

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEDENA
SECRETARÍA DE
LA DEFENSA NACIONAL

SEMAR
SECRETARÍA DE MARINA

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA **GPC**

DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO EN EL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN

EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

CATÁLOGO MAESTRO DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA: IMSS-772-15

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD
GENERAL



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

DIF
Nacional



Avenida Paseo de la Reforma 450, piso 13,
Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C. P. 06600, México D. F.
www.cenetec.salud.gob.mx

Publicado por CENETEC

© Copyright **Instituto Mexicano del Seguro Social**, "Derechos Reservados". Ley Federal de Derecho de Autor

Editor General
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta guía de práctica clínica fue elaborada con la participación de las instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. El personal de salud que participó en su integración han hecho un esfuerzo por asegurarse de que la información aquí contenida sea completa y actual; por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía, declaran que no tienen conflicto de intereses y en caso de haberlo lo han manifestado puntualmente, de tal manera que no se afecte su participación y la confiabilidad de las evidencias y recomendaciones.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada Institución o área de práctica.

En cumplimiento de los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud; 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud y Primero del Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el cuadro básico y, en el segundo y tercer niveles, el catálogo de insumos, las recomendaciones contenidas en las GPC con relación a la prescripción de fármacos y biotecnológicos deberán aplicarse con apego a los cuadros básicos de cada Institución.

Este documento puede reproducirse libremente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y actividades no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud. Queda prohibido todo acto por virtud del cual el Usuario pueda explotar o servirse comercialmente, directa o indirectamente, en su totalidad o parcialmente, o beneficiarse, directa o indirectamente, con lucro, de cualquiera de los contenidos, imágenes, formas, índices y demás expresiones formales que sean parte del mismo, incluyendo la modificación o inserción de textos o logotipos.

En la integración de esta Guía de Práctica Clínica se ha considerado integrar la perspectiva de género utilizando un lenguaje incluyente que permita mostrar las diferencias por sexo (femenino y masculino), edad (niños y niñas, los/las jóvenes, población adulta y adulto mayor) y condición social, con el objetivo de promover la igualdad y equidad así como el respeto a los derechos humanos en atención a la salud.

Debe ser citado como: Diagnóstico y Tratamiento de Edema Macular Diabético en el Segundo Nivel de Atención. México: Secretaría de Salud; **5 de octubre de 2015**

Esta guía puede ser descargada de Internet en:

<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>

CIE-9: 362.07 EDEMA MACULAR DIABÉTICO

GPC: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE EDEMA MACULAR DIABÉTICO

COORDINACIÓN, AUTORÍA Y VALIDACIÓN 2015

AUTORÍA:

Dr. Néstor Hugo Garrido Gaspar	Médico Oftalmólogo	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	Jefe del servicio de oftalmología del hospital de especialidades No.2 "Luis Donaldo Colosio Murrieta", CMN del Noroeste. Delegación Sonora	Colegio de Oftalmólogos del Estado de Sonora. Sociedad Mexicana de Oftalmología.
Dr. Noé Rogelio Méndez Martínez	Médico Oftalmólogo	IMSS	Jefe del servicio de oftalmología pediátrica del hospital general del centro médico La Raza Dr. Gaudencio González Garza	Asociación Mexicana de Retina
Dra. Yuribia Karina Millán Gámez	Médico Oftalmólogo	IMSS	Coordinadora de programas médicos de la división de excelencia clínica. coordinación de UMAE, México D F	Sociedad Mexicana de Oftalmología
Dr. Roberto Ramón Jiménez Franco	Médico Oftalmólogo	IMSS	Jefe del departamento de cirugía del hospital general regional No. 1 Culiacán, Sinaloa	Colegio de Oftalmólogos de Sinaloa
Dr. Jorge Alberto Blancas Ontiveros	Oftalmología	IMSS	Jefe departamento clínico de oftalmología. UMAE Hospital de Especialidades No. 14 "Adolfo Ruiz Cortines" Veracruz	Sociedad Mexicana de Oftalmología

VALIDACIÓN:

Dr. Niels Agustín Hansen Wachter Rodarte	Medicina interna	IMSS	Jefe de la unidad de investigación en epidemiología clínica del hospital de especialidades del centro médico nacional siglo XXI	Academia Nacional de Medicina
Dr. Rolando López López	Oftalmología	IMSS	Médico adscrito al hospital general regional No. 12 Benito Juárez Mérida Yucatán	Sociedad de Oftalmología de Mérida Academia

ÍNDICE

1.	Clasificación	5
2.	Preguntas a Responder	6
3.	Aspectos Generales	7
3.1	Justificación.....	7
3.2	Objetivo.....	8
3.1	Definición.....	9
4.	Evidencias y Recomendaciones	10
4.1	Diagnóstico	11
4.1.1	<i>Datos clínicos.....</i>	<i>11</i>
4.1.2	<i>Estudios de gabinete.....</i>	<i>12</i>
4.3	Tratamiento	14
4.2.1	<i>Tratamiento no farmacológico</i>	<i>14</i>
4.2.1.1	Fotocoagulación.....	14
4.3	Cirugía.....	16
4.2.2	<i>Tratamiento farmacológico</i>	<i>17</i>
4.2.2.1	Inhibidor del factor de crecimiento vascular endotelial.....	17
4.2.2.2	Esteroides.....	24
4.2.2.3	Anti-inflamatorios no esteroideos	25
4.2.2.4	Fibrinolíticos	25
4.2.2.5	Terapia experimental.....	26
4.3	Referencia y contra referencia.....	26
4.3.1	<i>Envíos de segundo a tercer nivel de atención</i>	<i>26</i>
4.3.2	<i>Contrareferencia de tercero a segundo nivel de atención</i>	<i>26</i>
5.	Anexos	27
5.1	Protocolo de Búsqueda	27
5.1.2	<i>Estrategia de búsqueda.....</i>	<i>27</i>
5.1.2.1	Primera Etapa.....	27
5.2	Escalas de Gradación	31
5.3	Cuadros	35
5.4	Diagramas de Flujo.....	37
5.5	Cédula de Verificación de Apego a las Recomendaciones Clave de la Guía de Práctica Clínica....	38
6.	Glosario.....	39
7.	Bibliografía.....	40
8.	Agradecimientos	42
9.	Comité Académico	43
10.	Directorio Sectorial y del Centro Desarrollador.....	44
11.	Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica	45

1. CLASIFICACIÓN

CATÁLOGO MAESTRO: IMSS-772-15

Profesionales de la salud	1.38. Oftalmología		
Clasificación de la enfermedad	H35.8 Otros trastornos especificados de la retina		
Categoría de GPC	3.1. Nivel de atención: 3.1.2. Secundario		
Usuarios potenciales	4.5. Enfermeras generales 4.6. Enfermeras especializadas 4.9. Hospitales	4.7. Estudiantes 4.12. Médicos especialistas	4.13. Médicos generales 4.14. Médicos familiares 4.16. Optometristas
Tipo de organización desarrolladora	6.6. Dependencia del IMSS		
Población blanco	7.5. Adulto 19 a 44 años 7.6. Mediana edad 45 a 64 años	7.7. Adultos mayores 65 a 79 años 7.8. Adultos mayores de 80 y más años	
Fuente de financiamiento / Patrocinador	8.1. Gobierno Federal		
Intervenciones y actividades consideradas	362.07 Edema macular diabético		
Impacto esperado en salud	Reducción de los casos de ceguera Envío oportuno al tercer nivel en casos que requieren cirugía		
Metodología¹	Evaluación de la guía a actualizar con el instrumento AGREE II, ratificación o rectificación de las preguntas a responder y conversión a preguntas clínicas estructuradas, búsqueda y revisión sistemática de la literatura: recuperación de guías internacionales o metanálisis, o ensayos clínicos aleatorizados, o estudios observacionales publicados que den respuesta a las preguntas planteadas, de los cuales se seleccionarán las fuentes con mayor puntaje obtenido en la evaluación de su metodología y las de mayor nivel en cuanto a gradación de evidencias y recomendaciones de acuerdo con la escala.		
Método de integración	Métodos empleados para colectar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda: Algoritmo de búsqueda reproducible en bases de datos electrónicas, en centros elaboradores o compiladores de guías, de revisiones sistemáticas, meta análisis, en sitios Web especializados y búsqueda manual de la literatura. Número de fuentes documentales utilizadas: Guías seleccionadas: 4 Revisiones sistemáticas: 24 Evaluación de costos: 3 Otras fuentes seleccionadas: 1		
Método de validación	Validación por pares clínicos Validación del protocolo de búsqueda: Coordinación Técnica de Excelencia Clínica Validación de la guía: Instituto Mexicano del Seguro Social		
Conflicto de interés	Todos los miembros del grupo de trabajo han declarado la ausencia de conflictos de interés.		
Registro	IMSS-772-15		
Actualización	Fecha de publicación: 5 de octubre de 2015 Esta guía será actualizada cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación.		

¹ Para mayor información sobre los aspectos metodológicos empleados en la construcción de esta guía se puede contactar al CENETEC-Salud a través de su portal <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>.

2. PREGUNTAS A RESPONDER

1. ¿Cuál es el valor de la clínica en el diagnóstico de edema macular diabético (EMD)?
2. ¿Cuál es la precisión de los estudios de imagen en el diagnóstico de EMD?
3. ¿Existen casos de pacientes con EMD en los que el tratamiento con láser continúe siendo de primera?
4. ¿Bajo qué condiciones se espera mayor efectividad del tratamiento farmacológico comparado con láser?
5. ¿En qué momento de la enfermedad resulta más efectivo el tratamiento quirúrgico comparado con otros tratamientos?
6. ¿Cuáles son los criterios de referencia del segundo a tercer nivel de atención?

3. ASPECTOS GENERALES

3.1 Justificación

El edema macular diabético (EMD) es la principal causa de discapacidad visual entre las personas con diabetes. Aunque el riesgo de EMD varía por diversos factores, incluyendo el tipo de diabetes, duración de la enfermedad y dependencia a la insulina, se espera que se incremente junto con la prevalencia de la diabetes. Estimaciones actuales indican que el gasto anual para la atención de la salud en Estados Unidos representa el 17,6% del producto interno bruto, y este porcentaje puede aumentar a más de 20% durante los próximos 25 años. Dentro de los costos por atención a la población diabética, la enfermedad relacionada al ojo contribuye de forma sustancial al costo total (Ford J, 2012; Dewan V, 2012). Reportes paralelos indican que la retinopatía diabética es la principal causa de ceguera en los estadounidenses en edad económicamente activa y también; genera más de 10,000 nuevos casos cada año. (Wang H, 2012)

Los pacientes con edema macular diabético deben trabajar para obtener óptimo control de presión arterial y glucemia; así como de otros factores que incrementan el riesgo de su desarrollo (*Colegio real de oftalmólogos 2013*)

La prevalencia de retinopatía diabética, obtenida de una revisión sistemática que evaluó un total de 35 estudios (1980-2008) que proporcionaron datos de 22,896 individuos con diabetes fue de 34,6% (IC 95% 34,5-34,8); para la etapa proliferativa fue 6,96% (6,87-7,04), para el edema macular diabético 6,81% (6,74-6,89), y para la retinopatía que amenaza la visión fue del 10,2% (10.01 a 10.03). Todas las etapas mantuvieron una relación directa con la duración de la diabetes, la hemoglobina A1c y los niveles de presión arterial y fueron mayores en personas con diabetes tipo 1 en comparación con la diabetes tipo 2. (Yau 2012); Sin embargo, ya en el año 2010, Varma demostró que la incidencia y progresión de la RD entre los latinos es alta en comparación con los blancos no hispanos. (*Colegio real de oftalmólogos 2013*)

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, la Dirección de Información en Salud reporta en su página web que en el año 2013 la diabetes mellitus se situó en la séptima posición a nivel nacional como motivo de consulta, con un total de 677,084 consultas registradas, la misma dirección ofrece un censo de pacientes diabéticos a nivel nacional que reporta 3,568,162, actualizado hasta el año 2014. Tomando esto en consideración podemos estimar que contamos con una gran cantidad de pacientes que están en riesgo de desarrollar edema macular diabético y ceguera; por supuesto que el riesgo es influenciado por diversos factores; motivo por el cual no ofrecemos una cifra exacta. Sin embargo son datos que deben ser considerados a la hora de cuantificar costos directos e indirectos en esta población. (DIS; IMSS 2015)

Por otro lado tenemos que es una cifra altamente variable dadas las características de la población derechohabiente en riesgo de diabetes actual y futura. Sin duda alguna que esta información hace necesario realizar una pausa, que permite concluir que representa un problema de salud grave dado que representa una de las principales causas de atención y defunción en población económicamente activa, que conllevan riesgo de ceguera y pensión durante su evolución.

3.2 Objetivo

La Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y tratamiento de edema macular diabético forma parte de las guías que integran el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, el cual se instrumenta a través del Programa de Acción Específico: Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2013-2018.

La finalidad de este catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del segundo nivel de atención las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales acerca de:

- **Detección oportuna de casos de edema macular diabético**
- **Reducción de los casos de ceguera en población activa**
- **Tratamiento temprano**

Lo anterior favorecerá la efectividad de los tratamientos y la calidad de la atención médica contribuyendo, de esta manera, al bienestar de las personas y de las comunidades, el cual constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

3.1 Definición

El EMD es un engrosamiento de la retina central, o la mácula, debido a la acumulación de líquido en la capa de Henle y la capa nuclear interna de la retina, que proviene del compartimiento intravascular; su flujo, como en el resto de los tejidos, está modulado por el balance entre la presión hidrostática y la presión osmótica, y se encuentra asociado con retinopatía diabética y pérdida visual a largo plazo. El edema macular clínicamente significativo (EMCS) es la modalidad más severa de EMD. Hace casi 30 años, ETDRS diagnosticó el EMCS por medio de fotografía estereoscópica del fondo de ojo y descubrió que era la causa de pérdida visual moderada en una de cada cuatro personas en el plazo de tres años. También mostró que la fotocoagulación con láser focal o en rejilla del área macular reduce el riesgo de pérdida visual a la mitad. (Virgili G, 2015)

El EMCS fue definido como uno o más de los siguientes: (*Colegio real de oftalmólogos 2013 y Academia americana de oftalmología 2014*)

1. Engrosamiento de la retina en o dentro de 500 μ m de la fovea
2. Exudados duros en o dentro de 500 μ m de la fovea, asociados con engrosamiento de la retina adyacente
3. Engrosamiento de retina del tamaño de un área del disco, localizado a menos de un diámetro papilar del centro de la fovea

4. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES


Las recomendaciones señaladas en esta guía son producto del análisis de las fuentes de información obtenidas mediante el modelo de revisión sistemática de la literatura. La presentación de las Evidencias y Recomendaciones expresadas corresponde a la información disponible y organizada según criterios relacionados con las características cuantitativas, cualitativas, de diseño y tipo de resultados de los estudios que las originaron.

Las Evidencias y Recomendaciones provenientes de las guías utilizadas como documento base se gradaron de acuerdo a la escala original utilizada por cada una. En caso de Evidencias y/o Recomendaciones desarrolladas a partir de otro tipo de estudios, los autores utilizaron la(s) escala(s): **NICE**.

Símbolos empleados en las tablas de Evidencias y Recomendaciones de esta guía:






Evidencia	
Recomendación	
Punto de buena práctica	

En la columna correspondiente al nivel de Evidencia y Recomendación, el número o letra representan la calidad de la Evidencia o fuerza de la Recomendación, especificando debajo la escala de gradación empleada; el primer apellido e inicial del primer nombre del/la primer(a) autor(a) y el año de publicación identifica a la referencia bibliográfica de donde se obtuvo la información, como se observa en el ejemplo siguiente:

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	La valoración del riesgo para el desarrollo de UPP a través de la escala de “BRADEN” tiene una capacidad predictiva superior al juicio clínico del personal de salud	I+ NICE <i>Matheson S, 2007</i>

4.1 Diagnóstico

4.1.2 Datos clínicos

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	En ojos con EMCS, la tasa de pérdida visual moderada [una duplicación del ángulo visual (15 o más letras pérdidas en la carta ETDRS)] se redujo de 24% a 12% a los 3 años cuando se aplicó fotocoagulación laser. Ojos sin EMCS tenían una baja tasa de pérdida de la visión sin tratamiento.	Nivel 1 Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos</i> 2013
	En pacientes con retinopatía diabética está indicado realizar una evaluación detallada en busca de edema macular	3 SIGN <i>Academia americana de oftalmología</i> 2014
	Una revisión sistemática evaluó los efectos que causa el control de la glucosa respecto al riesgo de desarrollar complicaciones oculares. Aunque con limitaciones en la búsqueda los resultados establecen claramente la reducción en cada uno de las posibles complicaciones oculares cuando el paciente alcanza control de sus niveles de glicemia: <ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de fotocoagulación o vitrectomía: (OR de 0.86; IC 95% 0.75-0.98) • Edema macular: (OR 0.65; IC 95% 0.43-0.99) • Progresión de retinopatía: (OR 0.69; IC 95% 0.55-0.87) 	1+ SIGN <i>Zhang X, 2015</i>
	El área macular se evalúa mejor mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura o fotografías estereoscópicas. La evaluación cuantitativa puede ser mediante tomografía de coherencia óptica (TCO). La visión borrosa es el dato clínico más constante, otros serian distorsión de la imagen (metamorfopsia), flotadores y cambios en la sensibilidad al contraste. La fotofobia, cambios en la precepción del color, y escotoma se produce en EMD mientras que la pérdida de la visión se asocia con mayor severidad y progresión de la enfermedad.	1+ SIGN <i>Karim R, 2010</i>
	Una revisión evaluó la posible relación entre dislipidemia y EMD. Con búsqueda adecuada; Sin embargo en los análisis fueron mezclados resultados de ensayos clínicos, cohortes y casos y controles lo que llevo a la heterogeneidad al 100% y los resultados	1- SIGN

	generales no fueron concluyentes. En los análisis individuales los estudios de casos y controles mostraron relación directa entre el desarrollo del edema macular diabético y los niveles altos de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos.	<i>Das R, 2015</i>
R	Todos los pacientes deben someterse a: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación clínica completa que considere la duración de la diabetes • Control glucémico 	B SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i>
R	Pacientes con edema macular de larga evolución que presentan isquemia macular pueden cursar con mala agudeza visual (por debajo de 24 letras- 6/90)	Nivel B Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i>
R	Siempre que la unidad hospitalaria cuente con los recursos suficientes, la evaluación deberá incluir: <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación clínica completa • Toma de la agudeza visual • Registro de la presión intraocular • Examen del segmento anterior • Realizar examen biomicroscopico del fondo de ojo con lámpara de hendidura utilizando lente de 78 o 90 Dp • Oftalmoscopia indirecta • Fotografías a color de la retina 	D SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i>

4.1.2 Estudios de gabinete

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
E	La evaluación del paciente con edema macular es mejor cuando se realiza bajo dilatación pupilar, realizando biomicroscopia con lámpara de hendidura, TCO y/o fotografía estereoscópica de fondo de ojo	3 SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i>
E	Una evaluación de tecnología en salud realizada para establecer la utilidad de la TCO en relación con el diagnóstico y los costos de detectar EMD y comparándola con la práctica clínica actual y la fotografía de fondo, revelo que la TCO se traduce en una reducción de costos para el servicio de salud sin decremento en el número de casos detectados	1++ NICE <i>Olson J, 2013</i>

	<p>Un estudio busco identificar el método más rentable para identificar EMD (tomando como marcadores: microaneurismas, hemorragia en punto y exudados); comparo entre fotografías retina, exploración de fondo de ojo y TCO. Los resultados del modelo económico orientado a la detección sugieren que el uso de TCO es el más rentable en el proceso de detección.</p>	<p>1++ NICE <i>Prescott G, 2015</i></p>
	<p>Existen diversos métodos cualitativos y cuantitativos que permiten establecer el diagnóstico de edema macular.</p> <p>Los médicos deberán utilizar los recursos disponibles en su unidad para confirmar el diagnóstico de certeza, apoyándose siempre con un interrogatorio dirigido y evaluación clínica lo más completa posible.</p>	<p>Punto de buena práctica</p>
	<p>Una revisión sistemática evaluó la precisión de la TCO para realizar el diagnóstico de EMD y EMCS. La sensibilidad combinada fue de 0.78 y la especificidad de 0.86, el espesor de corte central seleccionado para la extracción de datos fue de 250 micras (rango de 230 micras a 300 micras).</p> <p>Esta revisión coloca la TCO como un elemento clave en la toma de decisiones. Por otra parte, los desacuerdos entre la TCO y el examen de fondo de ojo son especialmente falsos positivos, conocidos como etapas subclínicas y que están en mayor riesgo de desarrollar EMCS</p>	<p>1++ NICE <i>Virgili G, 2015</i></p>
	<p>Es importante resaltar que el examen de fondo de ojo es útil en la detección de etapas subclínicas y aquellos pacientes que tienen mayor riesgo de desarrollar EMCS, lo que refleja la importancia de la evaluación clínica</p>	<p>A NICE <i>Virgili G, 2015</i></p>
	<p>La angiografía con fluoresceína permite evaluar la perfusión macular, isquemia retiniana, y la actividad neovascular incluso después de iniciar el tratamiento</p>	<p>Nivel B Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i></p>

4.3 Tratamiento

4.2.1 Tratamiento no farmacológico

4.2.1.1 Fotocoagulación

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<p>E</p>	<p>Aunque los pacientes con visión central normal y EMCS fueron incluidos en el estudio, se logró claro beneficio en aquellos que tuvieron agudeza visual pretratamiento de <6/9 y su beneficio se incrementaba cuando la visión era de entre 6/12 y 6/24. En pacientes con EMCS y agudeza visual normal, los datos del ETDRS indicaron una tendencia hacia el beneficio en los pacientes tratados con láser; es decir, una reducción del 10% al 5% en la incidencia de pérdida visual de 2 líneas de agudeza visual equivalentes a la cartilla de Snellen</p>
<p>E</p>	<p>Durante un periodo de seguimiento de 12 meses se evaluó la aplicación de laser central redujo 88µm en el grupo tratado con láser modificado por ETDRS vs 49µm en la técnica de cuadrícula única (p = 0,02) y el volumen de la retina disminuido en 0,8 mm y 0,4 mm, respectivamente (p = 0,03).</p> <p>El resultado de agudeza visual entre los dos grupos fue similar, aunque el láser ETDRS focal/rejilla modificado fue más eficaz en la reducción de espesor de la retina.</p>
<p>E</p>	<p>El ETDRS estableció que la fotocoagulación con láser es el tratamiento para el EMCS, el porcentaje de perdida visual moderada, se redujo de 24% a 12% a los 3 años</p>
<p>E</p>	<p>El ETDRS demostró el beneficio de la fotocoagulación laser en el EMCS independientemente del involucro foveal</p>
<p>R</p>	<p>La terapia con láser sigue siendo el estándar de cuidado para los pacientes con edema macular temprano, sin disminución de agudeza visual, que no involucra la fovea</p>








Nivel 1
Guía de retinopatía diabética
Colegio real de oftalmólogos
 2013

Nivel 1
Guía de retinopatía diabética
Colegio real de oftalmólogos
 2013

Nivel 1
Guía de retinopatía diabética
Colegio real de oftalmólogos
 2013

3
SIGN
Academia americana de oftalmología
 2014





A
Grupo de trabajo de la guía de tratamiento de edema macular
Mitchell P, 2014

	<p>Los pacientes con edema macular central y buena agudeza visual por ejemplo, >78 letras (> 6/10) pueden ser observados si los microaneurismas con fugas están muy cerca de la fovea y cuando no hay otras lesiones tratables, de lo contrario tratamiento de fotocoagulación con láser puede ser considerado</p>	<p>Nivel A Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i></p>
	<p>Los pacientes con EMCS que no involucran el centro el centro de la macula pueden tratarse con fotocoagulación con láser de acuerdo con criterios ETDRS modificados</p>	<p>Nivel A Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i></p>
	<p>La fotocoagulación panretiniana con láser no está recomendado en pacientes con EM o EMCS y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) leve • RDNP moderada 	<p>D SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>
	<p>La fotocoagulación panretiniana con láser algunas veces está recomendado en pacientes con EM o EMCS y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RDNP severa • Retinopatía diabética proliferativa (RDP) sin características de alto riesgo 	<p>C SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>
	<p>La fotocoagulación panretiniana con láser está indicada en pacientes con EM o EMCS que además presentan RDP con características de alto riesgo</p>	<p>C SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>
	<p>El tratamiento laser, focal y/o en rejilla no está recomendado en pacientes con EM y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RDNP leve • RDNP moderada • RDNP severa • RDP sin características de alto riesgo • RDP con características de alto riesgo 	<p>D SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>
	<p>El tratamiento laser focal y/o en rejilla algunas veces está recomendado en pacientes con EMCS y:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RDNP leve • RDNP moderada 	<p>C SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>

R	<p>El tratamiento laser focal y/o en rejilla algunas veces está recomendado en pacientes con las siguientes combinaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMCS + RDNP severa • EMCS + RDP sin características de alto riesgo • EMCS + RDP con características de alto riesgo • EM + RDP con características de alto riesgo 	<p>D SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>
R	<p>La angiografía con fluoresceína usualmente es utilizada para guiar el tratamiento de laser</p>	<p>D SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i></p>



4.3 Cirugía








EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
E	<p>Un metanálisis evaluó el efecto del peeling de la membrana limitante interna durante la vitrectomía en el tratamiento del EMD considerando la agudeza visual como desenlace; cinco estudios fueron seleccionados y la heterogeneidad encontrada es mínima; los resultados muestran que la agudeza visual mejora al realizar el peeling de la membrana limitante interna</p>	<p>1+ NICE <i>Nakajima T, 2015</i></p>
E	<p>Una revisión sistemática evaluó la eficacia de la vitrectomía en el tratamiento del EMD, considerando como desenlaces el espesor del área macular como resultado estructural y la agudeza visual como medida funcional. Las intervenciones incluyeron historia natural de la enfermedad, vitrectomía y laser. Los resultados muestran que la vitrectomía es mejor opción ante la historia natural de la enfermedad sobre todo en cuanto al grosor macular, en cuanto a la comparación de vitrectomía y laser se logra observar mejoría estructural y funcional, esta mejoría se observa en los resultados a 6 meses; Sin embargo a los 12 meses los resultados entre vitrectomía y laser prácticamente son iguales. No obstante es conveniente establecer que los estudios son limitados y una de las comparaciones tiene heterogeneidad importante</p>	<p>1+ NICE <i>Simunovic M, 2014</i></p>




	Cuando existe evidencia de tracción vitreomacular en las imágenes de OCT, la vitrectomía puede considerarse	Nivel 2 Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos</i> 2013
	La vitrectomía puede estar indicada cuando la tracción vitreomacular es responsable de la reducción de agudeza visual	A Grupo de trabajo de la guía de tratamiento de edema macular <i>Mitchell P, 2014</i> Nivel B Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos</i> 2013
	La vitrectomía en el edema macular diabético representa una opción terapéutica que puede ofrecer beneficios visuales y estructurales en pacientes seleccionados	B NICE <i>Simunovic M, 2014</i> <i>Nakajima T, 2015</i>
	El cirujano determinara que pacientes pueden ser candidatos a cirugía dados los antecedentes de tracción vitreomacular o vitreoretiniana, antecedente de aplicación de láser y antecedentes sistémicos de riesgo para ingresar a quirófano; Además de considerar que a largo plazo los resultados visuales y estructurales son similares	Punto de buena práctica

4.2.2 Tratamiento farmacológico




4.2.2.1 Inhibidor del factor de crecimiento vascular endotelial

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
 En ojos con RDP y edema macular que involucra la fovea, se debe considerar la aplicación intraocular de inhibidor de factor de crecimiento vascular endotelial (anti-VEGF) para mejorar el resultado visual a corto plazo	Nivel 1 Sociedad oftalmologica canadiense <i>Hooper P, 2012</i>
 Diversos estudios han evaluado el efecto de agentes anti-VEGF en el tratamiento del EMD, conservando estrictos medidas de control metodológico, durante la elaboración y seguimiento de los pacientes. Los resultados coinciden en obtener mejoría funcional con restauración visual y reducción del espesor macular central, estos cambios han tenido seguimiento has de dos años; Sin embargo la	Nivel 1 Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos</i> 2013




	limitante es que no es posible establecer el número de aplicaciones en forma exacta	
	El tratamiento con anti-VEGF algunas veces se recomienda en pacientes con EMCS y: <ul style="list-style-type: none"> • RDNP leve • RDNP moderada 	I++ SIGN <i>Academia Americana de Oftalmología 2014</i>
	El tratamiento intravítreo anti-VEGF no está recomendado para pacientes con EMD y: <ul style="list-style-type: none"> • RDNP severa • RDP sin características de alto riesgo 	III SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i>
	En pacientes con RDP de alto riesgo y EMD o EMCS usualmente esta recomendado el tratamiento con anti-VEGF	III SIGN <i>Academia Americana de Oftalmología 2014</i>
	El tratamiento intravítreo con anti-VEGF algunas veces puede recomendarse en pacientes con EMCS y RDP sin características de alto riesgo	III SIGN <i>Academia americana de oftalmología 2014</i>
	La inyección intravítrea con anti-VEGF pueden ser un tratamiento efectivo en casos con EMD cuando está afectado el centro de la macula	I++ SIGN <i>Academia Americana de Oftalmología 2014</i>
	El tratamiento tradicional del EMCS ha sido laser; Sin embargo, los datos más actuales muestran que el tratamiento con anti-VEGF es efectivo cuando el EMCS incluye el centro de la macula	I++ SIGN <i>Academia Americana de Oftalmología 2014</i>
	El tratamiento con anti-VEGF es el tratamiento de elección para el edema macular con, o sin tratamiento focal con laser	I++ SIGN <i>Academia Americana de Oftalmología 2014</i>

	<p>Una revisión sistemática que evaluó la eficacia y seguridad de anti-VEGF comparada con láser y placebo. Los resultados indican que existen más probabilidad de ganar visión al ser tratadas con anti-VEGF que con láser (RR 3.60, IC 95%: 2,70 a 4,80, 1.333 participantes, 10 estudios; $I^2 = 0\%$). En términos absolutos 5 personas tuvieron que ser tratados con anti-VEGF para que una de ellas mejorara notablemente su visión</p> <p>El espesor de la retina se midió con TCO y también se vio favorecido con el uso de anti-VEGF comparada con láser, con diferencias significativas entre las diferentes opciones de anti-VEGF donde la mayor reducción la ofreció aflibercept</p> <p>La seguridad fue evaluada por mediante eventos adversos sistémicos graves, para esto la unidad de análisis fue el paciente, no el ojo. Los resultados con anti-VEGF en comparación con el control (RR 0,98; 95% IC 0.83-1.17), para eventos tromboembolicos arteriales (RR 0.89; IC del 95%: 0.63 a 1.25) y para mortalidad (RR 0.88; IC del 95%: 0.52 a 1.47)</p> <p>Cabe mencionar que algunos de los ensayos excluyeron a pacientes con antecedentes de enfermedad hipertensiva o eventos cardiovasculares previos lo que podría limitar la generalización de uso en la población diabética en el mundo real</p>	<p style="text-align: right;">1++ NICE</p> <p><i>Virgil G, 2014</i></p>
	<p>Una revisión sistemática comparo la efectividad de dos agentes anti-VEGF (ranibizumab y bevacizumab), y evaluó los resultados obtenidos mediante agudeza visual, espesor macular central y efectos adversos. Los aspectos metodológicos se encuentran bien desarrollados y los resultados muestran que no existe diferencia en cuanto a efectividad y seguridad en los desenlaces planteados</p>	<p style="text-align: right;">1++ NICE</p> <p><i>Ford J, 2012</i></p>
	<p>Una revisión comparo el efecto terapéutico y la seguridad de uso de ranibizumab, ranibizumab mas laser o solo laser en pacientes con EMD y los evaluó a través de agudeza visual, espesor de retina en área macular y eventos adversos, con seguimiento a 12 y 24 meses. Los resultados muestran mayor beneficio con la combinación de ranibizumab y laser y ranibizumab solo</p>	<p style="text-align: right;">1+ NICE</p> <p><i>Wang H, 2012</i></p>

	<p>Una revisión evaluó la efectividad de anti-VEGF en el tratamiento del EMD. Estimo sus resultados con base en la medición de agudeza visual y espesor macular. Realizo búsqueda sin limitación en fecha y lenguaje e incluyo búsqueda manual del tema. Los resultados mostraron mejoría en ambos desenlaces; Sin embargo, la heterogeneidad siempre presento cifras elevadas, el tamaño de muestra de algunos estudios fue pequeña y el seguimiento vario de 3 a 9 meses</p>	<p style="text-align: right;">1+ NICE</p> <p><i>Karim R, 2010</i></p>
	<p>Una revisión comparo el uso de bevacizumab intravitreo, fotocoagulación macular o combinación de bevacizumab con acetono de triamcinolona en pacientes con EMD. El desenlace primario fue agudeza visual a las 6 semanas y los secundarios fueron espesor macular central y eventos adversos, se realizo una búsqueda amplia y evaluó los estudios participantes mediante escala de Jadad por dos revisores independientes. Los resultados de agudeza visual no tuvieron diferencia, respecto al espesor macular, bevacizumab mostro ser superior y en eventos adversos fue reportado un caso de endoftalmitis e hipertensión ocular. Dentro de las limitaciones es importante mencionar el seguimiento tan corto que se realizó.</p>	<p style="text-align: right;">1+ NICE</p> <p><i>Yilmaz T, 2011</i></p>
	<p>Existe evidencia de que la terapia anti-VEGF aporta beneficios, como alternativa terapéutica y como complemento de láser; Sin embargo, aún no se encuentra disponible en todas las unidades hospitalarias, por lo que el médico deberá hacer uso de los recursos que tenga disponibles a su alcance para tratar a cada paciente; considerando las características clínicas individuales, etapa de retinopatía diabética en la que se encuentre, presencia de EMD o EMCS y control de las enfermedades crónicas con las que curse</p>	<p style="text-align: center;">Punto de buena práctica</p>
	<p>Los pacientes que no quieren o no son aptos para inyecciones intravítreas de anti-VEGF se puede ofrecer tratamiento con láser selectivo macular, cuando se considere apropiado por el oftalmólogo tratante</p>	<p style="text-align: right;">Nivel A Guía de Retinopatía Diabética <i>Colegio real de oftalmólogos</i> 2013</p>

	<p>Un metanálisis para evaluar los efectos sistémicos de ranibizumab en el tratamiento de EMD. Es importante mencionar que todos los ensayos seleccionados coincidían en excluir a pacientes con enfermedad vascular sistémica (accidente vascular cerebral, infarto del miocardio, hipertensión arterial sistémica descontrolada, diabetes descontrolada o falla renal.</p> <p>Los desenlaces fueron considerados: infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, muerte vascular y mortalidad general. Se localizaron ensayos que comparan ranibizumab con fotocoagulación, triamcinolona y placebo. Se observó considerable variabilidad de acuerdo a la intensidad de tratamiento; y con base en el modelo de regresión logística se mostró una significancia estadística dosis dependiente con la mortalidad global. La variable predictora fue el volumen total de ranibizumab administrado, que se traduce en el número total de inyecciones aplicadas.</p>	<p style="text-align: right;">1+ NICE</p> <p><i>Yanagida Y, 2014</i></p>
	<p>Una revisión sistemática evaluó la seguridad de la inyección intravítrea de bevacizumab en el tratamiento del EMD. Buscando específicamente beneficio terapéutico sobre agudeza visual, morbilidad y mortalidad. Se comparó bevacizumab con triamcinolona, pegaptanib, ranibizumab, fotocoagulación laser y placebo. En pacientes sin tratamiento previo, el uso de bevacizumab mejoró significativamente la agudeza visual en comparación con láser, el beneficio real obtenido a las 52 semanas fue de entre 15 y 19%. Sin embargo, los pacientes que recibieron bevacizumab experimentaron más eventos adversos que aquellos que recibieron láser. Respecto al resto de las comparaciones la información se ha considerado con riesgo de sesgo e inespecífica. Los autores concluyen que la evidencia es insuficiente para la toma de decisiones.</p>	<p style="text-align: right;">1++ NICE</p> <p><i>Fortin P, 2012</i></p>
	<p>Una revisión sistémica, que evalúa la eficacia de los anti-VEGF en el tratamiento de EMD. Los resultados fueron evaluados mediante ganancia de agudeza visual; Sin embargo, la evidencia fue clasificada a través de GRADE como moderada debido a que el proceso de aleatorización y ocultación no fue claro. Por lo que los resultados se consideraron dudosos y no concluyentes</p>	<p style="text-align: right;">1+ NICE</p> <p><i>Zechmeister I., 2011</i></p>

	<p>Una revisión sistémica, con el objetivo de evaluar la efectividad del aflibercept intravítreo comparado con otros regímenes de tratamiento sin licencia en Estados Unidos, que son aplicados en el tratamiento de EMD como implante de dexametasona y acetato de fluocinolona. El resultado fue la mejor agudeza visual corregida. La I² fue de moderada a alta en las diferentes mediciones realizadas, en el objetivo principal se logró obtener ganancia visual con aflibercept, aunque se muestran múltiples resultados no planteados como objetivo en un inicio.</p>	<p style="text-align: center;">1+ NICE</p> <p><i>Korobelnik J, 2015</i></p>
	<p>Una revisión sistemática evaluó los cambios visuales seguidos después de la aplicación de anti-VEGF comparados con aquellos que recibieron placebo o laser. El análisis se realizó mediante el sistema GRADE y la evidencia resulto insuficiente para confirmar seguridad y superioridad del fármaco.</p>	<p style="text-align: center;">1+ NICE</p> <p><i>Zechmeister K, 2011</i></p>
	<p>El metanálisis realizado en población sin antecedentes de enfermedad vascular, muestra que existe una relación dosis dependiente para la presentación de eventos adversos incluida muerte. Considerando que son estudios realizados en población controlada, es posible que al ser utilizado en población general con deficiente control de la enfermedad, los eventos adversos puedan incrementar su frecuencia.</p> <p>Es importante mencionar que dada esta situación es de particular importancia la valoración integral del paciente; para estimar los riesgos comparados con los beneficios.</p>	<p style="text-align: center;">A NICE</p> <p><i>Yanagida Y, 2014</i></p>
	<p>Una revisión sistemática con limitaciones en el proceso de búsqueda, evaluó la efectividad del bevacizumab comparado con placebo y sus desenlaces fueron agudeza visual y espesor macular. Los resultados a 6 semanas se mostraron a favor del tratamiento con -48μ; Sin embargo presento alta heterogeneidad I²=71.4%, a las 12 semanas la reducción fue solo de -22.3μ y I²=65.8%. Respecto a la agudeza visual a las 6 semanas con tendencia a la mejoría y I²=85.1%, pero esta mejoría no pudo sostenerse a las 12 semanas además de incrementar I²=90.8%. Cabe aclarar que de los 4 estudios seleccionados tres de ellos utilizaron triamcinolona intravítrea por lo que los resultados tampoco pueden ser del todo atribuibles solo a bevacizumab</p>	<p style="text-align: center;">1- NICE</p> <p><i>Goyal S, 2011</i></p>

	<p>Una revisión sistemática con metanálisis evaluó la seguridad de la inyección intravítrea de ranibizumab en el tratamiento del EMD. Buscando específicamente el riesgo relativo para evento tromboembólico. Se seleccionaron 5 ensayos clínicos, y se realizó análisis por intención a tratar a partir de los cuales se determinó el riesgo relativo.</p> <p>Es importante mencionar que hacen falta algunos datos como heterogeneidad y posible inconsistencia; Además, durante el análisis excluye un estudio del que no presentan las dosis aplicadas y que otorga más del 50% del peso en los resultados mostrando que al conservarlo el RR es de 1.12 (IC 95% 0.68-1.83) y al excluirlo el resultado que se obtiene es RR 0.74 (IC 95% 0.52-1.06). Dado lo anterior la información no es apropiada para la toma de decisiones.</p>	<p>1-NICE <i>Abouammoh M, 2013</i></p>
	<p>Una revisión sistemática que evaluó la eficacia del anti-VEGF comparada con láser en el tratamiento del EMD. Es importante aclarar que dentro de las bases de datos consultadas se encuentran los archivos de un laboratorio productor de anti-VEGF. Los resultados muestran que no existe superioridad en los resultados entre los anti-VEGF analizados pero si de estos comparados con el láser y el placebo.</p>	<p>1-NICE <i>Régnier S, 2013</i></p>
	<p>Una revisión sistemática, comparo el uso de bevacizumab intravítreo con fotocoagulación macular y evaluó a través de grosor macular y agudeza visual, en busca de efectividad y seguridad. Incluyo cuatro ensayos aleatorios y uno no aleatorio que representaba el mayor peso en los análisis. Los resultados a corto plazo ubican a bevacizumab con mejores resultados sin embargo a un año de seguimiento los resultados se igualan. Los resultados adversos incluyen oculares como catarata e incremento de la presión intraocular, sistémicos como alteraciones cardiovasculares que llegaron a muerte y un evento vascular cerebral.</p>	<p>1-NICE <i>Liu X, 2014</i></p>

4.2.2.2 Esteroides

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Un metanálisis evaluó el efecto del uso de acetoniado de triamcinolona en inyección intravítrea comparada con aplicación subtenoniana. Se evaluaron los resultados a través de agudeza visual, espesor macular y elevación de presión intraocular. Los resultados al mes fueron de aparente mejoría en agudeza visual y espesor macular; Sin embargo no se sostuvieron a los 6 meses. Respecto a la presión intraocular los resultados muestran una elevación significativa sólo en el grupo de aplicación subtenoniana a los 6 meses	1+ NICE <i>Qi H, 2012</i>
	Existe evidencia de que la triamcinolona intravítrea libre de conservadores combinada con láser es inferior al ranibizumab con láser temprano o diferido a 3 años de seguimiento, los resultados fueron mejores en el grupo tratado con ranibizumab que en el los tratados con esteroides con excepción de ojos pseudofáquicos al inicio del estudio, los cuales tuvieron resultados similares, también se documentó incremento de presión intraocular y catarata	Nivel 1 Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i>
	Estudios realizados con esteroides muestran aparente mejoría a corto plazo sobre todo en agudeza visual y espesor macular; Sin embargo los beneficios no son sostenibles a largo plazo, tampoco se ha logrado potencializar los beneficios con el uso de láser; por otro lado, se ha documentado diversos efectos adversos relacionados con el uso de esta terapéutica.	Nivel A Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i> B NICE <i>Qi H, 2012</i>
	Un metanálisis que evaluó la aplicación intravítrea de triamcinolona + laser panretiniano o láser macular, las medidas de resultados incluyeron agudeza visual, espesor macular central, presión intraocular, volumen macular total. Fueron seleccionados 4 artículos y fueron evaluados de forma que se mantuviera baja heterogeneidad, se detecta sesgo de notificación y solo es visible una mejoría visual a partir de dos de los artículos seleccionados.	1- NICE <i>Liu L, 2012</i>

	Una revisión sistemática, evaluó la inyección intravítrea de triamcinolona con láser comparada con fotocoagulación sola, midió a través de agudeza visual y espesor macular. Los resultados con aparente mejoría inicial con esteroides no logran mantener los beneficios.	1-NICE <i>Steijns D., 2010</i>
--	--	--

4.2.2.3 Anti-inflamatorios no esteroideos

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Edema macular quístico se ha observado en retinopatía diabética, los cambios quísticos suele ocurrir en casos de EMD crónico y difuso, existen reportes que indican el uso de anti-inflamatorios no esteroideos de aplicación tópica por lo que una revisión sistemática evaluó efectividad y seguridad. El principal desenlace fue considerado mejoría a partir de 2 líneas y como desenlaces secundarios estuvieron el grosor macular, liquido subretiniano, mejoría en la FAR y calidad de vida. Se realizó la búsqueda y se encontraron 59 documentos; Sin embargo, los resultados no son concluyentes	4 NICE <i>Sahoo S, 2015</i>
	No existe evidencia que permita la toma de decisión respecto al uso de anti-inflamatorios no esteroides tópicos en el edema macular diabético	D NICE <i>Sahoo S, 2015</i>

4.2.2.4 Fibrinoliticos

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
	Cuando este documentada la tracción vítreo macular con OCT	2 Nivel Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i>
	La inyección de microplasma puede ser considerada como una opción cuando esté disponible	Nivel C Guía de retinopatía diabética <i>Colegio real de oftalmólogos 2013</i>



Se ha generado una línea de investigación con el uso de microplasma con base en la hipótesis de liberar la adherencia vítreo-retiniana y probable tracción macular; Sin embargo, la evidencia disponible es escasa; por lo que es necesario establecer claramente el papel que desempeñará en el tratamiento del edema macular antes de iniciar aplicación rutinaria

Punto de buena práctica

4.2.2.5 Terapia experimental

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN

NIVEL / GRADO



Diferentes bases de datos ofrecen información inicial de terapias experimentales que se encuentran en fase I y II de investigación; como son sirulimus, metotrexato, aliskerin y MP0112; Sin embargo, sus resultados no son concluyentes en este momento

Punto de buena práctica

4.3 Referencia y contra referencia

4.3.1 Envíos de segundo a tercer nivel de atención

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN

NIVEL / GRADO



Paciente con tratamiento de láser, con esquema de ETDRS adecuadamente aplicado que no mejora después de 8 meses de la última aplicación, podrá ser enviado a valoración a tercer nivel para evaluar necesidad de cirugía

Punto de buena práctica



Los pacientes con tracción vítreo retiniana documentada que requieran de vitrectomía deberán ser enviados a tercer nivel para cirugía

Punto de buena práctica

4.3.2 Contrareferencia de tercero a segundo nivel de atención

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN

NIVEL / GRADO



Los pacientes valorados o sometidos a tratamiento quirúrgico que requieran seguimiento deberán ser enviados a segundo nivel para continuar con vigilancia medica

Punto de buena práctica

5. ANEXOS

5.1 Protocolo de Búsqueda

La búsqueda sistemática de información se enfocó en documentos obtenidos acerca de la temática: diagnóstico y tratamiento de edema macular diabético. La búsqueda se realizó en PubMed y en el listado de sitios Web para la búsqueda de Guías de Práctica Clínica.

Criterios de inclusión:

- Documentos escritos en inglés y español.
- Documentos publicados los últimos 5 años
- Documentos enfocados a diagnóstico y tratamiento

Criterios de exclusión:

- Documentos escritos en otro idioma que no sea español o inglés.

5.1.2 Estrategia de búsqueda

5.1.2.1 Primera Etapa

Esta primera etapa consistió en buscar documentos relacionados al tema diagnóstico y tratamiento de edema macular diabético en PubMed. La búsqueda se limitó a estudios en humanos, documentos publicados durante los últimos 5 años, en idioma inglés y español, del tipo de documento de Guías de Práctica Clínica y se utilizaron términos validados del MeSh. Se utilizó el término "Macular Edema, Diabetic Retinopathy, Vitrectomy, Diagnosis, Steroids Drug therapy, Fibrinolytic Agents, Immunosuppressive Agents". Esta etapa de la estrategia de búsqueda dio 30 resultados, de los cuales se utilizaron 17 documentos para la elaboración de la guía.

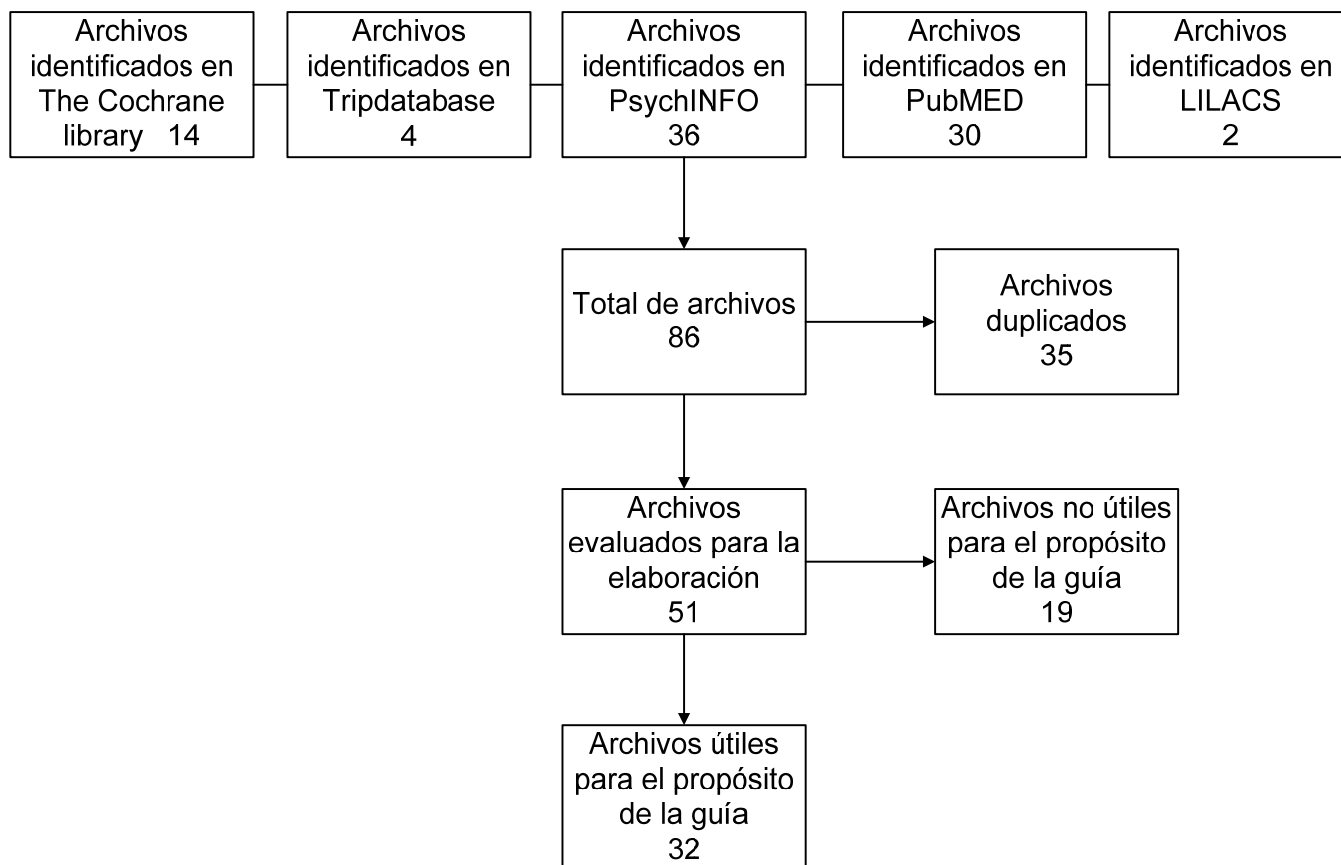
BÚSQUEDA	RESULTADO
Búsqueda de PubMed correspondiente	# de documentos obtenidos/utilizados
"Macular Edema/diagnosis"[Majr] AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "2010/07/09"[PDat] : "2015/07/07"[PDat]) 1. Macular edema [Mesh] [Majr] 2. Diagnosis [Subheading] 3. 2010/07/09"[PDat] : "2015/07/07"[PDat]) 4. #3 AND #4 5. systematic[sb] 6. Meta-Analysis[ptyp] 7. #1 AND #2 AND#4 AND (#5 OR #6)	4 / 1
("Diabetic Retinopathy"[Majr] AND "Macular Edema"[Majr]) AND "drug therapy"[Subheading] AND (systematic[sb] AND ("2014/01/01"[PDAT] : "2015/12/31"[PDAT])) 1. Diabetic Retinopathy[Majr] 2. Macular Edema[Majr] 3. drug therapy[Subheading] 4. 2014/01/01"[PDAT] : "2015/12/31"[PDAT] 5. systematic[sb] 6. #1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5	8/4
(("Macular Edema"[Mesh]) AND "Diabetic Retinopathy"[Mesh]) AND "Vitrectomy"[Mesh] AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat]) 1. Macular Edema [Mesh] 2. Diabetic Retinopathy [Mesh] 3. Vitrectomy [Mesh] 4. 2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat]) 5. (Meta-Analysis[ptyp] 6. systematic[sb]) 7. #1 AND #2 AND #3 AND #5 AND (#5 OR #6)	1/1
("Macular Edema"[Mesh] AND "Diabetic Retinopathy"[Mesh]) AND "Steroids"[Mesh] AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat]) 1. Macular Edema"[Mesh] 2. Diabetic Retinopathy"[Mesh] 3. Steroids"[Mesh] 4. 2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat] 5. Meta-Analysis[ptyp] 6. systematic[sb] 7. #1 AND #2 AND#3 AND #4 AND (#5 OR #6)	11/ 5
("Fibrinolytic Agents"[Mesh] AND "Diabetic Retinopathy"[Mesh]) AND "Macular Edema"[Mesh] AND ("2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat]) 1. Fibrinolytic Agents"[Mesh] 2. Diabetic Retinopathy"[Mesh] 3. Macular Edema"[Mesh] 4. 2010/07/11"[PDat] : "2015/07/09"[PDat]) 5. #1 AND #2 AND#3 AND #4	3/0
("Diabetic Retinopathy"[Mesh] AND "Macular Edema"[Mesh]) AND "Immunosuppressive Agents"[Mesh] AND (Clinical Trial[ptyp] AND "2010/07/17"[PDat] : "2015/07/15"[PDat]) 1. Diabetic Retinopathy"[Mesh] 2. Macular Edema"[Mesh] 3. Immunosuppressive Agents"[Mesh] 4. 2010/07/17"[PDat] : "2015/07/15"[PDat] 5. Clinical Trial[ptyp] 6. #1 AND #2 AND#3 AND #4	3/0

BÚSQUEDA	RESULTADO
Búsqueda de Trip database correspondiente 28 de Julio 2015	# de documentos obtenidos/utilizados
(title:macular diabetic edema) from:2010 to:2015 Systematic Reviews (Non-Premium) 1. macular diabetic edema 2. 2010 to:2015 3. Systematic Reviews 4. #1 AND #2 AND#3	4/4

BÚSQUEDA	RESULTADO
Búsqueda en lilacs.bvsalud.org/ correspondiente 28 de Julio 2015	# de documentos obtenidos/utilizados
(tw:(edema)) AND (tw:(macular)) AND (tw:(diabetico)) AND (instance:"regional") AND (type_of_study:"systematic_reviews") 1. Edema 2. Macular 3. Diabetic 4. Regional 5. Systematic reviews 6. #1 AND #2 AND#3 AND #4 and #5	0
(tw:(edema macular diabetico)) AND (tw:(diagnostico)) AND (year_cluster:(2011)) AND (year_cluster:(2012)) AND (year_cluster:(2013)) AND (year_cluster:(2014)) AND (year_cluster:(2015)) 1. edema macular diabetic 2. diagnostic 3. 2011 4. 2012 5. 2013 6. 2014 7. 2015 8. #1 AND #2 AND (#3 OR #4 OR #5 OR#6 OR#7)	0
(tw:(edema macular diabetico)) AND (tw:(tratamiento)) OR (year_cluster:(2011)) OR (year_cluster:(2012)) OR (year_cluster:(2013)) OR (year_cluster:(2014)) OR (year_cluster:(2015)) AND (instance:"regional") 1. edema macular diabetico)) 2. tratamiento 3. 2011 4. 2012 5. 2013 6. 2014 7. 2015 8. Regional 9. #1 AND #2 AND (#3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7) AND #8	2/0

BÚSQUEDA	RESULTADO
Búsqueda de Cochrane Library correspondiente 01 09 2015	# de documentos obtenidos/utilizados
There are 14 results from 36795 records for your search on #1 - diabetic retinopathy and complications , Publication Year from 2010 to 2015 in Other Reviews in the strategy currently being edited	14/3

BÚSQUEDA	RESULTADO
Búsqueda en PsycINFO 02 09 2015	# de documentos obtenidos/utilizados
t:(edema) t:(macular) t:(diabetic) t:(Review) (systematic) y:[2010-2015] 1. Edema 2. Macular 3. Diabetic 4. Review Systematic 5. [201-2015] 6. #1 AND #2 AND#3 AND #4 and #5	36/14



En los siguientes sitios Web no se obtuvieron resultados: NICE, SIGN, National Health and Medical Research Council Australian Government, Guías salud, American Optometric Association, Network Guidelines International, New Zealand Clinical Guidelines Group.

En resumen, de 86 resultados encontrados, 32 fueron útiles para el desarrollo de esta guía.

Colocar el nombre de las GPC utilizadas como documentos de referencia y el cuadro de evaluación de las GPC con AGREE II

Dominios	Guía	Guía 2	Guía 3	Guía 4	Guía 5
	Puntaje	Puntaje	Puntaje	Puntaje	Puntaje
Objetivo y Propósito	100%	100%	78%		
Participación de los implicados	61%	89%	61%		
Rigor en el desarrollo	63%	85%	77%		
Claridad en la presentación	89%	89%	100%		
Aplicabilidad	0%	21%	17%		
Independencia editorial	100%	92%	100%		

Guía 1: Diabetic retinopathy. American Academy Ophthalmology

Guía 2: Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of diabetic retinopathy

Guía 3: Guía de retinopatía diabética. The Royal College of Ophthalmologists

5.2 Escalas de Gradación

NIVELES DE EVIDENCIA PARA ESTUDIOS DE TERAPIA POR NICE**

NIVEL DE EVIDENCIA	INTERPRETACIÓN
1++	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con muy bajo riesgo de sesgos
1+	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con bajo riesgo de sesgos
1-	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con alto riesgo de sesgos*
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal
2+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo*
3	Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos
4	Opinión de expertas/os

*Los estudios con un nivel de evidencia con signos “-“ no deberían utilizarse como base para elaborar una recomendación, Adaptado de Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

**National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidelines Development methods. Guideline Development Methods-Chapter 7: Reviewing and grading the evidence. London: NICE update March 2005.The guidelines manual 2009.

GRADOS DE RECOMENDACIÓN PARA ESTUDIOS DE TERAPIA (NICE)

GRADOS DE RECOMENDACIÓN	INTERPRETACIÓN
A	Al menos un meta-análisis, o un EC con asignación aleatoria categorizados como 1++, que sea directamente aplicable a la población blanco; o una RS o un EC con asignación aleatoria o un volumen de evidencia con estudios categorizados como 1+, que sea directamente aplicable a la población diana y demuestre consistencia de los resultados.
B	Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2++, que sean directamente aplicables a la población blanco y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o evidencia que pueda extrapolarse de estudios calificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia que incluya estudios calificados de 2+, que sean directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 2++
D	Evidencia nivel 3 o 4, o extrapolación de estudios calificados como 2+, o consenso formal
D(BPP)	Un buen punto de práctica (BPP) es una recomendación para la mejor práctica basado en la experiencia del grupo que elabora la guía

Guidelines for diabetic retinopathy 2013. The Royal College of Ophthalmologists

GRADOS DE EVIDENCIA	INTERPRETACIÓN
Nivel 1	Basada en resultados de ensayos clínicos controlados aleatorizados, bien diseñados, con resultados estadísticos validos
Nivel 2	Basado en resultados de casos y controles, series de casos o otros estudios prospectivos o análisis retrospectivo de datos
Nivel 3	Basada en opinión de expertos, consenso u opinión actual. Análisis de casos sin criterios formales
GRADOS DE RECOMENDACIÓN	INTERPRETACIÓN
A	Evidencia aceptada universalmente
B	La probabilidad de beneficio para el paciente supera los riesgos
C	Donde se reconoce que no existe diferencia de opinión en cuanto al probable beneficio para el paciente y la decisión de tratar se basará después de la discusión con el paciente

<http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/DiabeticRetinopathyGuidelines2005.pdf>

Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines**Criterios para la atribución de los niveles de evidencia para estudios publicados**

Nivel	Criterios
Estudios de diagnóstico	
Nivel 1	<ul style="list-style-type: none"> a) Interpretación independiente de los resultados de los estudios (sin conocimiento del resultado del diagnóstico o estándar de oro) b) Interpretación independiente del estándar de diagnóstico (sin conocimiento del resultado de la prueba) c) Selección de sospechosos d) Descripción reproducible de los resultados y del diagnóstico estándar e) Al menos 50 pacientes con el trastorno y 50 sin el trastorno
Nivel 2	Cumple 4 de los criterios para el nivel 1
Nivel 3	Cumple 3 de los criterios del nivel 1
Nivel 4	Cumple 1 o 2 de los criterios del nivel 1
Estudios de tratamiento y prevención	
Nivel 1A	Revisión sistemática o meta-análisis de alta calidad de ECA <ul style="list-style-type: none"> a) Búsqueda completa de evidencia b) Autores evitar el sesgo en la selección de artículos para su inclusión c) Los autores evaluaron la validez de cada uno de los artículos d) Informes de conclusiones claras que se apoyan en los datos y análisis ó ECA adecuadamente diseñados, con poder suficiente para responder a la pregunta planteada por los investigadores a) Los pacientes fueron asignados al azar a los grupos de tratamiento b) Seguimiento completo de al menos el 80% c) Los pacientes y los investigadores fueron cegados al tratamiento d) Los pacientes fueron analizados en los grupos de tratamiento al que fueron asignados e) El tamaño de la muestra fue lo suficientemente grande como para detectar los resultados de interés
Nivel 2	ECA o revisión sistemática que no cumple los criterios del nivel 1
Nivel 3	Ensayo clínico no aleatorizado o estudio de cohorte
Nivel 4	Otros
Estudios de pronóstico	
Nivel 1	<ul style="list-style-type: none"> a) Inicio de cohortes de pacientes con la condición de interés, pero libre de los resultados de interés b) Criterios de inclusión y exclusión reproducibles c) Seguimiento de al menos el 80% de los sujetos d) Ajuste estadístico de factores pronósticos externos (confusión) e) Descripción reproducible de las medidas de resultado
Nivel 2	Cumple con el criterio por encima de a) anterior, más 3 de los otros 4 criterios
Nivel 3	Cumple con el criterio de a) anterior, más 2 de los demás criterios
Nivel 4	Cumple criterio de a) anterior, más 1 de los otros criterios

En los casos en que tales cegamiento no fue posible o práctico (por ejemplo, intensidad de la terapia con insulina versus convencionales), el cegamiento de las personas que evaluaron los resultados del estudio y juzgados se consideró suficiente

ECA = ensayo controlado aleatorizado

Diabetic macular edema treatment guideline working group. Mitchel P, 2014

GRADOS DE EVIDENCIA	INTERPRETACIÓN
Nivel I	Incluye evidencia obtenida de al menos un ensayo realizado correctamente, bien diseñado controlado aleatorio. Podría incluir meta-análisis de ensayos controlados aleatorios.
Nivel II	incluye evidencia obtenida de las siguientes situaciones: ensayos controlados bien diseñados sin aleatorización Bien diseñados cohortes o de casos y controles estudios analíticos, preferiblemente de más de un centro Series de tiempo múltiple con o sin la intervención
Nivel III	Incluye evidencia obtenida de una de las siguientes: Los estudios descriptivos Los informes de casos Informes de los comités de expertos / organizaciones (por ejemplo, PPP consenso panel con revisión por pares externos)
GRADOS DE RECOMENDACIÓN	INTERPRETACIÓN
Nivel A	definido como más importante
Nivel B	que se define como moderadamente importante
Nivel C	definido como relevante pero no crítico

Niveles de evidencia para American Academy Ophthalmology. SIGN

Nivel de Evidencia	Interpretación
I++	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con muy bajo riesgo de sesgos
I+	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con bajo riesgo de sesgos
I-	Meta-análisis de gran calidad, RS de EC con asignación aleatoria o EC con asignación aleatoria con alto riesgo de sesgos
II++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal
II+	Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
II-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo
III	Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos

*Las recomendaciones de cuidado deben ser realizadas basadas en el cuerpo de la evidencia. La calidad del cuerpo de la evidencia está definida por GRADE como sigue:

Buena calidad	Es muy poco probable que más investigación cambien nuestra confianza en la estimación del efecto
Moderada calidad	Es probable que más investigación tenga un impacto importante sobre nuestra confianza en la estimación del efecto y que puedan cambiar la estimación
Insuficiente calidad	Es muy probable que más investigación tenga un impacto importante sobre nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que cambien la estimación Cualquier estimación del efecto es incierto

5.3 Cuadros

Equivalencias de agudeza visual en distintas notaciones

MAR (Minutos de Arco)	Snellen Pies	Snellen Metros	Eficiencia Visual de Snell-Sterling (%)	Fracción de Snellen	Log MAR
0,5	20/10	6/3	109	2,0	0,3
0,75	20/15	6/4,5	104	1,33	0,1
1,00	20/20	6/6	100	1,0	0
1,25	20/25	6/7,5	96	0,8	-0,1
1,5	20/30	6/9	91	0,67	-0,18
2,0	20/40	6/12	84	0,5	-0,3
2,5	20/50	6/15	76	0,4	-0,4
3,0	20/60	6/18	70	0,33	-0,5
4,0	20/80	6/24	58	0,25	-0,6
5,0	20/100	6/30	49	0,2	-0,7
6,0	20/120	6/36	41	0,17	-0,78
7,5	20/150	6/45	31	0,133	-0,88
10,0	20/200	6/60	20	0,10	-1,0
20,0	20/400	6/120	3	0,05	-1,3

Optometría de atención primaria, Theodore Grosvenor. Editorial Mason. 2004. Bailey IL, Lovie JE. New designs principles for visual acuity setter charts. Am J Optom Physiol Opt 1976; 53:740. Adler, fisiología del ojo, Kaufman P. 10ª Edición, Mosby. 2004 <http://www.imagenoptica.com.mx/pdf/revista50/consideraciones.htm>

Esquema ETDRS modificado de aplicación de laser

	Hallazgos observables por
Tratamiento ETDRS focal / rejilla modificado	Todos los microaneurismas con fuga que se encuentran entre 500-3000 μ m de la fóvea son tratados directamente con disparos de 50 μ m y duración 0.05-0.1s No se requiere blanqueamiento del microneurisma, pero se necesita una reacción grisácea por debajo del microaneurisma. Tratamiento en rejilla se realizó en áreas de engrosamiento de retina.
	La rejilla se realiza entre 500 y 3000 μ m superior e inferiormente y 3500 μ m temporalmente. Los puntos de aplicación se separan el doble del tamaño de la quemadura y no se aplica a menos de 500 μ m del nervio optico
Tratamiento macular leve en rejilla	Aplicaciones de laser con espacio del doble o triple del tamaño de la quemadura, independientemente del sitio de microaneurisma Un total de 200 a 300 quemaduras de tamaño apenas visible 50 μ se les dio (incluyendo retina sin engrosamiento).

The Royal College of Ophthalmologists' Guía de retinopatía diabética 2012 (update to section 14.3.4 in July 2013 in accordance with Intra-ocular injections by non-medical health care professionals

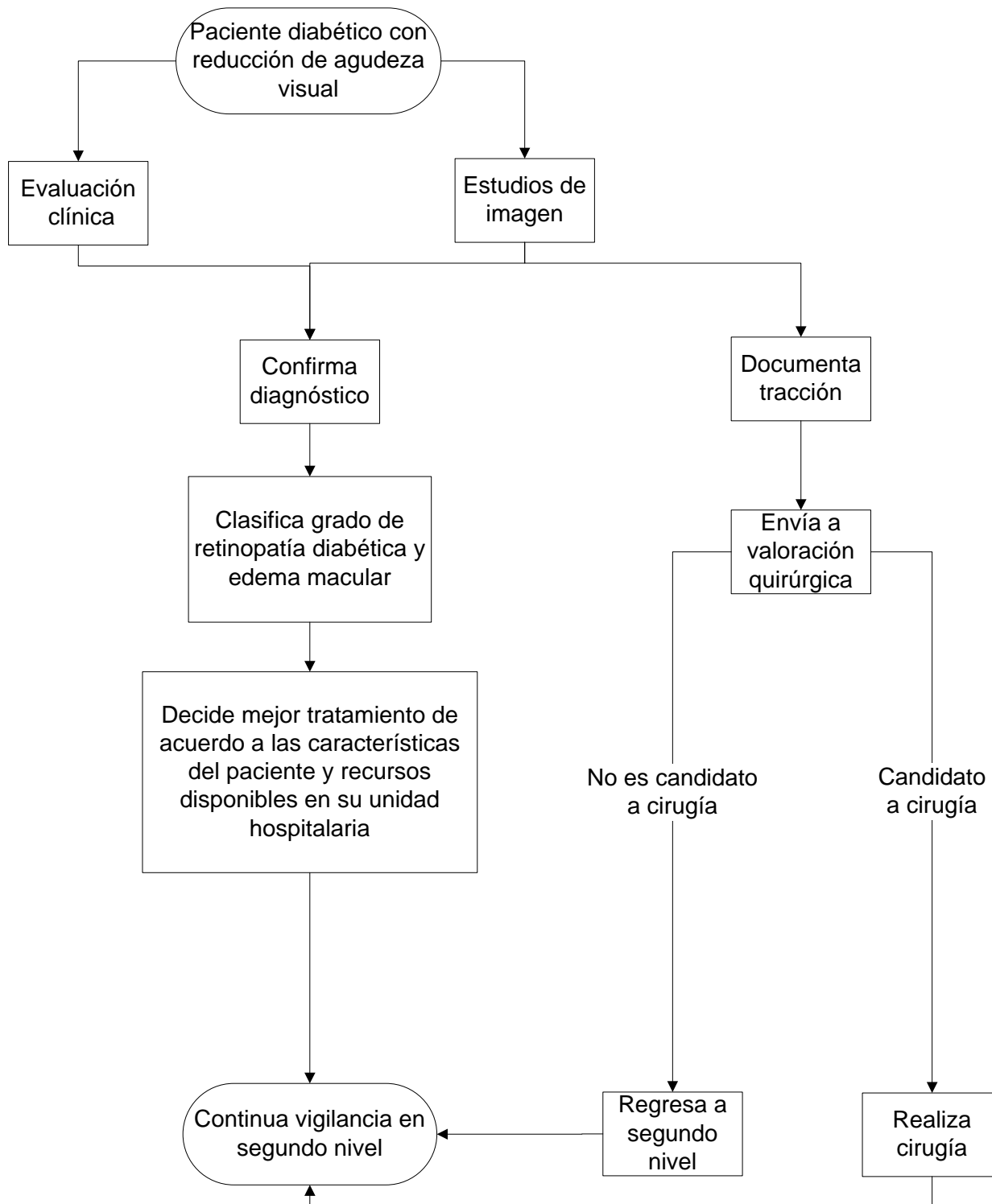
Clasificación internacional de gravedad del edema macular diabético

Nivel de severidad de la enfermedad	Hallazgos observables por oftalmoscopia bajo dilatación pupilar
Edema macular diabético aparentemente ausente	Sin áreas de engrosamiento retiniano, ni exudados duros en polo posterior
Edema macular diabético aparentemente presente	Algunas áreas de aparente engrosamiento retiniano o exudado duros en el polo posterior
Si el edema macular está presente, puede ser categorizado de la siguiente forma:	
Edema macular diabético	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leve. Engrosamiento retiniano o exudados duros en el polo posterior pero lejos del centro de la mácula 2. Moderado. Engrosamiento o exudados cercanos al centro de la mácula sin compromiso del centro 3. Severo. Los exudados o el engrosamiento afectan al centro de la macula
El Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) introdujo el término de edema macular diabético clínicamente significativo, que se define como:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Engrosamiento retiniano a 500μ o menos del centro de la fóvea. 2. Exudados duros a 500μ o menos del centro de la fóvea si se asocian con engrosamiento retiniano adyacente. 3. Engrosamiento retiniano de al menos un disco de área y que parte del mismo se encuentre dentro de un disco de diámetro del centro de la fóvea.

American Academy of Ophthalmology. Guidelines. Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA, 2014.

5.4 Diagramas de Flujo

Diagnóstico y tratamiento de edema macular diabético



5.5 Cédula de Verificación de Apego a las Recomendaciones Clave de la Guía de Práctica Clínica

Diagnóstico(s) Clínico(s):			
CIE-9-MC / CIE-10	CIE-9: 362.07 Edema macular diabético		
Código del CMGPC:			
TÍTULO DE LA GPC			Calificación de las recomendaciones
Diagnóstico y tratamiento de edema macular diabético			
POBLACIÓN BLANCO	USUARIOS DE LA GUÍA	NIVEL DE ATENCIÓN	(Cumplida: SI=1, NO=0, No Aplica=NA)
7.5. Adulto 19 a 44 años 7.6. Mediana edad 45 a 64 años 7.7. Adultos mayores 65 a 79 años 7.8. Adultos mayores de 80 y más años	4.12. Médicos especialistas 4.13. Médicos generales 4.14. Médicos familiares 4.16. Optometristas	Segundo nivel de atención	
DIAGNÓSTICO CLÍNICO			
Describe agudeza visual, presión intraocular, características de retina periférica y área macular			
Interroga y documenta existencia o ausencia de control metabólico			
Clasifica el edema macular en diabético en leve, moderado o severo o bien como EMCS (clínicamente signif)			
Clasifica la retinopatía diabética en proliferativa y no proliferativa; además de sus etapas al interior			
TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO			
La terapia con anti-VEGF puede ser aplicada sola o combinada con láser cuando la unidad hospitalaria disponga del recurso			
Los esteroides tópicos o intravítreos no han demostrado ser superiores a otras terapias por lo que no están indicados			
TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO			
La aplicación de láser está indicada cuando existe buena visión y no está afectada la macula			
Evita aplicar laser en edema macular con retinopatía diabética no proliferativa leve o moderada			
Aplica laser en edema macular con retinopatía diabética no proliferativa severa			
Aplica laser en edema macular con retinopatía diabética proliferativa con o sin características de alto riesgo			
La vitrectomía está indicada cuando se documenta tracción vitreomacular por estudios de imagen			
VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO			
Los pacientes sometidos a tratamiento con anti-VEGF deberán mantenerse en vigilancia médica por el riesgo de enfermedad vascular sobre todo si están fuera de control metabólico			
Pacientes con tracción vítreomacular documentada por imagen serán enviados a valoración de cirugía			
El resto de los pacientes deberá ser tratados totalmente en segundo nivel de atención			
CRITERIOS DE EVALUACIÓN			
Total de recomendaciones cumplidas (1)			
Total de recomendaciones no cumplidas (0)			
Total de recomendaciones que no aplican al caso evaluado (NA)			
Total de recomendaciones que aplican al caso evaluado			
Porcentaje de cumplimiento de las recomendaciones evaluadas (%)			
Apego del expediente a las recomendaciones clave de la GPC (SI/NO)			

6. GLOSARIO

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (Estudio del Tratamiento Temprano de la Retinopatía Diabética)

Evento tromboembólico: fue definido por Abouammonh como cualquier accidente cardiovascular, infarto al miocardio, ataque transitorio de isquemia o trombosis en cualquier parte del cuerpo.

Eventos adversos sistémicos graves: fue definido por Virgil como eventos tromboembólicos arteriales (incluyendo infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, y muerte de causa vascular o desconocida).

Fotocoagulación: se define como el tratamiento de todos los cuadrantes de retina pre y post-ecuatorial fuera de las arcadas vasculares. La técnica habitual consiste en aplicar tratamiento inicial desde afuera de la arcada vascular hasta la ora serrata con énfasis en la retina isquémica cerca NVE pero evitando aplicación NV directa

Fotocoagulación focal aplicación de laser en los microaneurismas maculares responsables de la exudación que produce el edema

Fotocoagulación “en rejilla” impactos de laser suaves y dispersos en el área macular, respetando la fovea.

Fotocoagulación panretiniana: Aquella que tiene por objeto fotocoagular la retina periférica, respetando el polo posterior.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Abouammoh MA. Ranibizumab injection for diabetic macular edema: meta-analysis of systemic safety and systematic review. *Can J Ophthalmol.* 2013;48(4):317-23. doi: 10.1016/j.jcjo.2013.03.004.
2. American Academy of Ophthalmology Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern. Guidelines. Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA: American Academy Ophthalmology; 2014. Consultada 09/07/2015 Disponible: <http://one.aao.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp--2014>
3. Das R, Kerr R, Chakravarthy U, Hogg RE. Dyslipidemia and Diabetic Macular Edema: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ophthalmology.* 2015;122(9):1820-7. doi: 10.1016/j.ophtha.2015.05.011. Epub 2015 Jul 3. Review.
4. Dewan V, Lambert D, Edler J, Kymes S, Apte RS. Cost-effectiveness analysis of ranibizumab plus prompt or deferred laser or triamcinolone plus prompt laser for diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2012;119(8):1679-84. doi: 10.1016/j.ophtha.2012.01.049. Epub 2012 Apr 13.
5. Dirección de Información en Salud. Instituto Mexicano del Seguro Social. Acceso el 28 de julio 2015 <http://11.22.41.169/infoSalud15/>
6. Ford JA, Elders A, Shyangdan D, Royle P, Waugh N. The relative clinical effectiveness of ranibizumab and bevacizumab in diabetic macular oedema: an indirect comparison in a systematic review. *BMJ.* 2012;345:e5182. doi: 10.1136/bmj.e5182.
7. Fortin P, Mintzes, B., and Innes, M. A Systematic Review of Intravitreal Bevacizumab for the Treatment of Diabetic Macular Edema [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012 (Rapid Response Report: Peer-Reviewed Summary with Critical Appraisal). Available from: http://www.cadth.ca/media/pdf/RD0028_avastin_L3_e.pdf
8. Goyal S, Lavalley M, Subramanian ML. Meta-analysis and review on the effect of bevacizumab in diabetic macular edema. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2011;249(1):15-27. doi: 10.1007/s00417-010-1452-4. Epub 2010 Jul 28. Review.
9. Hooper P, Boucher MC, Cruess A, Dawson KG, Delpero W, Greve M, Kozousek V, Lam WC, Maberley DA. Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol.* 2012;47(2 Suppl):S1-30, S31-54. doi: 10.1016/j.jcjo.2011.12.025. English.
10. Karim R1, Tang B. Use of anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular edema. *Clin Ophthalmol.* 2010;4:493-517.
11. Korobelnik JF1, Kleijnen J2, Lang SH3, Birnie R4, Leadley RM5, Misso K6, Worthy G7, Muston D8, Do DV9. Systematic review and mixed treatment comparison of intravitreal aflibercept with other therapies for diabetic macular edema (DME). *BMC Ophthalmol.* 2015;15:52. doi: 10.1186/s12886-015-0035-x.
12. Liu L, Wu X, Geng J, Yuan Z, Chen L. IVTA as adjunctive treatment to PRP and MPC for PDR and macular edema: a meta-analysis. *PLoS One.* 2012;7(9):e44683. doi: 10.1371/journal.pone.0044683. Epub 2012 Sep 4.
13. Liu XD, Zhou XD, Wang Z, Shen HJ Comparison of intravitreal bevacizumab with macular photocoagulation for treatment of diabetic macular edema: a systemic review and Meta-analysis *Int J Ophthalmol.* 2014 18;7(6):1048-55. doi: 10.3980/j.issn.2222-3959.2014.06.26. eCollection 2014
14. Mitchell P, Wong TY; Diabetic Macular Edema Treatment Guideline Working Group. Management paradigms for diabetic macular edema. *Am J Ophthalmol.* 2014;157(3):505-13.e1-8. doi: 10.1016/j.ajo.2013.11.012. Epub 2013 Nov 19.
15. Nakajima T, Roggia MF, Noda Y, Ueta T. Effect of internal limiting membrane peeling during vitrectomy for diabetic macular edema: Systematic Review and Meta-analysis. *Retina.* 2015 Jun 15. [Epub ahead of print]
16. Olson J, Sharp P, Goatman K, Prescott G, Scotland G, Fleming A, et al. Improving the economic value of photographic screening for optical coherence tomography-detectable macular oedema: a prospective, multicentre, UK study. *Health Technol Assess* 2013;17(51).
17. Prescott G, Sharp P, Goatman K, Scotland G, Fleming A, Philip S, Staff R, Santiago C, Borooah S, Broadbent D, Chong V, Dodson P, Harding S, Leese G, Megaw R, Styles C, Swa K, Wharton H, Olson J. Improving the cost effectiveness of photographic screening for diabetic macular oedema: a prospective, multi-centre, UK study. *Br J Ophthalmol.* 2014;98(8):1042-9. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-304338. Epub 2014 Mar 28.
18. Qi HP, Bi S, Wei SQ, Cui H, Zhao JB. Intravitreal versus subtenon triamcinolone acetate injection for diabetic macular edema: a systematic review and meta-analysis. *Curr Eye Res.* 2012;37(12):1136-47. doi: 10.3109/02713683.2012.705412. Epub 2012 Jul 13.
19. Régner S, Malcolm W, Allen F, Wright J, Bezlyak V. Efficacy of anti-VEGF and laser photocoagulation in the treatment of visual impairment due to diabetic macular edema: a systematic review and network meta-analysis. *PLoS One.* 2014;9(7):e102309. doi: 10.1371/journal.pone.0102309. eCollection 2014.

20. Sahoo S, Barua A, Myint KT, Haq A, Abas AB, Nair NS. Topical non-steroidal anti-inflammatory agents for diabetic cystoid macular oedema. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Feb 16;2:CD010009. doi: 10.1002/14651858.CD010009.pub2. Review.
21. Simunovic MP, Hunyor AP, Ho IV. Vitrectomy for diabetic macular edema: a systematic review and meta-analysis. *Can J Ophthalmol.* 2014;49(2):188-95. doi: 10.1016/j.jcjo.2013.11.012.
22. Steijns D, Duijvesz D, Breedijk MA, van der Heijden GJ. Steroid injection in addition to macular laser grid photocoagulation in diabetic macular oedema: a systematic review *Acta Ophthalmol.* 2010 Jun;88(4):389-93. doi: 10.1111/j.1755-3768.2009.01657.x. Epub 2010 Mar 10.
23. The Royal College of Ophthalmologists' Guía de retinopatía diabética 2012 (update to section 14.3.4 in July 2013 in accordance with Intra-ocular injections by non-medical health care professionals) Consultada 09/07/2015 URL: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2014/12/2013-SCI-301-FINAL-DR-GUIDELINES-DEC-2012-updated-July-2013.pdf>
24. Virgili G, Menchini F, Casazza G, Hogg R, Das RR, Wang X, Michelessi M. Optical coherence tomography (OCT) for detection of macular oedema in patients with diabetic retinopathy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jan 7;1:CD008081. doi: 10.1002/14651858.CD008081.pub3.
25. Virgili G, Parravano M, Menchini F, Evans JR. Anti-vascular endothelial growth factor for diabetic macular oedema. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct 24;10:CD007419. doi: 10.1002/14651858.CD007419.pub4. Review.
26. Wang H, Sun X, Liu K, Xu X. Intravitreal ranibizumab (lucentis) for the treatment of diabetic macular edema: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical control trials. *Curr Eye Res.* 2012;37(8):661-70. doi: 10.3109/02713683.2012.675616. Epub 2012 May 25.
27. Yanagida Y, Ueta T. Systemic safety of ranibizumab for diabetic macular edema: meta-analysis of randomized trials. *Retina.* 2014;34(4):629-35. doi: 10.1097/IAE.0000000000000116.
28. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, Chen SJ, Dekker JM, Fletcher A, Grauslund J, Haffner S, Hamman RF, Ikram MK, Kayama T, Klein BE, Klein R, Krishnaiah S, Mayurasakorn K, O'Hare JP, Orchard TJ, Porta M, Rema M, Roy MS, Sharma T, Shaw J, Taylor H, Tielsch JM, Varma R, Wang JJ, Wang N, West S, Xu L, Yasuda M, Zhang X, Mitchell P, Wong TY; Meta-Analysis for Eye Disease (META-EYE) Study Group. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care.* 2012;35(3):556-64. doi: 10.2337/dc11-1909. Epub 2012 Feb 1.
29. Yilmaz T1, Cordero-Coma M, Gallagher MJ, Teasley LA. Systematic review of intravitreal bevacizumab injection for treatment of primary diabetic macular oedema. *Acta Ophthalmol.* 2011 Dec;89(8):709-17. doi: 10.1111/j.1755-3768.2010.01918.x. Epub 2010 Jul 20.
30. Zechmeister I, Huic M. Anti-VEGF in diabetic macular oedema: A systematic review. *Decision Support Dokument No. 43.* 2011 Consultado 28 07 2015 http://eprints.hta.lbg.ac.at/917/1/DSD_43_english.pdf
31. Zechmeister-Koss I, Huic M. Vascular endothelial growth factor inhibitors (anti-VEGF) in the management of diabetic macular oedema: a systematic review. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(2):167-78. doi: 10.1136/bjophthalmol-2011-300674. Epub 2011 Dec 1.
32. Zhang X1, Zhao J, Zhao T, Liu H. Effects of intensive glycemic control in ocular complications in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Endocrine.* 2015;49(1):78-89. doi: 10.1007/s12020-014-0459-8. Epub 2014 Oct 30.

8. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las autoridades del **Instituto Mexicano del Seguro Social** las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por **Instituto Mexicano del Seguro Social**, y el apoyo, en general, al trabajo de los autores.

Instituto Mexicano de Seguro Social / IMSS

Srita. Luz María Manzanares Cruz	Secretaria	de	Excelencia	Clínica.
	Coordinación Técnica Coordinación de UMAE			
Sr. Carlos Hernández Bautista	Mensajero	de	Excelencia	Clínica.
	Coordinación Técnica Coordinación de UMAE			

9. COMITÉ ACADÉMICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD COORDINACIÓN TÉCNICA DE EXCELENCIA CLÍNICA

Dr. Jaime Antonio Zaldívar Cervera	Coordinador de Unidades Médicas de Alta Especialidad
Dr. Arturo Viniestra Osorio	Coordinador Técnico de Excelencia Clínica
Dra. Laura del Pilar Torres Arreola	Jefa de Área de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica
Dra. Adriana Abigail Valenzuela Flores	Jefa del Área de Implantación y Evaluación de Guías de Práctica Clínica
Dra. Rita Delia Díaz Ramos	Jefa de Área de Proyectos y Programas Clínicos
Dra. Judith Gutiérrez Aguilar	Jefa de Área de Innovación de Procesos
Dr. Antonio Barrera Cruz	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Virginia Rosario Cortés Casimiro	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Aidé María Sandoval Mex	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Yuribia Karina Millán Gámez	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. María Antonia Basavilvazo Rodríguez	Coordinadora de Programas Médicos
Dr. Juan Humberto Medina Chávez	Coordinador de Programas Médicos
Dra. Adolfina Bergés García	Coordinadora de Programas Médicos
Dra. Socorro Azarell Anzures Gutiérrez	Coordinadora de Programas Médicos
Lic. Ana Belem López Morales	Coordinadora de Programas de Enfermería
Lic. Héctor Dorantes Delgado	Coordinador de Programas
Lic. Abraham Ruiz López	Analista Coordinador
Lic. Ismael Lozada Camacho	Analista Coordinador

10. DIRECTORIO SECTORIAL Y DEL CENTRO DESARROLLADOR

DIRECTORIO SECTORIAL DIRECTORIO DEL CENTRO DESARROLLADOR

Secretaría de Salud **Instituto Mexicano del Seguro Social**
Dra. Mercedes Juan Dr. Javier Dávila Torres
Secretaria de Salud *Director de Prestaciones Médicas*

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dr. José Antonio González Anaya Dr. José de Jesús González Izquierdo
Directora General *Titular de la Unidad de Atención Médica*

**Instituto de Seguridad y Servicios
Sociales de los Trabajadores del Estado**
Lic. José Reyes Baeza Terrazas Dr. Jaime Antonio Zaldivar Cervera
Director General *Coordinador de Unidades Médicas de Alta
Especialidad*

**Sistema Nacional para el Desarrollo
Integral de la Familia**
Lic. Laura Vargas Carrillo Dr. Arturo Viniegra Osorio
Titular del Organismo SNDIF *Coordinador Técnico de Excelencia Clínica*

Petróleos Mexicanos
Dr. Emilio Ricardo Lozoya Austín
Director General

Secretaría de Marina Armada de México
Almte. Vidal Francisco Soberón Sanz
Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional
Gral. Salvador Cienfuegos Zepeda
Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General
Dr. Leobardo Ruíz Pérez
Secretario del Consejo de Salubridad General

11. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

	Dr. Eduardo González Pier	Presidente
	Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud Dr. Pablo Antonio Kuri Morales	Titular
	Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud Dr. Guillermo Miguel Ruíz-Palacios y Santos	Titular
	Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad Dr. Gabriel Jaime O'Shea Cuevas	Titular
	Comisionado Nacional de Protección Social en Salud Dra. María de las Nieves García Fernández	Titular
	Secretaría Técnica del Consejo Nacional de Salud Dr. Leobardo Carlos Ruíz Pérez	Titular
	Secretario del Consejo de Salubridad General General de Brigada M. C. Daniel Gutiérrez Rodríguez	Titular
	Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional Contraalmirante SSN, M.C. Pediatra Rafael Ortega Sánchez	Titular
	Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México Dr. Javier Dávila Torres	Titular
	Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social Dr. Rafael Manuel Navarro Meneses	Titular
	Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado Dr. Marco Antonio Navarrete Prida	Titular
	Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos Lic. Mariela Amalia Padilla Hernández	Titular
	Directora General de Integración del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia Dr. Ricardo Camacho Sanciprián	Titular
	Director General de Rehabilitación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia Dr. José Meljem Moctezuma	Titular
	Comisionado Nacional de Arbitraje Médico Dr. Sebastián García Saisó	Titular
	Director General de Calidad y Educación en Salud Dra. Laura Elena Gloria Hernández	Titular
	Directora General de Evaluación del Desempeño Lic. Juan Carlos Reyes Oropeza	Titular
	Director General de Información en Salud M en A María Luisa González Rétiz	Titular y Suplente del presidente del CNGPC
	Directora General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud Dr. Jaime Agustín González Álvarez	Titular 2015-2016
	Secretario de Salud y Director General del Organismo Público Descentralizado de Salud de Jalisco Dr. Jesús Zacarías Villareal Pérez	Titular 2015-2016
	Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Nuevo León Dr. Jorge Eduardo Mendoza Mezquita	Titular 2015-2016
	Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán Dr. Enrique Luis Graue Wiechers	Titular
	Presidente de la Academia Nacional de Medicina Dr. Francisco Pascual Navarro Reynoso	Titular
	Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía Lic. José Ignacio Campillo García	Titular
	Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C. M. en C. Víctor Manuel García Acosta	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C. Dr. Francisco Hernández Torres	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales, A.C. Lic. Alejandro Alfonso Díaz	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C. Dr. Sigfrido Rangel Frausto	Asesor Permanente
	Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud M. en C. Julio César Ballesteros del Olmo	Invitado
	Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría Dr. Jesús Ojino Sosa García	Secretario Técnico
	Director de Integración de Guías de Práctica Clínica, CENETEC-Salud	