



## Intervenciones para aumentar la asistencia a las pruebas de detección de retinopatía diabética

Cómo citar la revisión:

Intervenciones para aumentar la asistencia a las pruebas de detección de retinopatía diabética (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews 2018 Issue 1. Art. No.: CD012054. DOI: 10.1002/14651858.CD012054

Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd. Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).

## Resumen

### Antecedentes

La asistencia a las pruebas de detección es invariablemente inferior a los niveles recomendados, a pesar de las pruebas a favor de la eficacia de las pruebas de detección de retinopatía diabética (DRS, por sus siglas en inglés) para reducir el riesgo de pérdida de la visión.

### Objetivos

El objetivo principal de la revisión fue evaluar la eficacia de las intervenciones de mejoramiento de la calidad (QI, por sus siglas en inglés) que intentan aumentar la asistencia a las DRS en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.

Los objetivos secundarios fueron: Utilizar taxonomías validadas de estrategias de intervención de QI y técnicas de modificación del comportamiento (BCT) para codificar la descripción de las intervenciones en los estudios incluidos y determinar si las intervenciones que incluyen ciertas estrategias de QI o componentes BCT son más eficaces para aumentar la asistencia a las pruebas de detección; Explorar la heterogeneidad en el tamaño del efecto dentro de los estudios y entre ellos, para identificar los posibles factores explicativos de la variabilidad en el tamaño del efecto; Explorar los efectos diferenciales en los subgrupos para proporcionar información sobre cómo se podría mejorar la equidad en la asistencia a las pruebas de detección; Evaluar y resumir críticamente la evidencia actual sobre el uso de los recursos, los costos y la relación costo-eficacia.

### Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en la Biblioteca Cochrane, MEDLINE, Embase, PsycINFO, Web of Science, ProQuest Family Health, OpenGrey, el ISRCTN, ClinicalTrials.gov y el ICTRP de la OMS para identificar los ensayos controlados aleatorios (ECA) diseñados para mejorar la asistencia a las DRS, o que evaluaron las estrategias generales de mejoramiento de la calidad (QI) en el tratamiento de la diabetes e informaron el efecto de la intervención en la asistencia a las DRS. Se realizaron búsquedas en los recursos el 13 de febrero de 2017. No se aplicó ninguna restricción de fecha o idioma en las búsquedas.

### Criterios de selección

Se incluyeron los ECA que compararon cualquier intervención de QI con la atención habitual o una intervención más intensiva (escalonada) frente a una intervención menos intensiva.

### Obtención y análisis de los datos

Se codificó la estrategia de QI utilizando una modificación de la taxonomía desarrollada por la Cochrane Effective Practice and Organization of Care (EPOC) y BCT, con la BCT Taxonomy versión 1 (BCTTv1). Se utilizaron los elementos PROGRESS (lugar de residencia, raza/grupo étnico/cultura/idioma, ocupación, género/sexo, religión, educación, nivel socioeconómico y capital social) para describir las características de los participantes de los estudios incluidos que podrían afectar la equidad de acceso a los servicios de salud.

Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos. Un autor de la revisión ingresó los datos en Review Manager 5 y un segundo autor de la revisión los verificó. Dos autores de la revisión, de forma independiente,

evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios incluidos y extrajeron los datos. La certeza de la evidencia se calificó con la herramienta GRADE.

### Resultados principales

Se incluyeron 66 ECA realizados predominantemente (62%) en los EE. UU. En términos generales, los ensayos se consideraron en riesgo de sesgo bajo o poco claro. Las estrategias de QI eran multifacéticas y dirigidas a pacientes, profesionales de la salud o sistemas sanitarios. Cincuenta y seis estudios (329 164 participantes) compararon la intervención frente a la atención habitual (mediana de duración del seguimiento de 12 meses). En general, la asistencia a las DRS aumentó un 12% (diferencia de riesgos [DR] 0,12; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,10 a 0,14; evidencia de certeza baja) comparada con la atención habitual, con una heterogeneidad significativa en el tamaño del efecto. Tanto las intervenciones de QI dirigidas a las DRS (DR 0,17; IC del 95%: 0,11 a 0,22) como las generales (DR 0,12; IC del 95%: 0,09 a 0,15) fueron eficaces, sobre todo cuando la asistencia inicial a las DRS fue baja. Todas las combinaciones de BCT se asociaron con mejorías significativas, en especial en las que tenían una asistencia deficiente. Se hallaron estimaciones del efecto mayores en los análisis de subgrupos para las BCT de "establecimiento de objetivos (resultado)" (DR 0,26; IC del 95%: 0,16 a 0,36) y "retroalimentación sobre los resultados del comportamiento" (DR 0,22; IC del 95%: 0,15 a 0,29) en las intervenciones dirigidas a los pacientes y la "reestructuración del entorno social" (DR 0,19; IC del 95%: 0,12 a 0,26) y la "fuente fiable" (DR 0,16; IC del 95%: 0,08 a 0,24) en intervenciones dirigidas a profesionales de la salud.

Diez estudios (23 715 participantes) compararon una intervención más intensiva (escalonada) frente a una intervención menos intensiva. En estos estudios la asistencia a las DRS aumentó un 5% (DR 0,05; IC del 95%: 0,02 a 0,09; evidencia de certeza moderada).

Catorce estudios que informaron cualquier intervención de QI en comparación con la atención habitual incluyeron resultados económicos. Sin embargo, solo cinco de ellas eran evaluaciones económicas completas. En general, hallamos que no hay suficientes pruebas para establecer conclusiones sólidas sobre la efectividad relativa de la relación costo-eficacia de las intervenciones comparadas entre sí o con la atención habitual.

A excepción del género y el origen étnico, las características de los participantes fueron mal descritas en términos de elementos PROGRESS. Se realizaron diecisiete estudios (25,8%) en poblaciones desfavorecidas. No se realizaron estudios en países de ingresos bajos o medios.

### Conclusiones de los autores

Los resultados de esta revisión aportan pruebas de que las intervenciones de QI dirigidas a pacientes, profesionales de la salud o al sistema sanitario se asocian con mejorías significativas en la asistencia a las DRS en comparación con la atención habitual. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las intervenciones específicamente dirigidas a las DRS y las que formaron parte de una estrategia general de QI para perfeccionar el tratamiento de la diabetes. Este es un resultado significativo, debido a los beneficios adicionales de las intervenciones generales de QI en cuanto a la mejoría en el control de la glucemia y del riesgo vascular, y la detección de otras complicaciones microvasculares. Es probable que también se puedan lograr mejorías adicionales (aunque más pequeñas) en la asistencia

a las DRS, aumentando la intensidad de un componente concreto del QI o añadiendo otros componentes.

## Resumen en términos sencillos

### Intervenciones para aumentar la asistencia a las pruebas de detección de retinopatía diabética

**¿Cuál es el objetivo de esta revisión?** El objetivo de esta revisión fue averiguar si son eficaces las intervenciones utilizadas para mejorar la asistencia a las pruebas de detección de retinopatía diabética.

**Mensajes clave** Los resultados de esta revisión hallaron pruebas que indican que las intervenciones dirigidas a pacientes, a los profesionales de la salud o al sistema sanitario probablemente sean eficaces para mejorar la asistencia a las pruebas de detección de retinopatía diabética en comparación con la atención habitual. Se hallaron beneficios para las intervenciones dirigidas específicamente a las pruebas de detección de retinopatía diabética, así como a las que formaban parte de una estrategia general para mejorar el tratamiento de la diabetes. Esto es importante, ya que las estrategias más generales se asocian con beneficios adicionales, como mejorar el control de la glucemia y aumentar la detección de otras complicaciones relacionadas con la diabetes.

**¿Qué se estudió en la revisión?** Los pacientes con diabetes pueden perder agudeza visual debido a los efectos nocivos de la enfermedad sobre los vasos sanguíneos pequeños de la parte posterior del ojo (retinopatía diabética). Las pruebas de cribado de la retinopatía diabética para detectar y tratar los signos precoces pueden prevenir la pérdida de la visión. Sin embargo, la asistencia a las pruebas de detección es variable y las modificaciones que ponen en riesgo la visión tal vez no se detecten en el momento adecuado.

Esta revisión examinó una variedad de intervenciones para mejorar las pruebas de detección de la retinopatía diabética.

**¿Cuáles son los principales resultados de la revisión?** Los autores de la revisión Cochrane encontraron 66 estudios relevantes. Cuarenta y un estudios fueron de EE. UU., 14 de Europa, tres de Canadá, tres de Australia y cinco de otros lugares. Cincuenta y seis estudios compararon la intervención para mejorar la asistencia a las pruebas de detección con la atención habitual y diez compararon una intervención más intensiva con una menos intensiva.

Descubrimos que las intervenciones dirigidas a pacientes o profesionales de la salud o a ambos, o al sistema sanitario eran eficaces para mejorar la asistencia a las pruebas de detección. Las intervenciones destinadas a mejorar la calidad general del tratamiento de la diabetes funcionaron, al igual que las orientadas específicamente a mejorar las pruebas de detección de la retinopatía. En promedio, la asistencia aumentó un 12% en comparación con ninguna intervención.

**¿Cuál es el grado de actualización de esta revisión?** Los autores de la revisión Cochrane buscaron estudios que se habían publicado hasta el 13 Febrero 2017.

## Antecedentes

### Descripción de la condición

La retinopatía diabética es la complicación microvascular más frecuente de la diabetes mellitus y una de las principales causas de ceguera de la población adulta en edad laboral, en el mundo occidental (Sivaprasad 2012). La duración de la diabetes es el factor pronóstico más sólido para el desarrollo y la progresión de la retinopatía. Dentro de los

20 años posteriores al diagnóstico, casi todos los pacientes con diabetes tipo 1 y más del 60% de los pacientes con el tipo 2 padecen retinopatía (Fong 2004). En las personas de ascendencia asiática, africana y latinoamericana, en comparación con las poblaciones blancas, hay una mayor prevalencia de retinopatía diabética (Sivaprasad 2012). Otros factores de riesgo del desarrollo y la progresión de la retinopatía diabética incluyen los siguientes: control glucémico deficiente, hipertensión e hiperlipidemia (Yau 2012). Se calculó que en todo el mundo aproximadamente 93 millones de individuos pueden tener alguna modalidad de retinopatía diabética, y 28 millones cumplen con los criterios de valoración de la enfermedad con riesgo de la visión (Yau 2012). Existe escasa evidencia acerca de la carga económica de la retinopatía diabética. Una estimación reciente de los costos de la atención sanitaria en Suecia fue de 106 000 euros cada 100 000 habitantes por año, en función de una prevalencia de la diabetes del 4,8% (intervalo de confianza del 95%: 4,7 a 4,9) (Heintz 2010). Estos costos excluyen los efectos de los costos en los pacientes con retinopatía diabética y sus familias.

Si bien existen tratamientos eficaces para la retinopatía diabética con riesgo de la visión, como la fotocoagulación con láser (Evans 2014) y, más recientemente, el uso de inhibidores del factor de crecimiento endotelial antivasculoso (Virgili 2014), el éxito de estas intervenciones depende de la detección precoz y la derivación oportuna para su tratamiento. Las pruebas de detección de retinopatía diabética (DRS) satisfacen los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para un programa de pruebas de detección (Scanlon 2008): a saber, el deterioro visual asociado con la diabetes es un problema de salud pública importante; la retinopatía con riesgo de la visión tiene una etapa latente reconocible; se dispone de un tratamiento universalmente aceptado y eficaz; y se ha demostrado que las pruebas de detección son rentables en términos de años de visión preservados en comparación la ausencia de pruebas de detección (Jones 2010). Muchos países recomiendan las DRS anuales o cada dos años con varias modalidades de pruebas de detección, incluidas las siguientes: oftalmoscopia realizada por varios profesionales de la salud (como oftalmólogos, optometristas, especialistas en diabetes) o mediante fotografía retiniana estándar u oftalmoscopia digital (American Diabetes Association 2015; Kristinsson 1995; Scanlon 2008). Recientemente, se desarrollaron algoritmos matemáticos que proporcionan una evaluación individualizada del riesgo de retinopatía diabética y la optimización de los intervalos de las pruebas de detección en función del tipo y la duración de la diabetes, la HbA1c, la presión arterial sistólica, el sexo y la presencia y el grado de retinopatía (Lund 2016).

Relativamente pocos países introdujeron un programa nacional de DRS poblacional, y en la mayoría de los países las pruebas de detección siguen siendo no sistemáticas.

El estándar de referencia para la detección de la retinopatía diabética consiste en siete campos fotográficos de color estándar de 35 grados, como lo describe el grupo de investigación sobre el Tratamiento Precoz de la Retinopatía Diabética (EDTRS, por sus siglas en inglés) (EDTRS 1991). Sin embargo, esta técnica es impracticable en las pruebas de detección de retinopatía a nivel general. Si bien la oftalmoscopia a través de las pupilas dilatadas ha sido tradicionalmente el método preferido para las pruebas de detección circunstanciales, el procedimiento varía en la precisión diagnóstica según la técnica particular utilizada (oftalmoscopia directa o indirecta) o de la experiencia del profesional de la salud que realiza la prueba (Hutchinson

2000). Los recientes avances en la oftalmoscopia digital facilitaron la rápida obtención de imágenes de la retina de alta calidad que pueden ser almacenadas y, posteriormente, calificadas. La imagenología digital combinada con personas capacitadas en la calificación resultó ser una herramienta de selección eficaz para identificar la retinopatía con riesgo de la visión (Williams 2004), y cada vez tiene mayor aceptación para las pruebas de detección poblacionales (Kirkizlar 2013; Sharp 2003; Silva 2009; Taylor 2007).

A pesar de la evidencia que apoya la eficacia de las DRS para reducir el riesgo de pérdida de la visión, la cobertura de las pruebas de detección se hallan constantemente por debajo de los niveles recomendados (Millett 2006; Paz 2006; Saadine 2008). Las elevadas tasas de falta de asistencia tienen consecuencias económicas importantes. Por ejemplo, el North and East Devon Diabetic Retinal Screening Service del Reino Unido invitó a 22 651 personas a participar en las pruebas de detección de la retina entre abril de 2009 y marzo de 2010. De los invitados, 2137 (9,4%) no asistieron a la consulta después de tres recordatorios. Cada consulta costó 34 libras esterlinas en 2009 y 37 libras esterlinas en 2010, el costo total de la falta de asistencia fue de 78 259 libras esterlinas (2009/2010 GBP) (Waqar 2012). Se demostró que son varios los factores que afectan el acceso y la asistencia a las DRS, incluido el origen étnico, ser de edad más joven (menos de 40 años), una mayor duración de la diabetes y vivir en zonas con alto grado de privación social (Byun 2013; Gulliford 2010; Hwang 2015; Kliner 2012).

### Descripción de la intervención

Se ha demostrado que varias intervenciones destinadas específicamente a mejorar las DRS, como las dirigidas a los pacientes, los profesionales de la salud o el sistema sanitario, son eficaces para mejorar la asistencia a través de una serie de modelos de pruebas de detección de la retinopatía (Zhang 2007). Algunos ejemplos de intervenciones centradas en el paciente incluyen: (1) programas educativos para aumentar la sensibilización sobre la retinopatía diabética y promover el autocuidado, y (2) el uso de avisos/recordatorios. Las intervenciones centradas en el profesional sanitario incluyen las siguientes: (1) educación de los médicos, y (2) auditoría y retroalimentación del rendimiento. Las intervenciones del sistema incluyen las siguientes: (1) cambios en el equipo; (2) establecimiento de un registro electrónico y recordatorios, y (3) el uso de la telemedicina.

Además de las estrategias específicamente dirigidas a las DRS, la implementación de estrategias generales de mejoramiento de la calidad (QI) en el tratamiento de la diabetes también pueden resultar eficaces para mejorar la cobertura de las pruebas de detección. Una revisión sistemática reciente y un metanálisis de ensayos que evaluaron una serie de estrategias de QI predefinidas para mejorar el tratamiento de la diabetes informaron que estas estrategias se asociaron con un aumento significativo de las DRS en comparación con la atención habitual (cociente de riesgo 1,22; intervalo de confianza del 95%: 1,13 a 1,32) (Tricco 2012). Sin embargo, esta revisión no incluyó los estudios donde las intervenciones se dirigieron exclusivamente a los pacientes, y los autores no pudieron distinguir la efectividad de los componentes individuales de QI ni identificar los posibles modificadores del efecto. Además, la revisión no incluyó una perspectiva económica.

### De qué manera podría funcionar la intervención

La mayoría de los estudios que evalúan la eficacia de las intervenciones para mejorar la atención de la

diabetes (incluidas las que se administran específicamente para mejorar las DRS) a menudo implican intervenciones multicomponentes que intentan cambiar el comportamiento de los profesionales de la salud (p.ej., aconsejar a los pacientes que asistan a las DRS) o a los pacientes (por ejemplo, asistencia efectiva), o ambas. Como no existe una relación constante entre la cantidad de componentes de intervención y la eficacia (Grimshaw 2004), se desconoce cuál es el número "ideal" de componentes de estos programas. Además, dada la complejidad de las intervenciones investigadas hasta la fecha, no siempre queda claro cuáles componentes concretos son los elementos efectivos de estas intervenciones (es decir, los "componentes activos"). Por lo tanto, el contenido de las complejas intervenciones de cambio de comportamiento se ha denominado como "caja negra" (Grimshaw 2014). Hay pruebas de que cuanto más clara sea la descripción de los componentes "activos" de una intervención compleja, más sencilla será su administración de manera efectiva, constante y rentable (Michie 2009). Por lo tanto, la identificación de las intervenciones eficaces para aumentar la asistencia a las DRS primero requiere tener claro el contenido de la intervención y la relación funcional entre los componentes de las intervenciones y el resultado previsto. La Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) de Cochrane elaboró una taxonomía que se puede utilizar para clasificar el contenido de la intervención en revisiones sistemáticas (EPOC 2015). Si bien la taxonomía "EPOC" proporciona un lenguaje común y una descripción resumida útil sobre la intervención, la taxonomía podría no ser lo suficientemente detallada para especificar con claridad los componentes de la intervención (Presseau 2015). Un enfoque complementario consiste en proporcionar una categorización integral de los componentes de la intervención en cuanto a las técnicas usadas de modificación del comportamiento (BCT). Las BCT se definen como los "componentes observables, replicables e irreducibles de una intervención que están diseñados para alterar o redirigir los procesos causales que regulan el comportamiento" (Michie 2013). Recientemente, se publicó una taxonomía fiable de 93 BCT (desarrollada en conjunto por el miembro del equipo JF) para proporcionar una terminología común y uniforme (taxonomía de BCT versión 1 [BCTTv1]), que establece que se podrían identificar y describir los componentes BCT de las intervenciones complejas. Los ejemplos de etiquetas de las BCT en esta taxonomía incluyen los siguientes: "establecimiento de objetivos", "automonitoreización", "proporcionar retroalimentación sobre el comportamiento" y "resolución de problemas". Los miembros del equipo de la revisión (JP, NI y JG) han demostrado con éxito la viabilidad de usar la taxonomía de BCT dentro de los ensayos de intervenciones de QI para el tratamiento de la diabetes (Presseau 2015).

### Por qué es importante realizar esta revisión

Debido al valor de las pruebas de detección para reducir el riesgo de pérdida de la visión en los pacientes con diabetes, es esencial aumentar la asistencia a las DRS en la medida en que los recursos disponibles lo permitan. Se ha informado una amplia variación geográfica en la cobertura de las pruebas de detección, con las correspondientes desigualdades en los resultados. Es importante considerar si esas estrategias valen la pena, dado el aumento constante de los costos (utilización de recursos) y los beneficios (efectos) asociados con las intervenciones para mejorar la asistencia a las DRS.

Esta revisión contribuirá a identificar las estrategias de implementación para la detección temprana de la retinopatía con riesgo de la visión, mediante la identificación de los

componentes activos de las intervenciones que aumentan la asistencia a las pruebas de detección. Además, al explorar los efectos diferenciales de las intervenciones en subgrupos concretos, los resultados podrían proporcionar pistas para ayudar a reducir las desigualdades en la asistencia a las pruebas de detección y determinar el efecto de la falta de equidad en la eficacia y la efectividad de la intervención. Si bien hubo varias revisiones sistemáticas sobre las intervenciones para optimizar los programas de pruebas de detección en adultos (Everett 2011; Holden 2010), es probable que esta evidencia no sea directamente transferible a las DRS. Las pruebas de detección para la retinopatía diabética difieren de otras formas de pruebas de detección debido a que el grupo objetivo ya tiene un contacto significativo con el sistema sanitario, por la diabetes subyacente, y las pruebas de detección tienen que ser de por vida (es decir, se requiere una vigilancia anual o cada dos años).

## Objetivos

El objetivo principal de la revisión fue evaluar la efectividad del QI que busca aumentar la asistencia a las DRS en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2.

Objetivos secundarios:

- Utilizar taxonomías validadas de estrategias de intervención de QI y técnicas de modificación del comportamiento (BCT) para codificar la descripción de las intervenciones en los estudios incluidos y determinar si las intervenciones que incluyen ciertas estrategias de QI o componentes BCT son más eficaces para aumentar la asistencia a las pruebas de detección;
- Explorar la heterogeneidad en el tamaño del efecto dentro de los estudios y entre ellos, para identificar los posibles factores explicativos de la variabilidad en el tamaño del efecto;
- Explorar los efectos diferenciales en los subgrupos para proporcionar información sobre cómo se podría mejorar la equidad en la asistencia a las pruebas de detección;
- Evaluar y resumir críticamente la evidencia actual sobre el uso de los recursos, los costos y la relación costo-eficacia.

## Métodos

### Criterios para la inclusión de los estudios para esta revisión

#### *Tipos de estudios*

Se consideraron los ensayos controlados aleatorios (ECA), tanto aleatorizados individualmente como los ECA por grupos, realizados en un entorno de atención primaria o secundaria, específicamente diseñados para mejorar la asistencia a las DRS o que evaluaron estrategias generales para mejorar el tratamiento de la diabetes. Con más frecuencia, este último grupo de estudios se ocupó de los "objetivos de mejoramiento de la calidad" o los "procesos de la diabetes de las medidas de atención" como medidas de resultado primarias o secundarias. Solo se incluyeron estos estudios si informaron el efecto de la intervención en la asistencia a las DRS.

Para investigar la relación entre costo y efectividad se incluyeron evaluaciones económicas completas (análisis de la relación costo-eficacia, análisis de la relación costo-utilidad y análisis de costo-beneficio), los estudios de análisis de costos y de aprovechamiento de recursos realizados en forma simultánea o como parte de un ECA incluido.

#### *Tipos de participantes*

Se incluyeron a pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 que eran elegibles para las DRS.

#### *Tipos de intervenciones*

Se incluyeron los ECA que usaron cualquier estrategia planificada o cualquier combinación de estrategias para mejorar la asistencia a las DRS dirigidas a los individuos con diabetes (p.ej., recordatorios, promoción del autocuidado), profesionales de la salud (p.ej., educación, auditoría y retroalimentación [feedback]) o el sistema sanitario (p.ej., registros electrónicos, cambios de equipo). Las intervenciones incluyeron a las que se dirigen específicamente a las DRS, así como las que integran una estrategia general para mejorar los procesos del tratamiento de la diabetes. Las intervenciones de comparación fueron como se especificaron en los estudios incluidos.

#### *Tipos de medida de resultado*

##### *Medidas de resultado principales*

La medida de resultado primaria fue la diferencia en la asistencia a las DRS (una o más visitas) en un período de dos años después de la implementación de la intervención. Esto podría basarse en autoinformes, bases de datos de solicitudes de reintegro o auditorías de historias clínicas (médicos de hospitales o de atención primaria, o registros del sistema administrativo de las pruebas de detección).

##### *Medidas de resultado secundarias*

Se consideraron los siguientes resultados secundarios:

- Cumplimiento permanente con las pruebas de detección según la asistencia a las pruebas de detección después del cribado inicial posterior a la intervención.
- Resultados económicos:
  - Recursos (tiempo del personal, equipo, accesorios) requeridos para administrar intervenciones para aumentar la asistencia a las pruebas de detección
  - Costos del personal utilizados para proporcionar las intervenciones; costos del tratamiento y de la atención; costo de la atención primaria; salarios perdidos y productividad perdida (producción laboral)
  - Relación costo-eficacia (cocientes de relación costo-eficacia crecientes [ICER]; costo creciente por año de vida ajustado por calidad (QALY); costo creciente por año de vida ajustado por discapacidad (DALY); cocientes de relación costo-beneficio crecientes; beneficios netos).

## Resultados y Discusión

### Resumen de los resultados principales

Esta revisión identificó 66 ECA/ECA por grupos que investigaron la efectividad de las intervenciones para mejorar la asistencia a las DRS. Cincuenta y seis estudios (329 164 participantes) compararon diversas intervenciones de QI con la atención habitual. Un metanálisis de estos estudios halló que los componentes de la intervención de QI dirigidos a los pacientes, el profesional de la salud o al sistema sanitario se asociaron con un aumento absoluto del 12% en la asistencia a las DRS. En 13 de estos estudios, la intervención de QI se dirigió específicamente a las DRS y

en 43 estudios la intervención era una intervención general de QI para mejorar el tratamiento de la diabetes. Aunque la estimación del efecto agrupado fue mayor para las intervenciones dirigidas a las DRS en comparación con las intervenciones no dirigidas (aumento del 17% en la asistencia a las DRS en comparación con el 12%), esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Diez estudios (23 715 participantes) compararon una intervención menos intensiva (control "activo") con una intervención más intensiva. Tres de estos estudios se ocuparon específicamente de las DRS y siete eran intervenciones generales de QI. El objetivo de estos estudios fue determinar si aumentar la intensidad del componente de una intervención, o introducir otros componentes, aumentaría las DRS. La estimación de los efectos agrupados para estos estudios fue menor, con un aumento del 5% en la asistencia a las DRS a favor de la intervención más intensiva, lo que sugiere que es posible mejorar aún más el tamaño del efecto con intervenciones más intensas.

La comparación principal de esta revisión (cualquier intervención de QI frente a la atención habitual) se asoció con heterogeneidad significativa. Esto se exploró mediante análisis de subgrupos y metarregresión. Hubo algunas pruebas de tamaños del efecto más grandes en las poblaciones con una menor asistencia a las DRS al comienzo; sin embargo, gran parte de la heterogeneidad observada no tuvo causa aparente. Hubo una cantidad suficiente de estudios para investigar el efecto de determinados componentes de QI o de BCT, para identificar los componentes activos de las intervenciones. Los 12 componentes de QI, definidos por la taxonomía modificada de EPOC, se utilizaron en al menos un estudio, y las intervenciones generalmente fueron multifacéticas, con dos o tres componentes de QI por brazo de intervención. En un análisis de subgrupos, los componentes de QI dirigidos a pacientes, profesionales de la salud o al sistema sanitario fueron eficaces. Una metarregresión, que comparó los estudios que usaban componentes de QI concretos con otros sin estos componentes, no halló diferencias estadísticamente significativas entre los componentes de la intervención.

Pudimos describir más a fondo las intervenciones según el componente BCT, que proporciona un nivel de detalle más adecuado para describir el contenido de la intervención. En un análisis de subgrupos, todas las BCT usadas con frecuencia fueron eficaces para mejorar la asistencia, con DR agrupadas que oscilaron entre 0,11 y 0,26. Una metarregresión reveló que las intervenciones que tenían ciertas BCT eran más eficaces para mejorar la asistencia a las DRS, estas incluyen: "establecimiento del objetivo (resultado)" (coeficiente de regresión [CR]: 0,162; IC del 95%: 0,070 a 0,254; P = 0,001). Hubo algunas pruebas de tamaños del efecto más grandes en las poblaciones con una menor asistencia a las DRS al comienzo, (CR: -0,208; IC del 95%: -0,419 a 0,004; P = 0,054). Sin embargo, gran parte de la heterogeneidad observada no tuvo causa aparente.

No se hallaron estudios que informaran nuestra medida de resultado secundaria de cumplimiento permanente con las DRS después de la consulta de detección inicial posterior a la intervención, ni datos sobre la eficacia relativa de las intervenciones en subgrupos poblacionales concretos; p.ej., características socioeconómicas.

Catorce estudios que informaron resultados económicos se incluyeron en la revisión. Sin embargo, solo cinco de ellas eran evaluaciones económicas completas. En general, hallamos que no hay suficientes pruebas para establecer conclusiones sólidas sobre la efectividad relativa de la relación costo-eficacia de las intervenciones comparadas entre sí o

con la atención habitual. Los componentes de QI dirigidos a los pacientes parecían ser más intensivos en recursos en comparación con los componentes dirigidos a profesionales de la salud, excepto el establecimiento de un registro electrónico de pacientes; aunque habría economías de escala con altos costos de establecimiento, aunque los costos de funcionamiento en marcha serían comparativamente bajos.

### Exhaustividad y aplicabilidad de la evidencia

Hasta donde sabemos, solo dos países del mundo (Reino Unido e Islandia) han introducido un programa nacional de detección sistemática de retinopatía diabética. En el resto de los países la detección sigue siendo oportunista. La asistencia a las pruebas de detección suele ser subóptima, aunque muchos países recomiendan un examen de retina anual, o cada dos años, en las pautas de la práctica clínica de la diabetes. La mayoría de los ensayos de esta revisión (76%) incluyeron intervenciones generales de QI para el tratamiento de la diabetes e inscribieron a pacientes que no obtuvieron indicadores de calidad relevantes para la diabetes, como las DRS. El análisis agrupado de cualquier intervención de QI comparada con la atención habitual reveló que tanto las intervenciones dirigidas a las DRS como las generales fueron efectivas para mejorar la asistencia a las pruebas de detección, sobre todo en las poblaciones con una escasa asistencia inicial a las pruebas de detección. Sin embargo, la presencia de heterogeneidad significativa sin causa aparente y la falta de datos sobre el efecto de la intervención en subgrupos poblacionales concretos significan que sigue existiendo cierta incertidumbre sobre el tamaño del aumento previsto en la asistencia a las pruebas de detección.

Si bien los posibles daños asociados con otros tipos de pruebas de detección de salud están bien documentados, en esta revisión no incluimos formalmente los efectos adversos/daños como resultado, ya que el riesgo de un resultado adverso asociado con las pruebas de detección de retinopatía es bajo. Sin embargo, ninguno de los estudios incluidos informó resultados adversos.

### Calidad de la evidencia

En general, se consideró que la certeza de las pruebas fue baja, según la GRADE. Se bajó el nivel de la evidencia dos niveles, debido a inconsistencias graves en los resultados. Para estimar la DR agrupada entre los estudios, se decidió de antemano utilizar un modelo de efectos aleatorios que pondera los estudios de manera más equitativa que un modelo de efectos fijos. Dado que hubo algunas pruebas de tamaños del efecto más grandes en estudios más pequeños, nuestra estimación de efectos aleatorios del efecto de la intervención es más beneficiosa de la que se habría obtenido con un modelo de efectos fijos.

Respecto de muchos dominios, no fue posible determinar el riesgo de sesgo debido al informe deficiente. Por ejemplo, como muchos de los ECA no tenían un protocolo de publicación prospectivo, no fue posible juzgar si los resultados se informaron de forma selectiva. Un análisis de subgrupos halló que, aunque los estudios con alto riesgo de sesgo tenían estimaciones del efecto ligeramente más altas en comparación con los de bajo riesgo de sesgo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. El consenso del equipo de revisión fue no bajar el nivel de certeza de la evidencia respecto del riesgo de sesgo.

De los 22 posibles estudios "económicos" identificados por el equipo de revisión, 14 fueron elegibles para la revisión como evaluaciones económicas parciales o completas. Se consideró que la certeza de la evidencia económica era baja,

según la GRADE. Se bajó el nivel debido a la falta de uniformidad entre los diferentes elementos de los resultados económicos. También se identificó sesgo de publicación en dos de los ocho estudios excluidos. Estos estudios no informaron las evaluaciones económicas previstas, ya que no hallaron pruebas de efectividad de la intervención. Este enfoque podría considerarse como un informe selectivo de resultados, a tal punto que no se informan los posibles resultados económicos negativos. Este fenómeno de sesgo de publicación ha sido reconocido con anterioridad, donde los estudios con resultados de eficacia desfavorables no se publican o se publican después en revistas de baja repercusión. Además, desde el punto de vista analítico dicho enfoque es deficiente, ya que estos estudios combinan la ausencia de pruebas con un hallazgo de evidencia de ausencia "de un efecto". También se hallaron pruebas de sesgo de publicación a través de la inspección de un gráfico en embudo, pero esto fue difícil de evaluar en presencia de esta heterogeneidad significativa.

La mayoría de las evaluaciones económicas tenían limitaciones en los informes. Solo unas pocas proporcionarían un desglose de los costos asociados con la administración de los diferentes componentes de la intervención. Tampoco hubo suficientes pruebas para demostrar si una parte de los costos directos de la intervención y del tratamiento se pueden compensar con la reducción de los costos de productividad. Sin embargo, es importante notar que un hallazgo esperado de una intervención eficaz serían los beneficios en salud y las reducciones en los costos del tratamiento de la diabetes. La calidad metodológica general de los estudios económicos incluidos fue mixta. Las evaluaciones económicas parciales identificadas, por su naturaleza carecían de las características metodológicas previstas de una evaluación económica. La calidad metodológica de las evaluaciones económicas completas se calificaron como moderadas.

Muchos de nuestros estudios no informaron los valores del coeficiente de correlación intragrupo (ICC). Se utilizaron los datos proporcionados para permitir una estimación de un "ICC promedio", que luego se aplicó a los estudios que no informan los ICC. Como se trató de una imputación, se intentó explorar el efecto que habría tenido el uso de otros valores de ICC, y de este modo se repitió nuestro análisis con los valores superiores e inferiores del ICC que se habían observado. Realizar una variación de este tipo no afectó materialmente nuestras estimaciones de la DR.

### Sesgos potenciales en el proceso de revisión

Se consideró que muchos dominios tenían un riesgo de sesgo "incierto", debido al informe deficiente. Aunque se estableció contacto con los autores para solicitar más información sobre el contenido de la intervención, no se pidió formalmente toda la información necesaria para emitir un juicio más fundado en todos los dominios del sesgo.

La codificación del contenido de la intervención fue un desafío, debido a la escasez de fuentes de datos primarios; aunque en algunos casos (aproximadamente el 17%) esto se compensó con la obtención de información adicional por parte de los investigadores sobre el contenido de la intervención, quienes también proporcionaron materiales utilizados en la administración de las intervenciones. No pudimos evaluar el efecto de algunos componentes del QI de la intervención debido a que había muy pocos ensayos disponibles para nuestros análisis de subgrupos y de metarregresión. Además, no pudimos controlar todos los posibles factores de confusión. Dada la complejidad de las intervenciones que incorporaron varios componentes de QI, es probable que otras covariables

hayan interactuado de forma sinérgica o antagónica con la intervención investigada. La corta duración de los ECA incluidos (habitualmente 12 meses o menos) o la incapacidad de informar los episodios individuales de detección hicieron imposible evaluar el efecto de las intervenciones de QI en la asistencia a las DRS en curso.

### Acuerdos y desacuerdos con otros estudios o revisiones

Una sola revisión sistemática anterior (Zhang 2007) investigó la eficacia de las intervenciones para aumentar la aceptación de las DRS. Aunque esta revisión incluyó 48 estudios, solo 12 de éstos fueron ECA. Asimismo, los autores concluyeron que son varias las intervenciones que pueden ser efectivas para mejorar la aceptación de las pruebas de detección, y estas incluyen; aumentar la toma de conciencia por parte del paciente y del prestador sobre la retinopatía diabética, mediante la introducción de un programa de registro/recordatorios por ordenador y el desarrollo de un sistema sanitario extrahospitalario.

En comparación con la escasez de revisiones sistemáticas sobre el efecto de las intervenciones tendientes a mejorar los resultados de las DRS, muchas revisiones evaluaron el efecto de las intervenciones generales de QI tendientes a mejorar la calidad general del tratamiento de la diabetes (Worswick 2013). Una revisión sistemática reciente publicada por los miembros del equipo actual (Tricco 2012) incluyó 48 ECA por grupos y 94 ECA de pacientes, y halló mejorías en muchos resultados de calidad importantes para los pacientes con diabetes. Un metanálisis de un subconjunto de 23 ECA informó un aumento en la aceptación de las pruebas de detección de la retinopatía (CR 1,22; IC del 95%: 1,13 a 1,32).

## Conclusiones de los autores

### Implicaciones para la práctica

Los resultados de esta revisión proporcionan pruebas de que las intervenciones de mejoramiento de la calidad (QI) dirigidas a pacientes, profesionales de la salud o al sistema sanitario están asociadas con mejorías significativas en la asistencia a las DRS en comparación con la atención habitual. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las intervenciones dirigidas específicamente a las DRS y las que formaron parte de una estrategia general de QI para mejorar el tratamiento de la diabetes. Este es un hallazgo importante, debido a los beneficios adicionales de las intervenciones generales de QI, en cuanto a la mejoría en el control de la glucemia y del riesgo vascular y las pruebas de detección de otras complicaciones microvasculares. Es probable que también se puedan lograr mejorías adicionales (aunque más pequeñas) en la asistencia a las DRS, aumentando la intensidad de un componente concreto del QI o añadiendo otros componentes.

Uno de los principales objetivos de la revisión fue identificar los componentes "activos" de las intervenciones exitosas, a través de taxonomías validadas para describir el contenido de las intervenciones. Todos los componentes de QI, definidos según la taxonomía EPOC modificada, se asociaron con mejorías en la asistencia a las DRS. Para caracterizar mejor el contenido de la intervención se codificaron las intervenciones en función de las técnicas de modificación del comportamiento (BCT) de los pacientes y de los proveedores. Respecto de las BCT orientadas a los pacientes, se hallaron estimaciones del efecto más elevadas para las intervenciones que incorporaron el establecimiento de objetivos; y para los profesionales de la salud, intervenciones

relacionadas con la reestructuración del medio ambiente. Sin embargo, en las intervenciones incluidas solo se divulgó el 42% de las 93 posibles BCT. Si bien no todas las BCT de la taxonomía de BCT resulten adecuadas para las DRS, los hallazgos de esta revisión sugieren que puede haber oportunidades para evaluar el potencial de las BCT adicionales en los futuros ensayos de intervenciones novedosas para mejorar la asistencia a las pruebas de detección.

### **Implicaciones para la investigación**

La revisión destacó una serie de carencias dentro de la base de pruebas. Hubo escasas pruebas sobre la eficacia relativa de las intervenciones de QI en subgrupos poblacionales concretos, según las características demográficas que podrían afectar la equidad de la salud; por ejemplo, el origen étnico, el nivel de educación o la posición socioeconómica. Además, ninguno de los estudios incluidos se llevó a cabo en países de ingresos bajos ni medios. También se necesitan investigaciones adicionales sobre la relación costo-eficacia de las intervenciones de QI para mejorar la asistencia a las DRS.

La mayoría de los estudios incluidos, ya sean dirigidos a las DRS o las estrategias generales de QI para el tratamiento

de la diabetes, inscribieron a pacientes que no obtuvieron indicadores de calidad relevantes para la diabetes. Por ejemplo, cinco estudios dirigidos específicamente a las DRS reclutaron exclusivamente a pacientes que no cumplieran con las recomendaciones de las pautas sobre las pruebas de detección. No queda claro si las intervenciones serían igual de eficaces en poblaciones con mayor asistencia a las pruebas de detección (más del 80%). Hubo algunas pruebas de nuestro análisis de la metarregresión que indicaron que la efectividad de la intervención tiene una correlación negativa con la asistencia inicial a las DRS.

Si bien hemos logrado demostrar que las intervenciones con ciertas BCT tienen una mayor probabilidad de éxito, debido a la naturaleza multicomponente de las intervenciones, es probable que la presencia de otras BCT u otros modificadores del efecto en el brazo de intervención también pueda afectar la eficacia. El análisis realizado como parte de esta revisión no trató de aislar completamente el efecto de los componentes individuales de QI/BCT. Se necesitan investigaciones adicionales para identificar cuáles componentes de las intervenciones, o combinaciones de componentes, pueden mejorar de manera óptima la asistencia a las DRS con un costo aceptable.