinavica*. 2001;79(3):266-70.