

Adherencia y efectividad de la fotocoagulación y características epidemiológicas de los pacientes diabéticos tratados en el INDEN, Santo Domingo, República Dominicana, durante Abril 2012-Abril 2013

LYAM Cicccone, RAFAEL Valdez, FEDERICO Gómez y JAIME Soria

ABSTRACT

+ Purpose: Assess patients' adherence to laser therapy as well as determine the rate of success of this therapy and describe the clinical characteristics of the patients treated.

+ Study design: Retrospective cohort study.

+ Methods: All patients with PDR (Proliferative Diabetic Retinopathy) or NPDR (Non-Proliferative Diabetic Retinopathy) with Macular Edema who were treated with laser photocoagulation and met our inclusion criteria were enrolled in the study. Several visual acuity assessments were performed in the following order: 1 month, 3 months, 6 months and 10 months after finishing laser sessions to obtain patients' visual outcomes. Patients with macular edema were treated with focal laser and Anti-VEGF or Triamcinolone. Statistical analysis was made with t-Student, Wilcoxon Test or Chi2 when appropriate.

+ Results: A total of 115 eyes were treated in this study, 56% were female and average age 55.8 years (DS \pm 10 years). Therapeutic adherence (treatment was initiated and completed by the patients) was of 57% with stabilization percent of 83% in contrast with 43% of the patients with bad adherence (the treatment was initiated once but unfinished because of absence to the

next treatment appointments) (p value: .001). After 10 months of follow-up, the median visual acuity was 20/70 and after treatment, the median of visual acuity remains 20/70 with a few cases where it improves to 20/50.

+ Conclusion: Patients who have a poor adherence won't be able to stabilize their diabetic retinopathy. Latin American developing countries, like the Dominican Republic, may present up to a 43% percent of non-adherence.

(KEY WORDS)

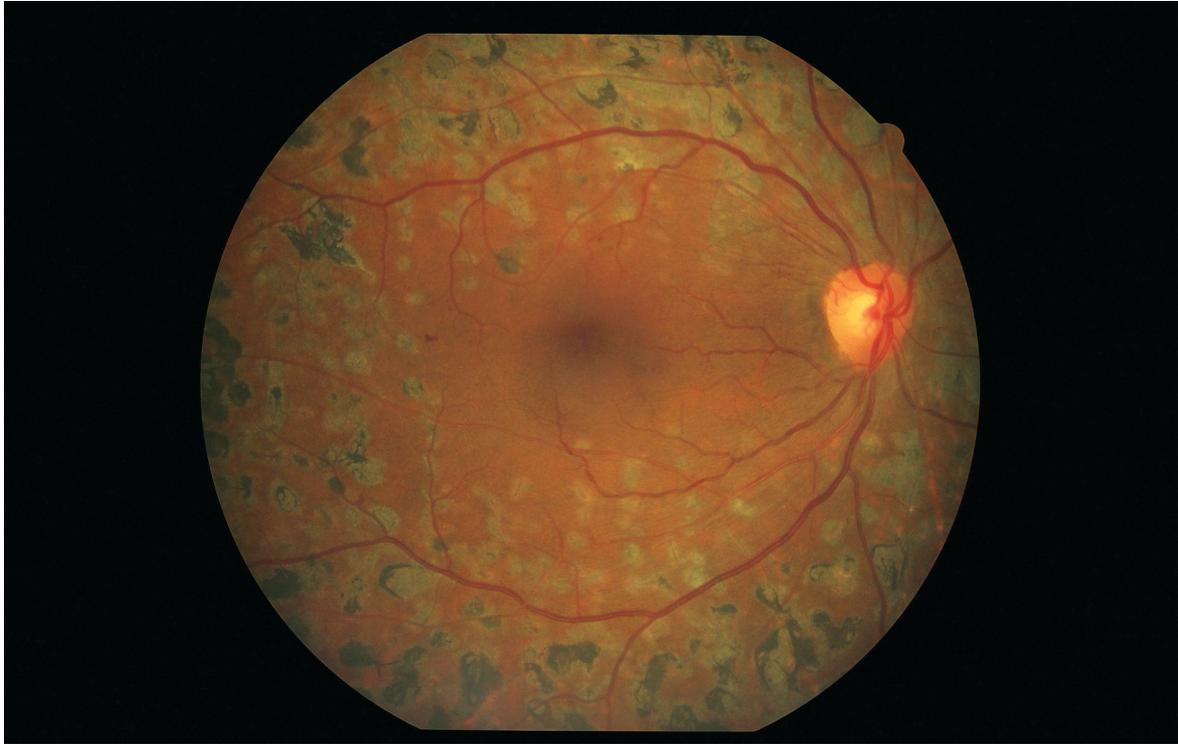
Diabetic Retinopathy, Macular Edema, Light Coagulation, Adherence, Visual Acuity.

ABSTRACTO

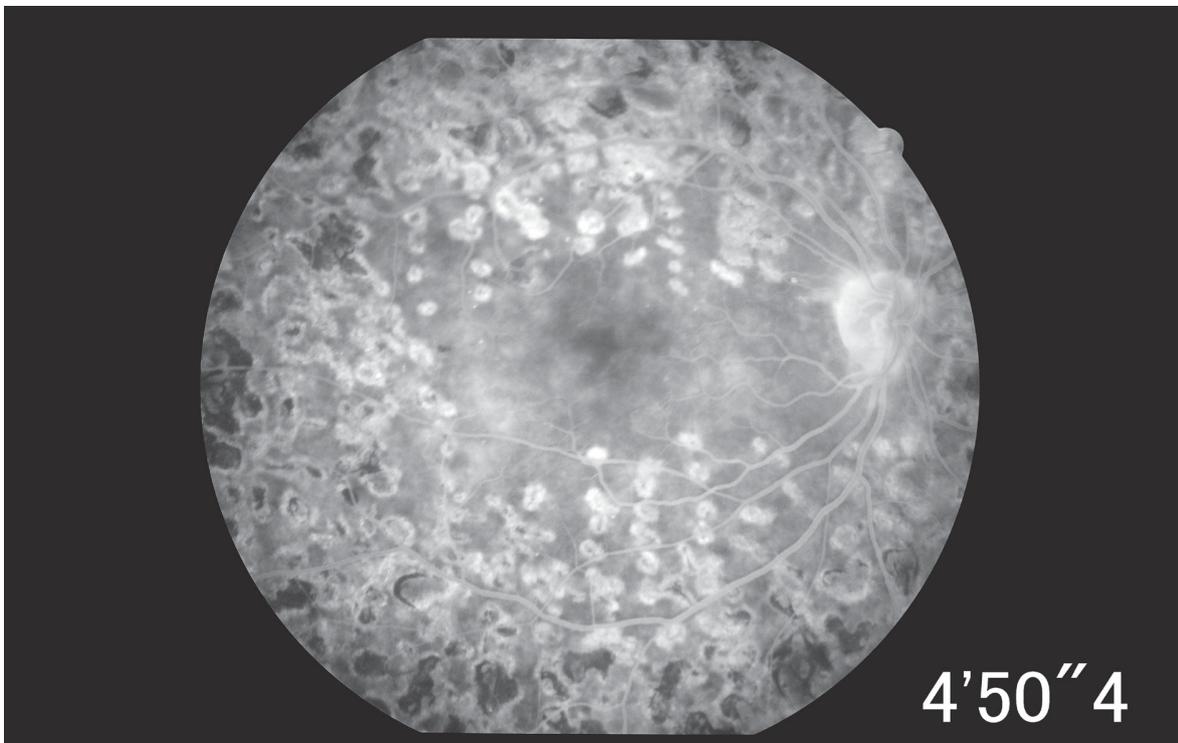
+ Propósito: Evaluar la adherencia de los pacientes a la terapia láser así como determinar la tasa de éxito de esta terapia y describir la características clínicas de los pacientes tratados.

+ Diseño del estudio: estudio de cohorte retrospectivo.

+ Métodos: Todos los pacientes con RDP (Retinopatía diabética proliferativa) o RDNP (Retinopatía diabética no proliferativa) con Edema Macular que fueron



41



4'50'' 4

tratados con fotocoagulación láser y que cumplían con nuestros criterios inclusión fueron incluidos en el estudio. Varias evaluaciones de la agudeza visual fueron realizadas en el siguiente orden: 1 mes, 3 meses, 6 meses y 10 meses después de terminar las sesiones de láser para obtener los hallazgos visuales de los pacientes. Aquellos pacientes con edema macular fueron tratados con láser focal y Anti-VEGF o triamcinolona. El análisis estadístico fue hecho con t-Student, Wilcoxon Test or Chi2 cuando era apropiado.

+ Resultados: Un total de 115 ojos fueron tratados en este estudio, 56% eran femeninos y el promedio de edad 55.8 años (DE \pm 10 años). La adherencia terapéutica (el tratamiento fue iniciado y completado por el paciente) fue de 57% con un porcentaje de estabilización de 83% en contraste con 43% de pacientes con mala adherencia (el tratamiento fue iniciado una vez pero no fue finalizado debido a la ausencia en las próximas citas del tratamiento) (valor p: .001). Después de 10 meses de seguimiento, la mediana de la agudeza visual fue 20/70 con algunos casos donde mejoró a 20/50.

+ Conclusión: Pacientes quienes tienen pobre adherencia no serán capaces de estabilizar sus retinopatías diabéticas. Países en desarrollo de América Latina, como República Dominicana, pueden presentar hasta un porcentaje del 43% de no adherencia

(PALABRAS CLAVES)

Retinopatía Diabética, Edema Macular, Coagulación Láser, Adherencia, Agudeza Visual

INTRODUCCIÓN

La presencia crónica de alteraciones microvasculares en la retina de los pacientes con diabetes mellitus es un proceso crítico en el desarrollo de la discapacidad visual presentada en la retinopatía diabética¹⁻⁴. Grandes pérdidas económicas en muchos países son resultados de las muchas limitaciones en los individuos de edad laboral que padecen de esta patología, los cuales, la mayoría de ellos terminarían con ceguera⁵⁻⁷. Diversos estudios aplicados a muchas poblaciones han demostrado que el uso de la fotocoagulación en pacientes con retinopatía diabética (RD) no mejora la agudeza visual; sin embargo, estos estudios sugieren la existencia de la tendencia a la estabilización de la

agudeza visual una vez que el tratamiento ha sido completado⁸⁻¹⁴.

A pesar de estas declaraciones, la tasa de efectividad y el nivel de adherencia de los pacientes al tratamiento no han sido apropiadamente establecidos. La mayoría de nuestras referencias asume a una correcta y completa participación de estos individuos, sin embargo, en muchos países, el nivel de adherencia a la terapia láser no es similar debido a las diferencias que existen en el comportamiento de los pacientes hacia la salud, donde muchos de ellos comienza una vez el tratamiento pero la mayoría de ellos lo abandona en medio del proceso y por lo tanto la estabilización de la agudeza visual no es lograda, llevándonos a diferentes hallazgos con respecto a la estrategia para tratar la retinopatía diabética.

El propósito principal de este estudio es evaluar el nivel de adherencia de los pacientes diagnosticados con retinopatía diabética a la terapia de fotocoagulación, determinar el grado de efectividad del tratamiento y al mismo tiempo describir las características clínico-demográficas más importantes de los pacientes dominicanos, en el Instituto Nacional de la Diabetes (INDEN), Santo Domingo, República Dominicana.

METODOLOGÍA

Realizamos un estudio de cohortes de tipo retrospectivo utilizando los records médicos de todos los pacientes tratados con fotocoagulación láser en el departamento de oftalmología del INDEN, Santo Domingo, RD. en el período Abril 2012 a abril 2013. Incluimos a los pacientes que fueron tratados con fotocoagulación retiniana por retinopatía diabética proliferativa o en etapas no proliferativas con o sin edema macular diabético. Los diagnósticos y estadificación de los pacientes se basaron en los criterios del EarlyTreatmentDiabeticRetinopathyStudy (ETDRS) (RDNP; **Leve:** microaneurismas, hemorragias retinianas leves, exudados duros, exudados blandos; **Moderada:** lesiones más avanzadas que en la leve pero menos que en la regla del 4-2-1; **Severa:** cualquiera de los siguientes (regla del 4-2-1), sin signos de RDP, [microaneurismas/hemorragias en 4 cuadrantes, arrosamiento venoso en al menos 2 cuadrantes,

Anomalías microvasculares intrarretinianas (AMIR) en al menos I cuadrante]; **Muy severa:** dos cualquiera de la regla del 4-2-1. RDP; **Sin Características de alto riesgo (CAR):** Neovascularización extrapapilar (NVE) de cualquier extensión sin hemorragias vítreas ni panretinianas, Neovascularización de disco (NVD) menor a $\frac{1}{4}$ de disco; **Con CAR:** NVD de extensión igual o mayor a la cuarta parte del área papilar, hemorragias panretinianas/vítreas con NVD de cualquier extensión o con NVE igual o superior a media área de disco.) (Edema macular diabético; **No clínicamente significativo:** Engrosamiento retiniano o exudados duros a un diámetro de disco o menos del centro de la mácula; **Clínicamente significativo:** Engrosamiento retiniano a 500μ o menos del centro de la mácula, exudados duros a 500μ o menos del centro de la mácula, zona de engrosamiento retiniano mayor a un área de disco situada a menos de un diámetro de disco del centro de la mácula), por medio de fundoscopia directa e indirecta realizada por médicos tratantes y residentes de oftalmología del INDEN. Aquellos pacientes con un diagnóstico presuntivo de Edema macular fueron posteriormente confirmados con un OCT (Tomografía de Coherencia Óptica) macular.

Los pacientes fueron tratados con una máquina de láser de diodo Iris (IRIDEX) Oculight GL. Posterior al tratamiento láser, varias tomas de la agudeza visual fueron efectuadas en los siguientes tiempos: 1 mes, 3 meses, 6 meses y 10 meses luego de completadas todas las sesiones de láser estipuladas. Esto nos permitió determinar el nivel de adherencia y estabilización de la agudeza visual luego de la terapia láser y por consiguiente llegar a nuestros hallazgos principales.

En un principio las agudezas visuales fueron convertidas a valores del sistema Log mar para un mejor análisis de los datos y luego fueron llevados al sistema de la Cartilla de Snellen, el cual permite una mejor explicación de los resultados. Para el análisis estadístico descriptivo utilizamos la Media, Mediana, Desviación estándar y los Cuartiles. Para el análisis bioestadístico utilizamos las pruebas de t-Student, Chi2 y la prueba de Wilcoxon. Estos resultados fueron tabulados en Microsoft Excel y subsecuentemente analizados en SPSS.

Diversos estudios aplicados a muchas poblaciones han demostrado que el uso de la fotocoagulación en pacientes con retinopatía diabética (RD) no mejora la agudeza visual.

RESULTADOS

Una muestra de 66 pacientes y 115 ojos fueron extraídos de acuerdo a nuestro criterio de exclusión de una población total de 266 individuos, entre las edades de 25 a 87 años de todas partes de la República Dominicana y la mayoría de ellos fueron tratados con exclusivamente con PRP (80%) (Figura 1). Sesenta y cuatro ojos pertenecieron a pacientes femeninos (56%). Cincuenta y nueve ojos derechos fueron tratados (51%) y 56 ojos izquierdos fueron tratados (49%). Un total de 6 pacientes (9%) tenían diabetes mellitus tipo 1, mientras que 60 pacientes (91%) tenían diabetes mellitus tipo 2. La mayoría de los ojos estudiados presentaron estados proliferativos, representados por 98 ojos (85%) y 17 ojos (15%) presentaron estados no proliferativos. (Tabla 1) La edad promedio fue 55.8 años (SD \pm 11.8 años) (Figura 2). La mayoría de los pacientes llegaron a la consulta de oftalmología con un promedio de 16 años después del diagnóstico de diabetes mellitus (Figura 3).

Sólo el 57% de los ojos incluidos en el estudio completaron el tratamiento láser con un nivel de estabilización de 83%, a su vez, ninguno de los pacientes con tratamiento incompleto fueron capaces de lograr la estabilización visual (valor p: .001) (Figura 4, tabla 2). La mediana de la agudeza visual pre-láser fue 20/70 y la mediana de la agudeza visual al final del tratamiento fue 20/50 (Figura 5).

DISCUSIÓN

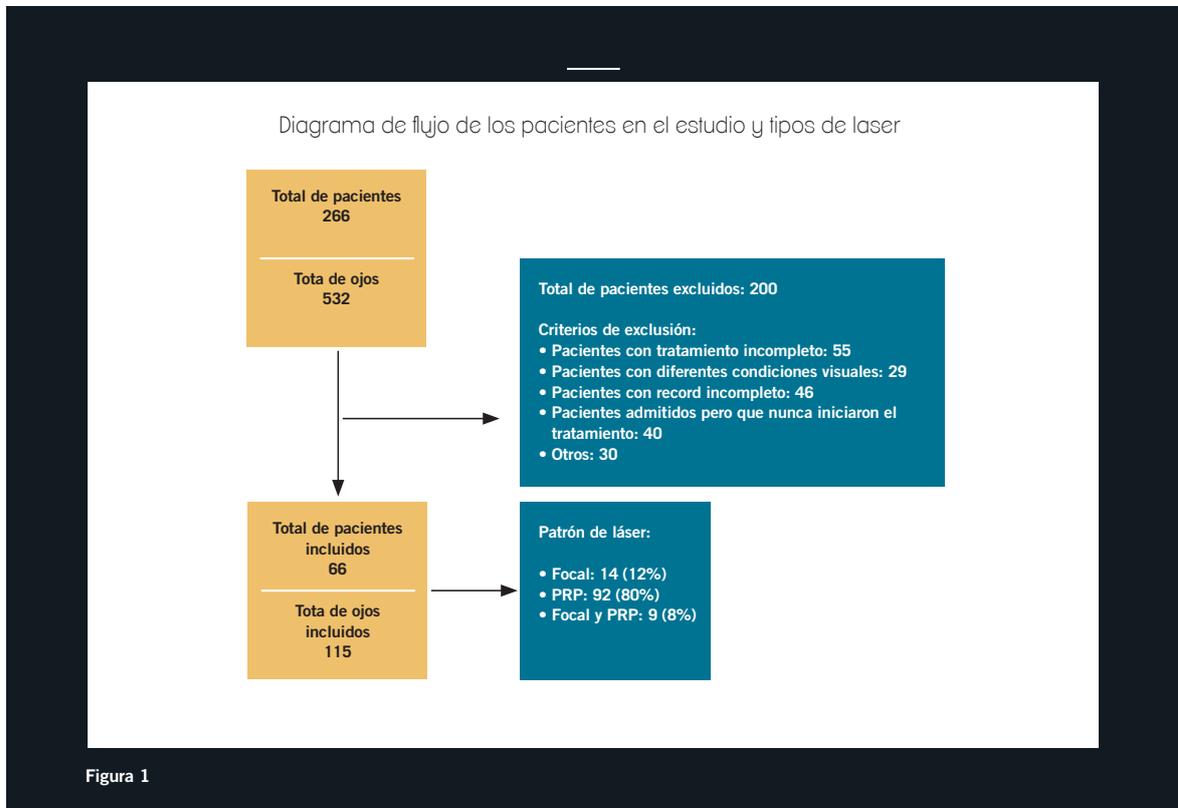
Los resultados de este estudio demuestran que la adherencia de los pacientes al tratamiento láser juega un papel fundamental en la agudeza visual que los pacientes pueden alcanzar al final del tratamiento.

Aquellos pacientes que terminaron su tratamiento pudieron estabilizar su retinopatía (83%), mientras ninguno de aquellos que empezaron tratamiento y no se presentaron a todas las sesiones estipuladas logró estabilizar su condición. Esto sugiere que una mala adherencia al tratamiento láser es directamente proporcional a una pobre agudeza visual. De acuerdo con los datos recopilados, estimamos que la adherencia de los pacientes afectados con retinopatía diabética en República Dominicana es de solo un 57%.

Por otra parte, la mayoría de los pacientes que recibieron tratamiento láser ya tenían unos 16 años padeciendo de diabetes, es decir, que se presentaron en etapas avanzadas de la enfermedad donde el daño oftálmico es mayor y el pronóstico es reservado en cuanto a mejora o estabilización visual. Por lo tanto, el inicio del tratamiento de forma temprana garantiza un mejor pronóstico de la agudeza visual.

A lo largo del estudio, nos enfrentamos a ciertas limitaciones relacionadas a la organización de la información en los expedientes de los pacientes. A pesar de que varios expedientes médicos fueron excluidos del estudio, buscamos minimizar la posibilidad de tener una muestra poco representativa al revisar todos los expedientes de los pacientes tratados con láser durante el año estipulado.

Nuestros resultados brindan una aproximación de la situación actual en cuanto a la adherencia al tratamiento láser en países latinoamericanos con una cultura y recursos similares a la República Dominicana. Por lo tanto, se necesitan más estudios similares en diversos centros oftalmológicos fuera de nuestro país, determinando la adherencia de sus pacientes ya que según los resultados presentados, es un factor determinante para el éxito de la terapia láser. Recomendamos fomentar el referimiento temprano



de los pacientes diabéticos al oftalmólogo por parte de aquellos especialistas que forman parte de su cuidado como son endocrinólogos, diabetólogos, cardiólogos, etc.; además reducir las sesiones de laser a 1 o 2 para asegurar que los pacientes puedan terminar su tra-

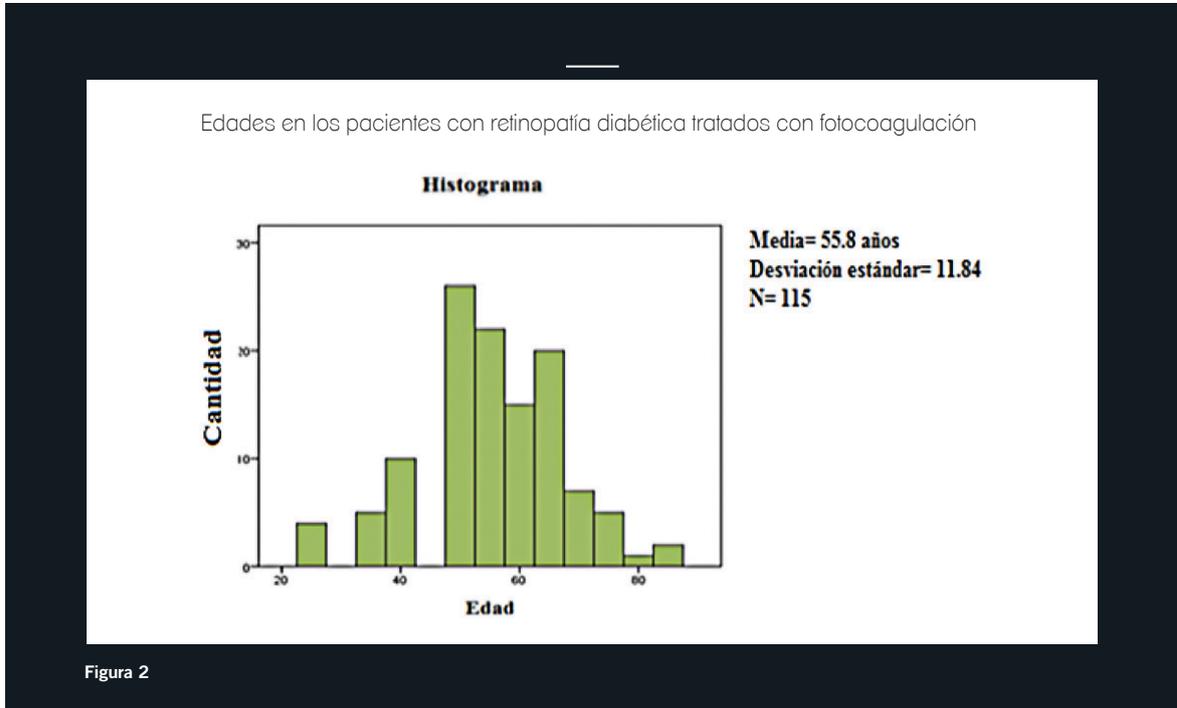
tamiento más temprano. Esta información sobre adherencia es primordial para evitar resultados no deseados en el tratamiento láser, la llegada tardía de pacientes afectados a la evaluación oftalmológica y la prevención de la ceguera en países en desarrollo. ○

Características clínico-demográficas

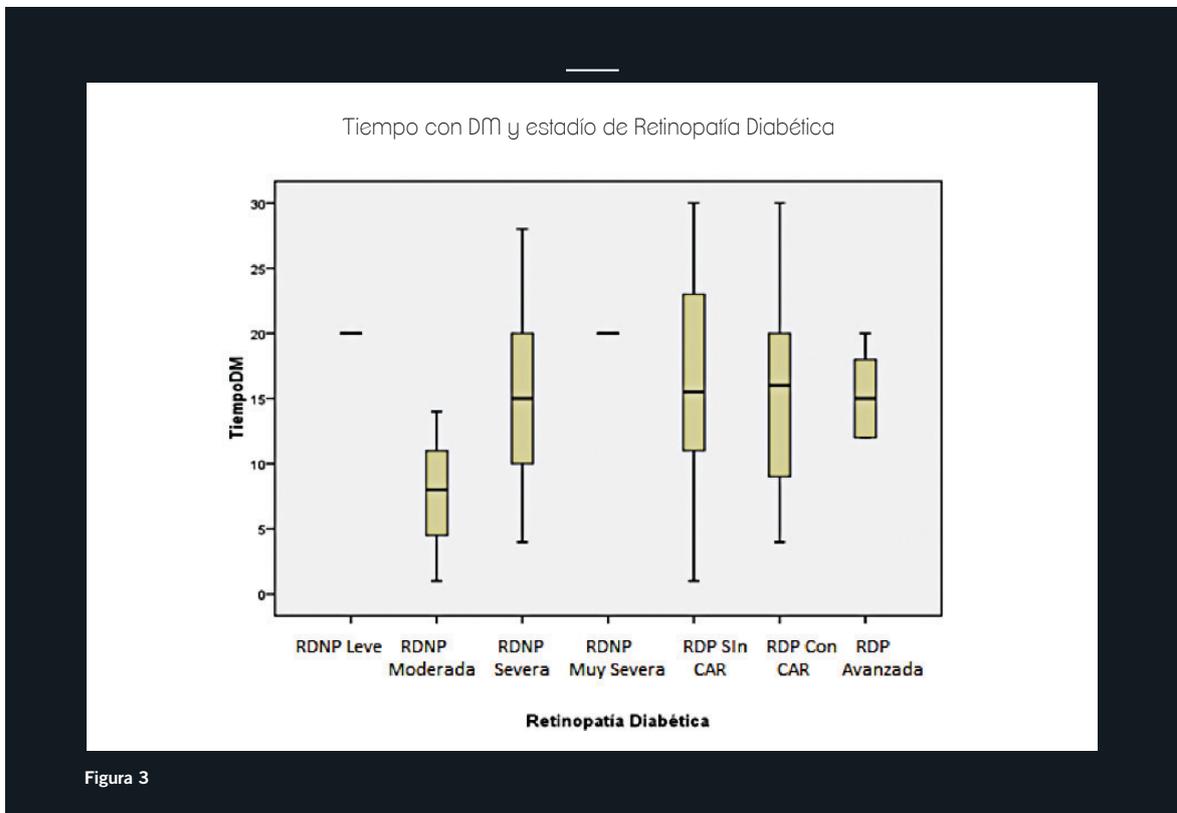
	Num. n - 115 ojos	Porcentaje
Género		
Femenino	64	56
Masculino	51	44
Ojo estudiado		
Derecho	59	51
Izquierdo	56	49
Tipo de diabetes		
Tipo 1	8	7
Tipo 2	107	93
Estudios de retinopatía diabética		
RDNP		
Leve	1	1
Moderada	4	3
Severa	11	10
Muy severa	1	1
RDP		
Con CAR	52	45
Sin CAR	40	35
RDP Avanzada	6	5
EMCS		
Sí	40	35
No	2	2

RDNP: Retinopatía diabética no proliferativa; RDP: Retinopatía diabética proliferativa; CAR: Característica de alto riesgo; EMCS: Edema macular clínicamente significativo.

Tabla 1



46



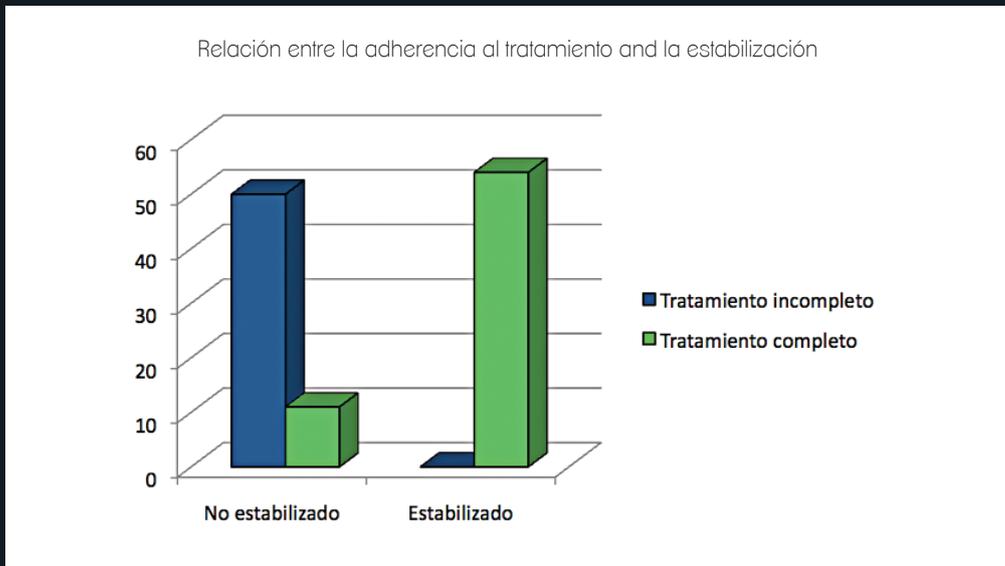


Figura 4

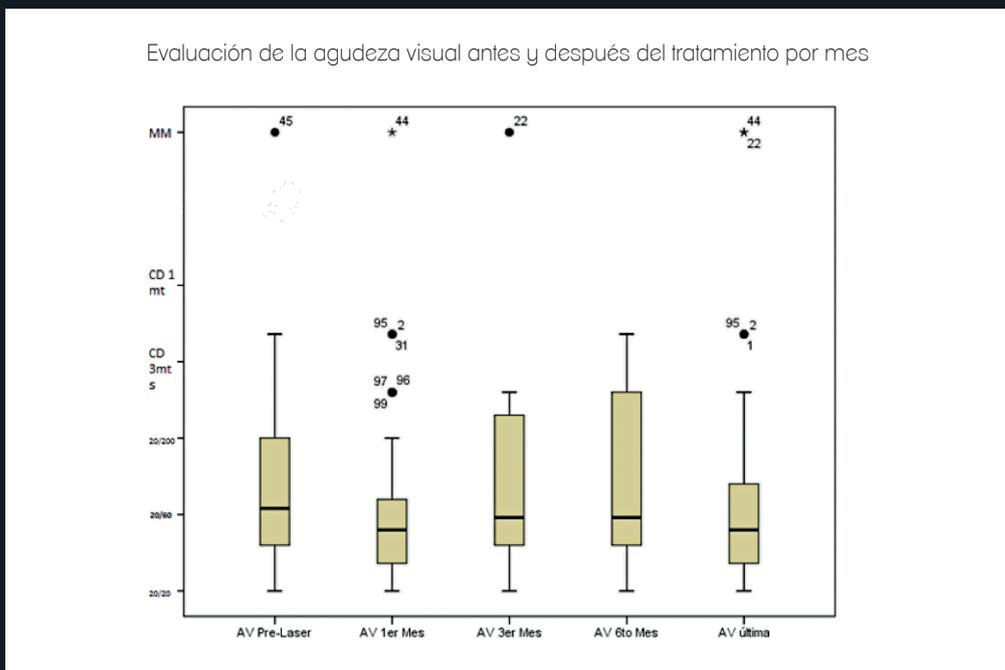


Figura 5

Relación entre la adherencia al tratamiento y la estabilización

Tratamiento		
Estabilización de la agudeza visual	Tratamiento incompleto	Tratamiento completo
No estabilizado	50 (100%)	11 (17%)
Estabilizado	0 (0%)	54 (83%)
Total	50 (43%)	65 (57%)

Tabla 2

REFERENCIAS

1. Dubón Peniche M, Mendoza Larios L. Retinopatía diabética. *Revista de la facultad de medicina de La UNAM*. January 2012; 55(1):52-57. Available from: *MedicLatina*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014
2. Bandello F, Lattanzio R, Zucchiatti I, Turco C. Pathophysiology and treatment of diabetic retinopathy. *ActaDiabetologica*. February 2013; 50(1): 1. Available from: *Publisher Provided Full Text Searching File*, Ipswich, MA. Accessed August 15, 2014.
3. Marco VinicioViquez V. Retinopatía Diabética DiabeticRetinopathy. *Revista Costarricense De Salud Pública*. 2011; (2):71. Available from: *Directory of Open Access Journals*, Ipswich, MA. Accessed August 17, 2014.
4. D. A, L. B. Retinopatía diabética Diabeticretinopathy. *Anales Del Sistema Sanitario De Navarra*. 2008; 23. Available from: *Directory of Open Access Journals*, Ipswich, MA. Accessed August 17, 2014.
5. González E, Díaz Y, Fernández Pérez V, Hernández K, Pérez Padilla C. Retinopatía diabética en el adulto mayor. *Medi Ciego*. January 2013; 19(1): 1-6. Available from: *MedicLatina*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014.
6. Ugando L, Valdivia M, González Y. Morbilidad en la consulta de retina en el Servicio de Oftalmología de Ciego de Ávila. *Medi Ciego*. January 2011; 17(1):1-9. Available from: *MedicLatina*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014
7. Claramunt L. Retinopatía diabética. *Revista Médica Clínica Las Condes*. September 2009; 20(5):670-679. Available from: *MedicLatina*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014.
8. Ajvazi H. Proliferative diabetic retinopathy-results of the microsurgical and laser treatment. *MedicinskiArhiv*. 2010; 64(3):165-167. Available from: *MEDLINE*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014.
9. A Fernández C. Nuevos tratamientos en retinopatía diabética Diabeticretinopathy: new treatments. *Archivos De La Sociedad Española De Oftalmología*. 2003; (10):525. Available from: *Directory of Open Access Journals*, Ipswich, MA. Accessed August 13, 2014.
10. Muqit M, Marcellino G, Stanga P, et al. Optos-guided pattern scan laser (Pascal)-targeted retinal photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy. *ActaOphthalmologica (1755375X)*. May 2013; 91(3):251-258. Available from: *Academic Search Complete*, Ipswich, MA. Accessed August 14, 2014.
11. Juana Elvira Maciques R, Laine García F, Felipe Santana P, Manuel E. Licea P. Evaluación de la retinopatía diabética proliferativa después del tratamiento con láser Evaluation of proliferative diabetic retinopathy after laser treatment. *Revista-Cubana De Endocrinología*. 2007; (3):0. Available from: *Directory of Open Access Journals*, Ipswich, MA. Accessed August 14, 2014.
12. Lima-Gómez V, Milagros Razo-Blanco Hernández D. [Characteristics associated with visual improvement after focal photocoagulation in diabetic macular edema]. *Cirugía Y Cirujanos*. July 2012; 80(4):311-319. Available from: *MEDLINE*, Ipswich, MA. Accessed August 17, 2014.
13. Yang C, Hung K, Huang Y, Hsu W. IntravitrealBevacizumab (Avastin) and Panretinal Photocoagulation in the Treatment of High-Risk Proliferative Diabetic Retinopathy. *Journal Of Ocular Pharmacology & Therapeutics*. July 2013; 29(6):550-555. Available from: *Academic Search Complete*, Ipswich, MA. Accessed August 17, 2014.
14. Mirshahi A, Roohipoor R, Lashay A, Mohammadi S, Abdoallahi A, Faghihi H. Bevacizumab-augmented retinal laser photocoagulation in proliferative diabetic retinopathy: a randomized double-masked clinical trial. *European Journal Of Ophthalmology*. March 2008; 18(2):263-269. Available from: *MEDLINE*, Ipswich, MA. Accessed August 17, 2014.