



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA, RADIOLOGÍA Y PEDIATRÍA

PROGRAMA DE DOCTORADO:

ACTUALIZACIÓN EN FARMACOLOGÍA Y
TERAPÉUTICA

Validación de la fotografía digital del fondo de ojo transmitida
por correo electrónico como método de screening y control de
la retinopatía diabética en Atención Primaria

TESIS DOCTORAL

Directores: Prof. Dr. D. José Luis Sánchez Ramos
Prof. Dr. D. Juan Ramón Zaragoza Rubira

Doctorando: Eduardo Molina Fernández

La realización de esta tesis doctoral ha sido posible gracias a la labor de muchas personas. A todas ellas deseo expresar mi gratitud.

Quiero agradecer a todas las personas que desde el centro de salud del Molino de la Vega y el servicio de oftalmología del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva, han posibilitado con su esfuerzo desinteresado la realización de las retinografías y biomicroscopías, sin las cuales hubiese sido imposible realizar este trabajo. Sobre todo a José Calvo Lozano, Eusebio Díaz Rodríguez y especialmente a Maruja Valero Moll.

Igualmente y de manera muy especial a Milagros Villamarín Casal y Miguel Pedregal González, mis compañeros de la Unidad Docente, por su asesoramiento técnico y constante motivación.

También quiero expresar mi gratitud por su apoyo a los directores de esta Tesis, el Dr. Juan Ramón Zaragoza Rubira y muy especialmente al Dr. José Luis Sánchez Ramos, auténtico artífice junto con mi padre, de que me embarcara en esta aventura.

A mi familia de Mazagón, Tele, Guillermo y Telesfora, por lo que supone aguantar a un doctorando.

Finalmente, agradecer la financiación del Fondo de Investigaciones Sanitarias: FIS 01/0708 que hizo posible la adquisición del retinógrafo y la ayuda de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria.

A todos muchas gracias

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. Introducción del problema: la retinopatía diabética	11
1.2. La diabetes Mellitus tipo 2 como origen de la retinopatía.....	11
1.2.1. Generalidades	11
1.2.2. Epidemiología	14
1.2.3. ¿Quién y dónde tratarla?	19
1.3. La Retinopatía Diabética.....	24
1.3.1. Epidemiología de la Retinopatía Diabética	24
1.3.2. Bases para la prevención y tratamiento de las complicaciones oculares de la diabetes: ..	29
1.3.2.1. Prevención (control de factores de riesgo):	29
1.3.2.2. Detección precoz (cribado de retinopatía diabética).....	33
1.3.2.3. Tratamiento adecuado de la retinopatía diabética.....	37
1.3.3. Comparación de las técnicas para la detección de la RD.	38
1.3.4. La transmisión telemática.....	44
1.4. Justificación del trabajo	48
2. OBJETIVOS	49
2.1. Objetivo General:.....	51
2.2. Objetivos específicos:.....	51
3. MATERIAL Y MÉTODOS	53
3.1. Diseño.....	55
3.2. Sujetos de estudio.....	55
3.2.1. Criterios de inclusión.	55
3.2.2. Criterios de exclusión.....	55
3.3. Muestra, muestreo y marco del estudio	55
3.3.1. Muestra.....	55
3.3.2. Muestreo.....	57
3.3.3. Marco del estudio.....	57
3.4. Variables a medir.....	57
3.4.1. En la retinografía y la biomicroscopía.....	57
3.4.2. Sólo en la retinografía	58
3.5. Consentimiento informado.....	59
3.6. Recogida de datos y técnicas de medida de las variables.....	59
3.6.1. Retinografías.....	59
3.6.1.1. Retinógrafo midriático.....	60
3.6.1.2. Retinógrafo no midriático.....	63
3.6.2. Transmisión telemática.	66
3.6.3. Biomicroscopía.	68

3.7. Análisis de los datos.....	70
3.8. Programas de análisis estadístico utilizados	72
4. RESULTADOS.....	75
4.1. Análisis descriptivo	77
4.1.1. Retinografía	77
4.1.1.1. Muestra	77
4.1.1.2. Lectura por oftalmólogo	80
4.1.1.3. Lectura por médico de familia	89
4.1.2. Biomicroscopía.....	91
4.1.2.1. Muestra	91
4.1.2.2. Lectura por el oftalmólogo	92
4.1.2.3. Valoración de otras patologías.....	94
4.2. Concordancia en la valoración por biomicroscopía del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos oftalmólogos especialistas en retina y diabetes.....	100
4.3. Concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por oftalmólogo.....	103
4.4. Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía por los mismos.	106
4.4.1. Análisis general	106
4.4.2. Análisis desglosando por retinógrafos:.....	107
4.4.2.1. Con el midriático,	107
4.4.2.2. Con el no midriático	108
4.4.3. Análisis cuando el corte de la normalidad se establece en RDL.	114
4.5. Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada con la biomicroscopía por los oftalmólogos.....	115
4.5.1. Análisis de la validez para detectar cualquier grado de RD.	115
4.5.2. Análisis de la validez cuando el corte de la normalidad se establece en RDL.	116
4.6. Beneficio para el paciente	117
5. DISCUSIÓN	119
6. CONCLUSIONES.....	141
7. ANEXOS	147
7.1. Anexo 1. Niveles de evidencia.....	149
7.2. Anexo 2. Clasificación de la retinopatía diabética. Modificación de la escala final de severidad del ETDRS.....	151

7.3. Anexo 3. Modelo de información del protocolo de investigación entregado a los pacientes.....	153
7.4. Anexo 4. Modelo de consentimiento informado utilizado en el proyecto de investigación.	157
7.5. Anexo 5. Documento de recogida de datos de los pacientes utilizado en la consulta de retinografía.....	159
7.6. Anexo 6. Protocolo de dilatación pupilar para enfermería del Servicio de Oftalmología del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.	161
7.7. Anexo 7. Documento empleado para de recogida de datos de la exploración por biomicroscopía.	163
7.8. Anexo 8. Protocolo de revisiones y tratamiento de la RD del servicio de oftalmología del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.	165
8. ÍNDICE DE FIGURAS.....	167
9. ÍNDICE DE TABLAS	173
10. RESUMEN	177
10.1. Introducción.	179
10.2. Justificación del trabajo	¡Error! Marcador no definido.
10.3. Objetivos:.....	181
Objetivo General.	181
Objetivos específicos:	181
10.4. Material y métodos.....	183
Diseño:	183
Población y muestra:	183
Variables a medir:	184
Recogida de datos y técnicas de medida de las variables.....	184
Análisis de los datos:.....	187
10.5. Resultados.....	188
Análisis descriptivo:.....	188
Concordancia en la biomicroscopía entre oftalmólogos.....	190
Concordancia entre la biomicroscopía y la retinografía leída por oftalmólogos.	190
Análisis de la validez de la lectura de la fotografía digital por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD.	190
Validez de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD.	191
Beneficio para el paciente	192
10.6. Conclusiones	193
11. BIBLIOGRAFÍA	195

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción del problema: la retinopatía diabética

La retinopatía diabética es una enfermedad de elevada prevalencia, crónica y de curso progresivo, que amenaza seriamente la visión y es la segunda causa de ceguera en España, la primera en edad laboral^{1,2}.

1.2. La diabetes Mellitus tipo 2 como origen de la retinopatía

1.2.1. Generalidades

La Diabetes Mellitus (DM) se caracteriza por cifras elevadas de glucemia, originadas por deficiencia en la producción de insulina y/o resistencia a su acción. Se trata de un problema de gran trascendencia.

La Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) es la enfermedad metabólica crónica más común en nuestra población, representando un problema personal y de salud pública de enormes proporciones³. Constituye una de las principales causas de invalidez y muerte prematura en la mayoría de los países desarrollados y es motivo de un importante deterioro en la calidad de vida de las personas afectadas⁴.

Según cálculos de la Organización Mundial de la Salud, en el año 2000 había 171.2 millones de personas con diabetes en el mundo, y tanto la incidencia como la prevalencia se están incrementando por lo que en el año 2030 habrá unos 366.1 millones de diabéticos⁵.

La DM2 es un síndrome que se caracteriza por una resistencia periférica a la acción de la insulina, cuyo resultado es la hiperglucemia. Es la forma predominante, y suele aparecer en la vida adulta, por encima de los 40 años.

Su curso clínico y pronóstico vienen determinados por sus complicaciones micro y macrovasculares, la enfermedad cardiovascular, el ictus, los problemas renales, la amputación del pie o la pierna y la afectación ocular. La retina es la estructura afectada con mayor frecuencia e importancia llegando a producir ceguera, pero tanto el segmento anterior del ojo (córnea, cristalino, iris), como el nervio óptico y los nervios oculomotores pueden verse afectados en la diabetes. Además las cataratas son 1,6 veces más frecuentes, ocurren en edades más tempranas y progresan más rápidamente que en la población no diabética^{6,7,8,9}. Varios estudios epidemiológicos han comprobado que los pacientes diabéticos

fundamentalmente desarrollan con más frecuencia que los no diabéticos, cataratas subcapsulares posteriores^{10,11} y corticales¹², con una frecuencia hasta tres veces superior al resto de la población¹³.

El glaucoma de ángulo abierto es también más frecuente, el 17,3% de los pacientes que lo tienen son diabéticos, mientras que en los pacientes que no lo tienen sólo el 8,5% lo son¹⁴, en un reciente estudio en veteranos Americanos diabéticos, el 11% de los explorados tenían glaucoma¹⁵.

Asimismo, puede ser causa de complicaciones en los embarazos, tanto para la madre como para el feto o recién nacido.

Todas las complicaciones están incrementadas cuando se asocian otros factores como tabaquismo, hipertensión y/o dislipemias y aumentan en relación directa al tiempo de evolución y al mal control de la enfermedad¹⁶.

En la DM2, su comienzo insidioso y solapado, provoca que en un 20-30% de los casos se llegue tarde al diagnóstico, cuando ya las complicaciones están presentes. En España

se observa que un 30-50% de las personas con diabetes no estaban diagnosticadas⁴.

A menos que se pongan en marcha estrategias de prevención y detección y tratamiento precoz, el impacto de la diabetes continuará en aumento.

1.2.2. Epidemiología

Existe una amplia variabilidad en la prevalencia de la diabetes en los distintos países del mundo, del 1 al 34%, dependiendo de los factores de riesgo en cada población y de la metodología empleada para su determinación^{17,18,19}.

Se calcula que el 32,8% de los varones y el 38,5% de las mujeres nacidas en Estados Unidos en el año 2000 desarrollarán una diabetes a lo largo de su vida²⁰.

En España hay algunos estudios epidemiológicos de calidad que ponen de manifiesto que la prevalencia real de la DM2 en mayores de 30 años oscila entre el 6,4 y el 10,3%, encontrándose sin diagnosticar previamente del 3,5 al 5,9%^{21,22,23,24,25,26}.

Prácticamente todos estos estudios están realizados con los criterios de diabetes existentes antes de 1997. En este año, la American Diabetes Association (ADA)²⁷ propuso unos nuevos criterios diagnósticos, descendiendo el nivel de glucemia basal para el diagnóstico de diabetes de 140 a 126 mg/dl. Estos mismos criterios son los recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1999²⁸ y se mantienen en los recientes criterios de la ADA publicados en 2003²⁹.

En la Comunidad Autónoma Andaluza, un estudio realizado en una pequeña localidad de Málaga (Pizarra) encuentra prevalencias superiores a las descritas: 10.4% con los criterios de la OMS de 1985, y 14.7% con los criterios de la ADA de 1997 (población de adultos de 18-65 años)³⁰.

La prevalencia de la DM tratada con fármacos en Andalucía muestra incrementos desde el 1,74% de 1986 hasta el 4,48% de 2000, siendo la más elevada la de Huelva con el 5,25%^{31,32}.

La incidencia de la DM2, al ser una enfermedad de curso silente, no es fácil de estudiar. Una aproximación a la misma se ha obtenido a partir de estudios realizados en

Vizcaya, Madrid y Barcelona, que sitúan la incidencia anual de DM2 en España entre 60 y 150 casos nuevos por 100.000 habitantes³³.

Un cálculo aproximado en función de los valores de incidencia y prevalencia descritos y del censo poblacional ofrece los siguientes datos para el total de España: número total de diabéticos conocidos de 1,1 a 1,4 millones de habitantes; número total de diabéticos (conocidos e ignorados) de 2,1 millones de habitantes³⁴.

En la mayoría de los países desarrollados, la diabetes se sitúa del cuarto al octavo lugar entre las causas de defunción. En España ocupa el sexto lugar³⁵. Junto con la enfermedad cerebrovascular, tiene la peculiaridad de provocar una mayor mortalidad en las mujeres que en los hombres³⁶, siendo la tercera causa de muerte en mujeres y la séptima en hombres. Las provincias del sur, suroeste, y las islas Baleares y Canarias presentan mayor mortalidad por esta causa que la media nacional^{37,38,39}.

Las estadísticas de mortalidad tienen limitaciones cuando se refieren a procesos patológicos crónicos de lenta evolución, pues, en el caso de estas enfermedades, no

miden la importancia sanitaria real del problema ya que la correlación entre morbilidad y mortalidad es muy baja. En el caso particular de la diabetes son numerosos los estudios nacionales e internacionales que concluyen que en las estadísticas de mortalidad esta enfermedad está claramente subestimada^{40,41,42,43,44,45}.

En primer lugar, las causas que producen la muerte en un porcentaje importante de pacientes con diabetes son otras que la diabetes directamente^{46,47}, aunque frecuentemente son complicaciones crónicas relacionadas.

Además, existen diferencias en la certificación y codificación de la diabetes cuando se asocia a otros procesos como cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal, etc. y es frecuente que no figure como causa básica de defunción^{48,49}.

Aun con las limitaciones anteriormente mencionadas, y conociendo que reflejan sólo parcialmente el problema, las estadísticas de mortalidad suministran una información importante para caracterizar los problemas de salud, evaluar la eficacia de los programas sanitarios y llevar a cabo una adecuada planificación^{23,50,51}.

Las tasas brutas de mortalidad por diabetes mellitus en España en 2002 son de 23.61/100.000 habitantes, 18.89 en hombres y de 29.12 en mujeres, siendo en Andalucía 24.88, 18.84 en hombres y 31.81 en mujeres y en la provincia de Huelva de 29.03, 24.24 y 33.77 respectivamente⁵².

La mortalidad por diabetes en Andalucía en el periodo 1975-2000 ha experimentado un aumento en números absolutos. Ha pasado de 503 a 637 defunciones entre 1975 y 2000 en los hombres, y de 966 a 1.108 muertes en las mujeres, para el mismo periodo. Las tasas brutas de mortalidad por diabetes también han experimentado un ligero ascenso para los hombres, han pasado de 16,78 a 18,09 por 100.000 personas-año, y mínimo descenso para las mujeres de 30,88 a 30,58 por 100.000 personas-año, entre el primer año y el último del periodo analizado. Sin embargo, los indicadores ajustados por edad han descendido de una manera significativa: las tasas estandarizadas han pasado de 24,45 a 18,21 por 100.000 personas-año en los hombres y de 32,55 a 18,98 personas-año en las mujeres, para los años extremos del periodo. Desde 1975 al 2000 las tasas de mortalidad por diabetes han descendido un 28,42% en los hombres y un 42,88% en

las mujeres. La tasa estandarizada de años potenciales de vida perdidos (APVP) por diabetes: desciende de 115,20 a 47,61 APVP por 100.000 personas-año en los hombres y de 132,98 a 30,97 APVP por 100.000 personas-año en las mujeres entre 1975 y 2000^{4,52,53}.

1.2.3. ¿Quién y dónde tratarla?

El debate sobre quién y cómo debe tratar al paciente con DM2 ha sido muy controvertido. Las propias características de la enfermedad hacen que no haya un único responsable: precisa de un abordaje biopsicosocial, integrado (preventivo, curativo, rehabilitador), longitudinal y continuado durante la vida del paciente. La Atención Primaria cumple un papel fundamental y nuclear en la atención al paciente diabético por sus características y organización, complementándose con la coordinación necesaria con la atención especializada⁵⁴.

Los representantes de las Administraciones Gubernamentales de Salud y las organizaciones de pacientes de toda Europa, junto con los expertos en diabetes, bajo el patrocinio de las Oficinas Regionales de la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional de Diabetes, se reunieron en San Vicente,

Italia, los días 10-12 de octubre de 1989. Suscribieron unánimemente las siguientes recomendaciones:

Objetivos generales para la población con diabetes:

- Mejora importante en el nivel sanitario y una vida próxima a las expectativas normales en cuanto a calidad y cantidad.
- Prevención de la diabetes y cuidado adecuado de la misma, así como de sus complicaciones, intensificando los esfuerzos en investigación.
- Objetivos a cinco años:
 - Elaborar, desarrollar y evaluar programas globales para la detección y control de la DM y sus complicaciones, con el autocuidado y el apoyo social como elementos principales.
 - Incrementar la atención en la población y entre los profesionales sanitarios acerca de la realidad presente y de las futuras necesidades para la prevención de la DM y de sus complicaciones.
 - Organizar programas de entrenamiento y educación acerca del cuidado de la DM para

personas de todas las edades, así como para sus familias, amigos y compañeros de trabajo y para los equipos de salud.

- Comprobar que el cuidado de los niños con DM está a cargo de personas y equipos especializados en el cuidado de la DM y de los propios niños y que las familias tengan el apoyo social, económico y psicológico necesario.
- Promover la creación de centros especializados en el cuidado de la DM, su educación e investigación. Crear nuevos centros donde se considere necesario.
- Promover la independencia, igualdad y autosuficiencia para todas las personas con DM: niños, adolescentes, personas de edad laboral, así como la tercera edad.
- Eliminar obstáculos para la total integración del ciudadano diabético en la sociedad.
- Llevar a cabo medidas efectivas para la prevención de las complicaciones graves:
 - Reducir los casos de ceguera debido a DM en un tercio o más.

- Reducir al menos en un tercio el número de personas abocadas a un estadio final de fallo renal diabético.
- Reducir en un 50% el índice de amputación de miembros por gangrena diabética.
- Frenar la morbilidad y mortalidad debidas a la enfermedad coronaria en el diabético mediante programas drásticos de reducción de los factores de riesgo.
- Conseguir que el embarazo con éxito en la mujer diabética se aproxime en proporción al de la mujer no diabética.
- Establecer sistemas de monitorización y control utilizando tecnología punta de información para asegurar el adecuado control de salud en el diabético, así como los procedimientos técnicos y de laboratorio en la diagnosis y tratamiento de la DM y en el autocuidado.
- Promover la colaboración europea internacional en programas de investigación y desarrollo acerca de la DM a través de las agencias nacionales y regionales y de la OMS, así como a través de una

colaboración activa con las organizaciones de pacientes diabéticos.

- Actuar urgentemente según el espíritu de la estrategia establecida por la OMS “Salud Para Todos” con objeto de establecer una cooperación entre la OMS y la International Diabetes Federation (IDF), Región Europea, para iniciar, acelerar y llevar a cabo el cumplimiento de estas recomendaciones.

A pesar de los grandes avances que se van produciendo, los cuidados de las personas con DM distan mucho de alcanzar niveles aceptables de control, por lo que las complicaciones siguen siendo un problema preocupante⁵⁵.

En la actualidad, la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma Andaluza esta desarrollando un Plan de Calidad, en el que la herramienta de trabajo es la Gestión por Procesos, encaminado a conseguir los objetivos de Calidad Total, sustentada en el principio de Continuidad Asistencial.

Dentro de la Gestión por Procesos se encuentra el proceso de DM2. Se trata de un conjunto de actuaciones a través e las cuales se identifica la población con DM2,

estableciéndose mecanismos para la detección precoz y la confirmación del diagnóstico. Tras esto, se programa el acompañamiento terapéutico, queriendo esto significar la corresponsabilidad de todos los profesionales con el paciente en el seguimiento asistencial:

- Establecimiento de objetivos de control y plan terapéutico.
- Educación diabetológica.
- Prevención y tratamiento de las complicaciones.
- Rehabilitación cuando las complicaciones ya están presentes.

Así mismo se identifican las personas con riesgo de DM2 para establecer estrategias de prevención. Todo esto implica la continuidad asistencial con la coordinación entre los diferentes profesionales y ámbitos de actuación⁵⁶.

1.3. La Retinopatía Diabética

1.3.1. Epidemiología de la Retinopatía Diabética.

Se han descrito cifras de prevalencia de retinopatía diabética (RD) muy variables, desde el 15 al 50%, incluso superiores⁵⁷. Esta variabilidad puede explicarse por las diferencias existentes en el tiempo de evolución de la diabetes en la población que se incluye en los distintos

estudios: en pacientes con un tiempo de evolución de la diabetes inferior a cinco años, se señalan cifras de prevalencia de retinopatía diabética del 15-31,5%; entre 6 y 10 años de tiempo de evolución, la prevalencia es de 39-43% y, tras 15 años de evolución de la diabetes, se encuentra una prevalencia del 70%^{4,58}. De todas formas y como pone de manifiesto una revisión sistemática sobre el tema realizada con los estudios hasta 2001 y publicada en 2004, la heterogenicidad en los estudios epidemiológicos sobre la RD es enorme e impide sacar conclusiones claras⁵⁹. Las cifras dependen también del tipo de diabetes, de forma que la tasa de retinopatía es 2-3 veces mayor en pacientes con diabetes tipo 1 que en los de tipo 2, pero, dado que estos últimos son mucho más numerosos, la retinopatía asociada a diabetes tipo 2 es mucho más frecuente. La prevalencia de ceguera a los 10 años del diagnóstico de la diabetes es de aproximadamente un 5% en la DM2, muy superior al 2% encontrado en la DM1, debido a la tardanza en el diagnóstico de la primera⁶⁰.

Su incidencia global se estima en 17,4/1.000 diabéticos-año y la de la retinopatía proliferativa en 1,6/1.000 diabéticos-año⁴.

En España se han realizado distintos estudios, en su mayor parte de prevalencia y proporcionando cifras que varían en función de la metodología empleada, fundamentalmente en la selección de las poblaciones estudiadas^{61,62,63,64,65,66}. Se han publicado recientemente dos estudios de interés sobre la prevalencia de RD.

En el primero realizado en población general de diabéticos de las comarcas de Gerona, se encontró una prevalencia de RD del 30,6%, siendo del 15,7% en los de menos de 10 años de evolución, del 51,3% entre 10 y 20 años y 62,8% en los de más de 20 años⁶⁷.

En el segundo, un estudio transversal con recogida de la información prospectiva sobre 3.114 diabéticos procedentes de 13 centros de asistencia diabetológica seleccionados al azar entre 1997 y 2001 en Extremadura, la prevalencia de RD fue del 35,7%. El análisis mostró que los tipo 1 tienen una frecuencia de RD 1,79 veces superior que los tipo 2. Los pacientes con evolución entre 5-10 años tienen una frecuencia 2 veces superior y los de más de 15 años 5,48 veces superior que los de menos de 5 años. Los pacientes de más de 60 años tienen una frecuencia de RD un 23% superior a los pacientes con 60 años o menos⁶⁸.

En Andalucía son escasos los realizados. En el área hospitalaria Virgen de Valme de Sevilla se ha descrito una prevalencia de 51.4%⁶⁹, y en el área norte de Granada de 73.3% en pacientes de más de 10 años de evolución⁷⁰.

Entre los afiliados a la Organización Nacional de Ciegos de España (ONCE), la retinopatía diabética es la quinta enfermedad causante del déficit visual, y la tercera causa, tras las maculopatías y la miopía magna, que motivó las nuevas altas en la organización en el primer semestre de 2004. Del total de afiliados a la ONCE, el 8.04% es por retinopatía diabética en el territorio nacional, y el 8.99% en Andalucía⁷¹. En el siguiente gráfico se puede apreciar el incremento que han sufrido las cegueras por retinopatía diabética entre los afiliados a la ONCE en las últimas décadas¹.

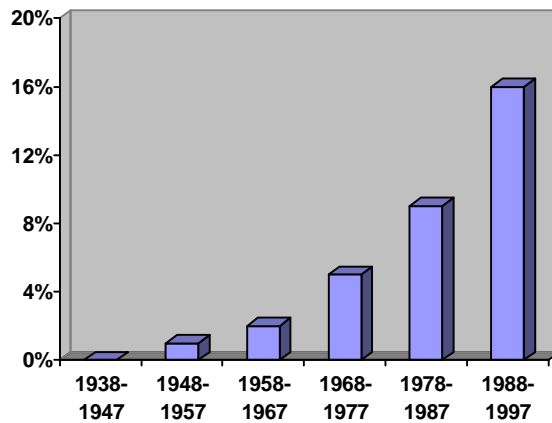


Figura 1. Ceguerras por RD entre los afiliados a la ONCE.

Los datos de la Once se corresponden bien con lo encontrado en Copenhague, donde la RD también es la quinta causa de déficit visual, aunque cuando se analizan las personas entre 65 y 69 años, la importancia de la RD se iguala a las dos primeras causas⁷².

La RD causa el 70-80% de los casos de ceguera por diabetes, convirtiéndose en la principal causa de déficit visual y ceguera en adultos de 20 a 74 años^{73,6}.

La población diabética presenta un riesgo relativo de pérdida de visión 20 veces superior al de la población no diabética⁶.

Se calcula que en el año 2002 la RD era la causa del 5% de las cegueras del mundo, lo que supone unos cinco millones de ciegos⁷⁴.

En el año 2000 se realizaron 288 vitrectomías en pacientes con diabetes en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud como tratamiento de su retinopatía diabética proliferativa con extensos neovasos u opacidades ⁷⁵.

1.3.2. Bases para la prevención y tratamiento de las complicaciones oculares de la diabetes:

1.3.2.1. Prevención (control de factores de riesgo):

- **Glucemia:**

El estudio United Kingdom Prospective Diabetes Study Group (UKPDS) ha demostrado que el control de la glucemia en pacientes diabéticos tipo 2 reduce el riesgo de desarrollar retinopatía y nefropatía y posiblemente neuropatía. La incidencia de complicaciones microvasculares disminuyó un 25% en los pacientes que recibieron tratamiento intensivo frente a los que lo recibieron conservador^{76,77}. El análisis de los datos encontrados en este estudio demuestra

una relación directa entre el número de complicaciones microvasculares y la glucemia, disminuyendo las mismas en un 35% por un punto de descenso en los niveles de HbA1c (del 8 al 7%)⁷⁸.

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) ha establecido unos objetivos de control en el año 2004, que se recogen en la tabla siguiente.

Parámetro	Objetivo de control
HbA1c	<7%
Glucemia basal	90-130 mgr/dl
Gluc. posprandial	<180 mgr/dl

Tabla 1-1. Objetivos de control de la Diabetes. ADA 2004.

Pero éstos deben ser individualizados teniendo en cuenta la edad, expectativas de vida, embarazo, obesidad y riesgo de hipoglucemia⁷⁹.

Para conseguirlos la intervención tiene que ser multifactorial con intervenciones de educación para la salud y farmacológicas.

- **Presión arterial:**

Un reciente estudio derivado del UKPDS ha demostrado que la intención de controlar la tensión arterial por debajo de 150/85, respecto a 180/105 reducía, en los pacientes diabéticos tipo2, significativamente el riesgo de las complicaciones oculares: presentaron diferencias en el número de microaneurismas, exudados duros y algodonosos, también en el número de pacientes que precisaron fotocoagulación con laser general y por maculopatía, así como en la incidencia acumulada de ceguera. No se encontraron diferencias entre si habían sido tratados con inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina o con beta bloqueantes⁸⁰.

En relación con la presión arterial sistólica (PAS), no existen datos procedentes de ensayos clínicos que permitan realizar una recomendación fundamentada. En todo caso, como afirman Vijan y Hayward⁸¹ en su reciente revisión, «no hemos podido encontrar evidencias procedentes de ensayos aleatorizados que

apoyen el objetivo comúnmente recomendado de PAS inferior a 130 mmHg. Además, un objetivo menos estricto de 140 mmHg se vería apoyado por la evidencia actual». El sentido común aplicado a los datos de que se dispone permite recomendar una PAS inferior a 140 mmHg.

En relación con la presión arterial diastólica (PAD), se dispone de ensayos clínicos específicamente dirigidos a fijar su valor, el Hypertension Optimal Treatment (HOT)⁸² y el Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes (ABCD)^{83,84,85}, e indirectamente el UKPDS-38⁸⁶. Los resultados negativos del ABCD y los problemas metodológicos y de resultados del HOT y del UKPDS-38 no ofrecen un sustento inequívoco a favor de lograr en todo caso cifras de PAD por debajo de 80 mmHg. El sentido común, a la vista del conjunto de la información incluido el UKPDS-69⁸⁰, invita a aconsejar valores de PAD por debajo de 85 mmHg⁸⁷.

1.3.2.2. Detección precoz (cribado de retinopatía diabética).

La presencia de retinopatía, incluso en sus formas más agresivas, no suele presentar síntomas de pérdida de agudeza visual. Cuando aparece una disminución de la misma, acostumbra a ser demasiado tarde para que pueda realizarse un tratamiento eficaz, por lo que es fundamental la detección precoz.

La recomendación general más extendida es de una exploración anual a todo paciente diabético. Análisis recientes sugieren que la exploración anual en pacientes con DM2 no es coste-efectiva, por lo que recomiendan alargar este periodo⁸⁸. Pero este análisis sólo tiene en cuenta el coste por ceguera y no la pérdida de agudeza visual que también tiene un coste económico así como de calidad de vida. Tampoco tiene en cuenta que la progresión de la RD en un año es diferente según el número de años de evolución de la diabetes, siendo más rápida en los que llevan más⁸⁹, ni que es diferente según los grupos raciales^{90,91}. Por otro lado muchas revisiones podrían provocar una tremenda

sobrecarga asistencial en los centros de atención primaria y superar la capacidad de las unidades especializadas en diabetes ocular, lo que implicaría la existencia de pacientes con formas graves en lista de espera.

Además la frecuencia de las exploraciones del fondo de ojo se debe basar en la severidad de la retinopatía^{73,92}. Para los pacientes con retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) moderada y severa la frecuencia de las exploraciones será la necesaria para poder determinar cuándo empezar el tratamiento. La incidencia anual del paso de estos pacientes a retinopatía diabética proliferativa (RDP) o edema de mácula es baja, por lo que algunos autores sugieren intervalos largos entre las exploraciones⁹³.

Pese a estos problemas, teniendo en cuenta que las revisiones pueden tener un valor añadido en la detección de otras patologías oftálmicas y mejorar la educación para la salud de los diabéticos, la ADA⁷⁸ hace las siguientes recomendaciones en 2004, todas con nivel de evidencia "B", ([anexo 1](#)):

- En pacientes con DM1 se debe hacer la primera exploración entre los 3 y 5 años del diagnóstico. En general no sería necesaria antes de los 10 años de edad, aunque algunas evidencias ponen de manifiesto que la duración de la diabetes antes de la pubertad es importante para el desarrollo de las complicaciones microvasculares, por lo que en estos casos el juicio clínico debe prevalecer.
- En pacientes con DM2 la primera exploración se debe hacer en el momento del diagnóstico, pues puede llevar varios años de evolución.
- Tanto en DM1 como en DM2 deberían ser anuales. Se podrían realizar cada dos o tres años si el examen fue completamente normal. Deberían ser más frecuentes si hay factores de riesgo mal controlados o si la retinopatía está progresando (esta última aseveración tiene pocas evidencias actualmente).
- Se recomienda hacer una revisión en el primer trimestre del embarazo a las mujeres diabéticas

que se queden embarazadas. No está indicado revisar el fondo de ojo en las diabetes gestacionales, ya que no tienen más riesgo de retinopatía que la población sana.

Siguiendo las normas del proceso asistencial en Andalucía las recomendaciones serían:

- En pacientes con DM1, a partir de los 5 años del diagnóstico o a partir de la pubertad, se realizará anualmente medición de agudeza visual y exploración de fondo de ojo con pupila dilatada con biomicroscopía o retinografía digital en centros hospitalarios o centros periféricos de especialidades.
- En pacientes con DM2, desde el momento del diagnóstico se realizará medición de agudeza visual y exploración de fondo de ojo con pupila dilatada, cada 2 años en pacientes de bajo riesgo, y cada año en otros casos, combinando diferentes métodos en función de los recursos humanos y materiales de cada zona (biomicroscopía con lente de contacto o no contacto, o retinografía digital en

centros hospitalarios o centros periféricos de especialidades, retinografía digital en centros de salud, con retinógrafos móviles o fijos).

1.3.2.3. Tratamiento adecuado de la retinopatía diabética.

La fotocoagulación con láser evita o retrasa la pérdida de visión en un buen número de pacientes con RDNP severa y RDP, con o sin edema de mácula, pero en la mayoría de los casos no suele servir para recuperar la visión ya perdida⁷⁸.

Un reciente estudio ha demostrado que los controles estrictos de la glucemia con hemoglobina glicosilada (A1C) < 8% antes, durante y posterior al tratamiento con láser, se asocia con mayor regresión de la RDP⁹⁴.

El estudio DRS⁹⁵ (Diabetic Retinopathy Study) comprobó que la fotocoagulación en la RDP disminuía el riesgo de pérdida de visión, y que en tan sólo dos años se veían diferencias significativas con el grupo control en cuanto a la pérdida de visión. El beneficio duró durante todo el tiempo de

seguimiento y fue muy superior en aquellos pacientes cuyos ojos presentaban características de alto riesgo (CAR), neovascularización papilar o hemorragia vitrea con neovascularización de retina.

En cuanto a cuándo empezar el tratamiento, el Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS)⁹⁶ estudió el efecto de la fotocoagulación en ojos con lesiones desde RDNP leve hasta RDP de inicio, comprobando que la pérdida de visión con o sin tratamiento era pequeña si no había CAR. Por esto y por el riesgo de complicaciones no estaría indicada la fotocoagulación en las RDNP de grados leve y moderado, sin embargo en los casos graves el tratamiento disminuía la ceguera del 50 al 5%. También demostró la utilidad de este tratamiento en el edema de mácula, ya que en aquellos que eran clínicamente significativos, los tratados desarrollaron un 12% de doblamiento del ángulo visual frente al 24% de los no tratados⁷⁸.

1.3.3. Comparación de las técnicas para la detección de la RD.

El estudio de fondo de ojo necesario para la detección de la retinopatía diabética se viene realizando de manera habitual

con oftalmoscopia directa. Se ha descrito que dicho método presenta una sensibilidad muy baja, incluso en manos de expertos. Esta sensibilidad cae por debajo de niveles aceptables cuando la exploración es realizada por médicos no expertos. Además, un estudio publicado en 2003 calculó que el coste de esta técnica, teniendo en cuenta los recursos humanos y materiales necesarios, era de unos 52,62 euros por cada caso verdadero positivo detectado frente a los 28,44 que costaba con la fotografía del fondo de ojo con la cámara no midriática⁹⁷. Varios estudios han demostrado que las fotografías del fondo de ojo son más fiables que la oftalmoscopia en el diagnóstico de las lesiones retinianas diabéticas^{98,99,100,101,102,103}. En uno publicado en Francia recientemente el 22,4% de los pacientes, a los que se les realizó retinografía con cámara no midriática, presentaban RD frente al 10,4% de los que se les realizó funduscopya por un oftalmólogo bajo dilatación¹⁰⁴. Por estas razones, la oftalmoscopia directa no es el método de elección para el cribado de la población con diabetes.

Apoyándose en estudios multicéntricos realizados en los últimos 30 años^{105,106}, actualmente están ampliamente aceptados los criterios de diagnóstico, clasificación clínica en grados de severidad, seguimiento y tratamiento

^{95,105,107,108}. La aplicación sistemática de estos criterios evita la pérdida visual severa en un alto porcentaje de pacientes^{109,110,96}.

El diagnóstico de la retinopatía diabética se realiza mediante la exploración detallada del fondo de ojo bajo midriasis.

La mejor clasificación es la propuesta por el ETDRS con niveles de severidad crecientes, desde ausencia de RD hasta RD Proliferativa Avanzada^{107,108}.

Las exploraciones que en la actualidad son consideradas como patrón de referencia son las retinografías estereoscópicas de 7 campos y 30° (14 fotografías) y la oftalmoscopia con lámpara de hendidura y lente de contacto o no contacto. Las fotografías estereoscópicas son más sensibles para detectar retinopatía, pero la lámpara es mejor para el edema de mácula y la neovascularización precoz⁷⁸.

Los problemas que presentan, como método de cribado, derivan del tiempo de exploración, de aproximadamente 30-

45 minutos, y la necesidad de su realización por oftalmólogos con experiencia.

Aunque se han estudiado numerosos métodos de cribado sistemático de la población con diabetes, no existe acuerdo general sobre cuál es el mejor.

La llave del screening en RD sería poder obtener imágenes de la retina para su clasificación; pero esto trae dos problemas: por un lado, se debe acceder a la población diana con el mínimo inconveniente para el paciente y por otro lado, las imágenes deben ser evaluadas de una forma eficaz y correcta. Existen estudios que validan la imagen fotográfica del fondo de ojo como un método sensible y específico de screening de retinopatía diabética comparando distintos métodos fotográficos^{111,112} (Polaroid[®], diapositivas, imagen digitalizada), comprobando que la imagen digital es el método más idóneo para screening de retinopatía diabética ya que permite capturar imágenes retinianas de alta calidad que pueden ser vistas en un monitor de ordenador. La calidad de estas imágenes es superior a las imágenes Polaroid^{113,114}. y comparable a la de las diapositivas de 35mm^{115,116}, salvo en mayores de 65 años en los que Klais y colaboradores en Nueva Zelanda

encontraron una diferencia estadísticamente significativa a favor de la fotografía en película en el número de fotos no valorables 11,3% frente al 33,7% de las digitales¹¹⁷. Se alcanzan cifras que cumplen los criterios de Saint Vincent (80% de sensibilidad y 95% de especificidad) incluso con retinógrafos no midriáticos. Además las imágenes electrónicas presentan la ventaja de poder ser transmitidas a través de Internet, formar parte de una base de datos central, fácil almacenamiento y manipulación así como disponibilidad inmediata por varios profesionales a la vez. El cribado con retinografías permite que la realización de las mismas sea independiente de su valoración y, además, proporciona archivos duraderos.

Apoyándose en la validez de la imagen fotográfica se han hecho esfuerzos en busca de métodos alternativos de detección de RD que proporcionen cobertura a la población rural, alejada de los centros de referencia. En este sentido, se han producido trabajos en Australia en los que se examina el fondo de ojo mediante fotografías Polaroid que se realizaron con retinógrafos ambulantes en el medio rural y son remitidas por carta a centros de referencia, y oftalmólogos también desplazados comprueban la

concordancia entre imagen fotográfica y fundoscopia^{105,118,119}.

Un análisis coste-efectividad de la cámara de retina no midriática en el diagnóstico de la retinopatía diabética, realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías del País Vasco¹²⁰, da como resultado un coste por caso verdadero positivo detectado de 113,49 € en el método tradicional (biomicroscopía con lente de no contacto), mientras que en el método de la cámara de retina no midriática es de 75,98 €. Este último método presentaba una sensibilidad del 91,9% y una especificidad del 89,7%.

El problema principal que presenta el uso de retinografías en la diabetes es la no detección del edema macular clínicamente significativo. Sin embargo, la mayoría de los pacientes que presentan edema macular suelen cursar con disminución de agudeza visual y/o lesiones de retinopatía diabética o exudados duros detectables con la retinografía, por lo que serían enviados a oftalmología donde se podría detectar el edema con la biomicroscopía.

1.3.4. La transmisión telemática

La telemedicina supone la utilización de las telecomunicaciones para prestar servicios de atención sanitaria a los pacientes, cualquiera que sea el lugar donde se encuentren. Literalmente, telemedicina significa “medicina a distancia”. Si queremos una definición más amplia podríamos adoptar la emitida por un grupo consultivo internacional reunido por la OMS en Ginebra del 11 al 16 de diciembre de 1997 y al que se le recomendó la preparación de una política de telemática y salud para dicha organización: “La telemedicina es el suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención a la salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven”.

La telemedicina abarca distintas tecnologías y aplicaciones, y se puede caracterizar por el tipo de información emitida (por ejemplo, datos clínicos) y por los medios utilizados para

transmitirla. Los servicios de la telemedicina se pueden clasificar en tres categorías principales, basadas en la transmisión de datos, sonido y/o imágenes. Los datos suelen ir en forma de información relativamente estática como el historial médico del paciente, o dinámica, como datos sobre signos vitales. En cuanto al sonido, uno de los servicios más sencillos de la telemedicina es la consulta por teléfono entre profesionales de la atención de la salud; el teléfono también puede ser utilizado para realizar consultas entre médicos y pacientes. Las imágenes, pueden ser fijas como radiografías o fotografías de fondo de ojo, o móviles, es decir, vídeos. Es aquí donde especialidades como la oftalmología tienen un amplio campo de aplicación.

Las principales funcionalidades de la telemedicina son: La telecita, los informes clínicos electrónicos, la teleconsulta, la telemonitorización, la historia clínica electrónica compartida y la teleasistencia¹²¹.

En nuestro sistema sanitario el diagnóstico y seguimiento de los pacientes diabéticos tipo 2 se realiza en los centros de atención primaria, y los recursos materiales y humanos para el diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética se encuentran centralizados en las secciones de retina y

diabetes de los servicios de oftalmología de los hospitales de referencia. Esto dificulta la relación directa entre los dos niveles asistenciales y genera demoras no deseables en la valoración oftalmoscópica de los pacientes, lo cual puede incidir negativamente en su pronóstico visual.

La revolución tecnológica proporciona la posibilidad de conexión telemática entre distintos puntos de la red sanitaria, con lo que las imágenes digitales del fondo de ojo tomadas en centros de atención primaria pueden ser enviadas a través de correo electrónico y ser almacenadas y estudiadas por oftalmólogos especialistas en retina y diabetes en el centro de referencia para clasificación del grado de retinopatía diabética y la toma de decisiones terapéuticas^{122,123}. El formato idóneo de digitalización de imágenes es el JPEG (Joint Photographic Experts Group) de los más utilizados en Internet ya que debido a su pequeño tamaño puede ser almacenado y transferido rápidamente de un ordenador a otro sin ocupar demasiado espacio¹²⁴.

Un reciente trabajo realizado en cinco países Europeos entre los años 2000-2002 valoró la calidad de las fotografías de 1859 pacientes diabéticos realizadas para detectar

retinopatía diabética y enviadas por vía telemática, se comprobó que tan sólo entre el 0-0,7% eran no valorables¹²⁵.

Las ventajas que presenta son:

- Hacer factible el cribado de la retinopatía diabética de los pacientes, en tiempos recomendados, para la detección de la retinopatía diabética que pueda poner en peligro la visión, haciendo posible un tratamiento precoz de los pacientes que lo necesiten, y disminuyendo, por tanto, el número de cegueras causadas por la diabetes y el coste para detectar lesiones¹²⁶.
- Facilitar la asistencia oftalmológica a pacientes alejados de centros hospitalarios, evitándoles desplazamientos innecesarios.
- Disminuir las listas de espera en las consultas de Oftalmología.
- Facilitar la relación y coordinación entre los centros de salud y las consultas de Atención Especializada.

- Promover la investigación y la formación continuada por medio de colaboraciones electrónicas, debates clínicos y seminarios a distancia, facilita la publicación digital.

1.4. Justificación del trabajo

Es preciso elaborar estudios que valoren la utilidad real de este método alternativo de detección de retinopatía diabética y, de resultar práctico (como es probable), se pueda aspirar a proporcionar una cobertura plena a la población diabética, relacionar directamente los dos niveles asistenciales y, potencialmente, reducir los costes con un mayor beneficio para los pacientes.

En este sentido se ha llevado a cabo este estudio, con el apoyo económico del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) y que ambiciona a validar la telemedicina como herramienta de trabajo en el diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General:

Validación de la transmisión por correo electrónico de la fotografía digital del fondo de ojo de pacientes diabéticos tipo 2 como método alternativo de detección y control de la retinopatía diabética

2.2. Objetivos específicos:

- 1) Evaluar la concordancia en la valoración, mediante biomicroscopía, del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS) entre distintos observadores (oftalmólogos especialistas en retina y diabetes).
- 2) Evaluar la concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS) entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por el oftalmólogo.
- 3) Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la

clasificación realizada mediante la biomicroscopía por los mismos.

- 4) Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada con la biomicroscopía por los oftalmólogos.
- 5) Valorar los beneficios para los pacientes y para el sistema sanitario.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño

Observacional descriptivo. Valoración en paralelo, de forma ciega para los observadores, del grado de retinopatía diabética mediante estudio con biomicroscopía y bajo midriasis frente a imagen fotográfica digital obtenida en el centro de salud y transmitida al servicio de Oftalmología por correo electrónico.

3.2. Sujetos de estudio

3.2.1. Criterios de inclusión.

Pacientes diabéticos tipo 2.

3.2.2. Criterios de exclusión.

- Pacientes diabéticos tipo 1.
- Pacientes que hubiesen recibido tratamiento previo de fotocoagulación con láser.

3.3. Muestra, muestreo y marco del estudio

3.3.1. Muestra.

- 1) Para acuerdo entre oftalmólogos. En cuanto al tamaño muestral necesario, se trataría básicamente de evaluar el

índice Kappa con una precisión determinada. Ello obligaría a prefijar, no sólo el porcentaje total de discordancia esperado, sino también el esperado por azar, ponderando por el grado de discrepancia. Al depender el cálculo del tamaño de la muestra de tantas suposiciones, el cálculo podría no ser el más adecuado. Considerando el problema como la estimación de una proporción de desacuerdo, asumiendo que ésta se encuentra alrededor del 15%, se podría obtener una precisión del 5% para un intervalo de confianza del 95% con una muestra de tamaño $n=196$, (siendo “n” el número de ojos y no el de pacientes diabéticos), que se alcanzó sin problemas con el número de diabéticos tipo 2 censados en las consultas en que se realizó el estudio¹²⁷.

- 2) Para la validación se eligió el valor predictivo negativo, ya que es el estimador del comportamiento de una prueba diagnóstica que nos evita los falsos negativos, lo que es vital en la RD. El tamaño de la muestra se calculó para estimar un valor predictivo negativo del 95% con una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95% ($N=73$). Para mantener la potencia estadística deseada y al esperarse un porcentaje de pérdidas y abandonos del 20%, el tamaño de la muestra se aumentó según la

fórmula $N_a = N [1/(1-R)]$ donde N representa el número de sujetos teórico, N_a en número de sujetos ajustado y R la proporción esperada de pérdidas ($N_a=91$)¹²⁸.

3.3.2. Muestreo.

Pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el centro de salud, seleccionados de forma consecutiva al acudir a consulta médica o de enfermería.

3.3.3. Marco del estudio.

Centro de salud “Molino de la Vega” y servicio de oftalmología del hospital general Juan Ramón Jiménez, ambos de Huelva capital.

3.4. Variables a medir.

3.4.1. En la retinografía y la biomicroscopía

1. Grado de retinopatía diabética, según la clasificación del ETDRS modificada⁹⁵ ([anexo 2](#)) medida por oftalmólogo, tanto en fotografía digital como por biomicroscopía de fondo de ojo. Se excluyó el edema de mácula, ya que no era uno de los objetivos del estudio el realizar fotografías

estereoscópicas y además imposible con el retinógrafo no midriático utilizado.

La clasificación utilizada fue la siguiente:

No retinopatía diabética
Retinopatía diabética no proliferativa <ul style="list-style-type: none">• Leve• Moderada• Severa• Muy severa
Retinopatía diabética proliferativa <ul style="list-style-type: none">• Sin características de alto riesgo• Con características de alto riesgo• Avanzada

Tabla 3-1. Clasificación de la RD utilizada para el estudio.

2. El ojo: izquierdo o derecho.
3. El oftalmólogo que realizó la lectura

3.4.2. Sólo en la retinografía

1. El tipo de retinógrafo: midriático o no midriático.

2. Dilatación: si se había dilatado o no la pupila. Solo en las fotos del retinógrafo no midriático, las del midriático y las biomicroscopías son siempre con dilatación.
3. El médico de familia que hizo la fotografía.

3.5. Consentimiento informado.

El protocolo de estudio fue aprobado por la comisión de investigación de los centros participantes. A las personas seleccionadas para el mismo, el médico que realizó la retinografía les informó verbalmente y por escrito de su contenido ([anexo 3](#)), y dieron su consentimiento por escrito en el modelo de consentimiento informado ([anexo 4](#)).

3.6. Recogida de datos y técnicas de medida de las variables.

3.6.1. Retinografías.

Los pacientes fueron citados en la consulta programada de seguimiento de diabetes en el centro de salud, en donde se recogieron sus datos ([anexo 5](#)) y un Médico de Familia previamente instruido en el Servicio de Oftalmología les realizó las fotografías digitales con el retinógrafo.

Las fotografías se archivaron en formato JPEG con el número de historia del centro de salud, que es personal, y las letras “I” si era el ojo izquierdo y “D” para el derecho.

Cuando fue preciso dilatar, se realizó siguiendo el protocolo para enfermería del Servicio de Oftalmología del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva ([anexo 6](#)).

3.6.1.1. Retinógrafo midriático.

Primero se utilizó el retinógrafo midriático TRC-50 EX de Topcon, del que se disponía a través del proyecto de investigación cofinanciado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) y los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER), y cuyo uso posterior sería hacer angiografías.

Permite obtener imágenes retinianas a partir de un diámetro de pupilas de 4,5 mm. Ángulo de cobertura a elegir entre 50°, 35° y 20°. Los puntos de fijación de las fotografías son libres, permitiendo una oscilación lateral del cabezal óptico de hasta +/- 30° y una inclinación del mismo de hasta 15° hacia arriba y 10° hacia abajo. Utiliza para la observación

una lámpara halógena de 12V y 100W, que disminuye levemente la midriasis farmacológica. Rango de compensación de dioptrías para el ojo del paciente de -23 a +23 dioptrías.

Se realizaron tres fotografías bajo midriasis farmacológica con tropicamida con o sin fenilefrina, con un ángulo de cobertura de 50°, según las recomendaciones de la EURODIAP IDDM¹²⁹, de los campos: Mácular, abarca el polo posterior y se debe tomar como referencia que el límite nasal del campo coincide con el centro de la papila en el meridiano horizontal. Nasal, se toma como referencia que el meridiano horizontal, el límite temporal del campo coincide con 1,5 mm temporal a la papila. Y temporal superior, el límite inferior es tangencial a una línea horizontal que pasa por el polo superior de la papila y el límite nasal es tangencial a una línea vertical que pasa por el centro de la papila.

En las siguientes figuras podemos ver las fotografías de los tres campos realizadas a un paciente de nuestro estudio.

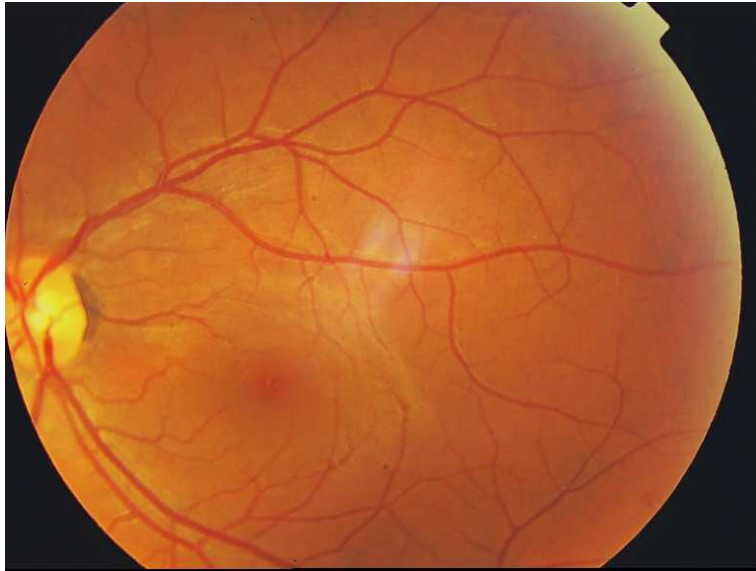


Figura 2. Campo macular.



Figura 3. Campo nasal.

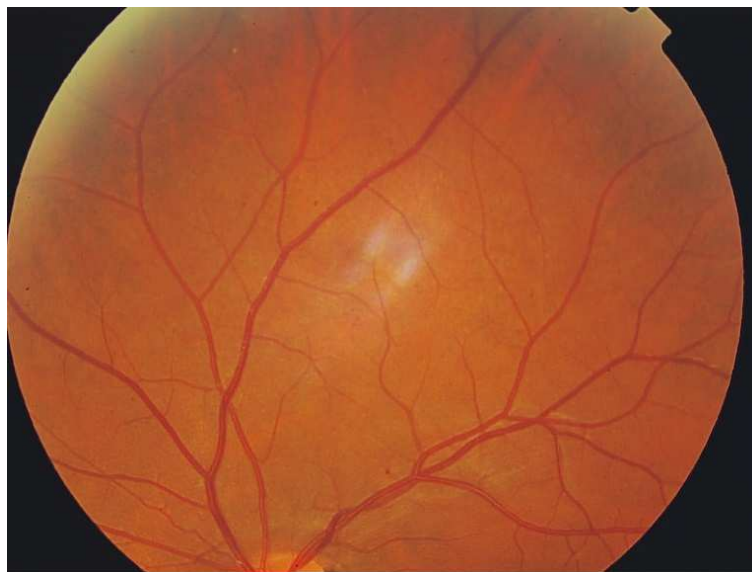


Figura 4. Campo temporal superior.

Para capturar y guardar las imágenes oftálmicas se utilizó el sistema de digitalización de imágenes IMAGEnet 2000.

3.6.1.2. Retinógrafo no midriático.

Tras comprobar la intención de los responsables del Servicio Andaluz de Salud de incluir en el Proceso de Diabetes y en el Plan Integral de Diabetes de Andalucía la retinografía no midriática en la cartera de servicios de los centros de salud de Andalucía, se decidió el cambio de retinógrafo a un modelo de estas características, el NW100 de Topcon. Esto no alteraba el objetivo del estudio (la transmisión

telemática), se correspondía mejor con la realidad y permitiría la comparación de ambos retinógrafos.

Al ser un retinógrafo no midriático se decidió hacer las fotografías de los pacientes sin dilatar aunque la calidad de la fotografía no fuese buena.

Posteriormente se cambió de criterio y se les dilataba con tropicamida cuando, a criterio del médico de familia, la calidad de la fotografía no era buena.

Así se podrían comparar los resultados y hacer recomendaciones para la práctica clínica en atención primaria.

Se utilizó el retinógrafo TRC-NW100 que permite fotografiar retinas con pupilas a partir de 4mm de diámetro. El ángulo de cobertura es de 45°. Tiene tres puntos de fijación inamovibles, nasal, central y temporal, que fueron las tres fotografías realizadas en este estudio. El campo central está incluido prácticamente del todo en la superposición de los otros dos, por lo que esta exploración es comparable a la realizada con sólo dos campos.

En las siguientes figuras podemos ver las fotografías de los tres campos realizadas a un paciente de nuestro estudio.

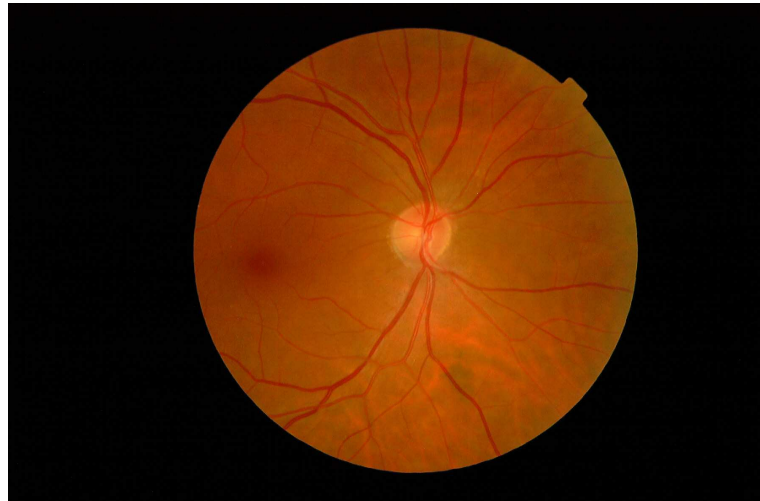


Figura 5. Campo nasal

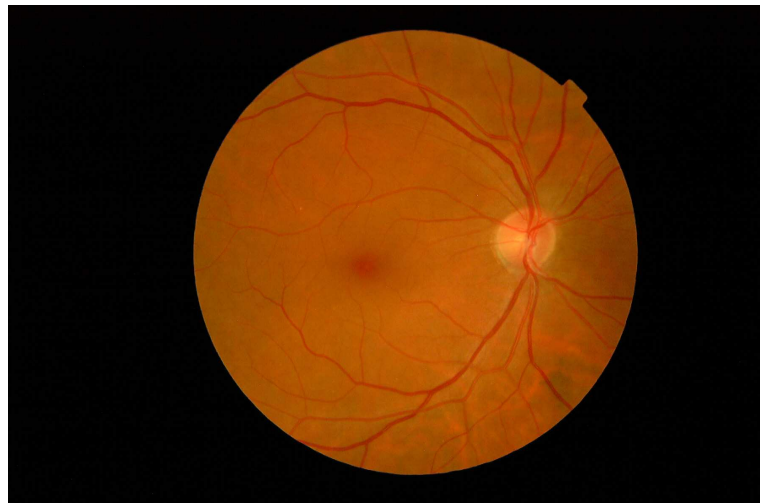


Figura 6. Campo central



Figura 7. Campo temporal.

Para capturar las imágenes oftálmicas se utilizó el sistema del propio retinógrafo TRC-NW100 versión 2.2.0.5, se guardaron en un PC estándar con plataforma Windows 2000 Professional.

3.6.2. Transmisión telemática.

Se enviaron las fotografías del fondo de ojo, por correo electrónico al hospital Juan Ramón Jiménez, utilizando el programa Outlook 2000, a través de la Red Corporativa de la Junta de Andalucía implantada en los Centros de Salud y Hospitales del Servicio Andaluz de Salud. Está gestionada por la compañía Telefónica y permite un alto grado de privacidad al ser una intranet.

Fueron comprimidas con el programa WinZip, ya que los filtros de seguridad impiden el acceso a los archivos JPEG, que fue el utilizado para las retinografías. Esto permitiría además, en el caso de tener que usar una red pública, aumentar la seguridad de la transmisión electrónica de las fotos al poder incluir una clave que sería necesaria para la descompresión.

El tamaño de las fotografías oscila entre los 80 y 150 KB para las del retinógrafo midriático y entre 400 y 1600 KB para el no midriático, dependiendo del grado de compresión que se establezca. La diferencia entre ambos aparatos es debida al distinto software utilizado para la captura de las fotos.

La identificación de las fotografías era una única palabra compuesta por: el número de historia clínica del centro de salud (no coincide con el del hospital), el ojo (I) o (D) y si se había dilatado la pupila (Dil). Así quedaba enmascarada la identidad del paciente.

En el hospital fueron almacenadas en el servidor de ficheros, desde donde fueron capturadas por el oftalmólogo para su posterior descompresión y lectura.

La lectura se realizó con el programa Microsoft Photo Editor, con un monitor modelo PR711T de 17" de la marca CTX que permite una resolución de 1600 x 1200 píxeles y con una velocidad automática de *Scan* horizontal de 30 a 95 KHz y vertical de 50 a 160, permitiendo una buena calidad de imagen.

Las lecturas de las fotos fueron recogidas en una base de datos creada para tal efecto con el programa Microsoft Access. El campo clave era el número de historia del centro de salud. También se añadieron un campo libre para comentarios y otro para reseñar si se veían otras patologías. Para la variable "grado de retinopatía", se dividió el fondo de ojo, del que se habían realizado tres retinografías, en seis campos: papila, mácula, superior, inferior, temporal y nasal, emitiéndose un juicio de "No Valorable" cuando más de tres de estos campos eran de mala calidad a juicio del oftalmólogo. Todo quedó reflejado en la base de datos.

3.6.3. Biomicroscopía.

Después de relizar la fotografía digital, el paciente fue remitido a la consulta de oftalmología para valoración por el

oftalmólogo en un plazo no superior a 3 semanas para evitar que la propia evolución de la retinopatía ocasionara discordancias. Para evitar pérdidas y molestias a los pacientes, se les entregó la cita directamente en el centro de salud al realizarles la retinografía.

En la revisión a los pacientes se les realizó la biomicroscopía por dos oftalmólogos, de forma independiente. Tras comprobar que la concordancia entre ambos era muy buena, las exploraciones las hacía uno solo.

La exploración se realizó con la lámpara de hendidura y una lente de no-contacto de 66 dioptrías (VOLK Super 66)[®]. Se empleó la lente de contacto (Ocular MAINSTER Standard Focal/Grid)[®], si la visión no era adecuada.

En una hoja de recogida de datos elaborada a tal fin ([Anexo 7](#)) se recogieron: las variables a estudio, la fecha, el nombre, los dos apellidos, el número de historia hospitalaria del paciente y la impresión de los oftalmólogos sobre si la exploración era o no valorable. Uno de los dos oftalmólogos recogió también datos relativos a la transparencia de

medios: cataratas, leucomas corneales y opacidades vítreas.

Esta exploración se dejó también reflejada en la historia del paciente por seguridad y para futuras revisiones. Aquellos pacientes que no tenían historia abierta por consultas previas en el hospital, se les abrió directamente por teléfono desde el centro de salud cuando se realizó la retinografía.

Si se detectaba retinopatía u otra patología el paciente era citado según el procedimiento establecido en el propio servicio ([anexo 8](#)), y se le comunicaba por escrito a su médico de familia.

3.7. Análisis de los datos

Se ha utilizado el índice kappa ponderado en sus dos versiones lineal y cuadrático, para evaluar la concordancia entre los dos oftalmólogos participantes en la realización y lectura de la biomicroscopía, ya que permite asignar distintos pesos según el mayor o menor grado de discordancia^{130,131}. El mismo índice se utilizó para comprobar la concordancia de la biomicroscopía con la retinografía. Al tener la biomicroscopía como exploración de referencia esto no sería necesario, pero se hizo con el fin de

poder compararlo con lo encontrado por otros autores y tener un dato mas para comprobar la calidad de nuestras observaciones.

Para la valoración de la fuerza de la concordancia del índice Kappa se utilizó la escala propuesta por Landis y Koch¹³² (Tabla 3-2).

Valor de K	Fuerza de la concordancia
< 0.20	Pobre
0.21-0.40	Débil
0.41-0.60	Moderada
0.61-0.80	Buena
0.81-1	Muy buena

Tabla 3-2. Fuerza de la concordancia del índice Kappa

Para el análisis del rendimiento de la retinografía, leída por el oftalmólogo o el médico de familia, como método diagnóstico y de screening, se ha utilizado el procedimiento clásico de comparación con el estándar de referencia: sensibilidad y especificidad. Para el análisis del comportamiento de la retinografía se han utilizado los valores predictivos positivo y negativo¹³³.

Para todos los estándares se calcularon los intervalos de confianza (IC) al 95%^{130,133}.

Este análisis se ha realizado para el total de la muestra y por separado para cada retinógrafo, permitiendo la comparación entre ellos.

3.8. Programas de análisis estadístico utilizados

Los programas utilizados en este trabajo han sido SPSS y Access, ambos disponibles en el mercado, y EpiInfo que es de distribución libre y gratuita.

El programa Access es un gestor o administrador de bases de datos relacionales. Permite almacenar en tablas (constituidas en filas y columnas), gran cantidad de datos de forma estructurada y posteriormente enlazarlas entre sí¹³⁴.

SPSS (Statistical Package for Social Sciences) es uno de los programas de análisis estadístico más difundidos. Permite importar datos desde Access. La disponibilidad de una sintaxis de comandos le da una gran versatilidad en la elaboración de análisis específicos. La versión utilizada ha sido SPSS 11.0.

Epilnfo es un programa de dominio público diseñado por el Centro para el Control de Enfermedades de Atlanta (CDC) de especial utilidad para la Salud Pública. Tiene un sistema fácil para construir bases de datos, analizarlos con las estadísticas de uso básico en epidemiología y representarlos con gráficos y mapas. En este caso se utilizó la versión Epilnfo 6.0 para calcular los intervalos de confianza.

4. RESULTADOS

4.1. Análisis descriptivo

4.1.1. Retinografía

4.1.1.1. Muestra

Se han realizado 352 retinografías en el centro de salud, siendo posteriormente enviadas por correo electrónico mediante la intrared del Servicio Andaluz de Salud al hospital de referencia, en donde se han valorado por los oftalmólogos.

La edad media de los pacientes fotografiados fue de 65.42 años (DE= 9.91), con un mínimo de 35 y un máximo de 89.

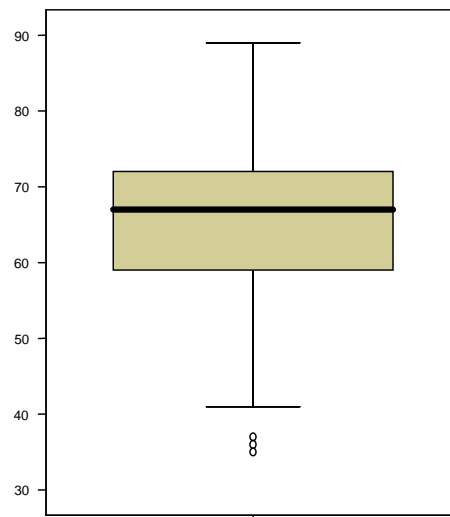


Figura 8. Edad en años de los pacientes fotografiados.

El número de pérdidas ha sido de 6 ojos (1.73%), 4 por errores en el almacenamiento de las retinografías y 2 por duplicación de la exploración en el mismo ojo de dos pacientes.

No se produjo ninguna pérdida por la transmisión telemática.

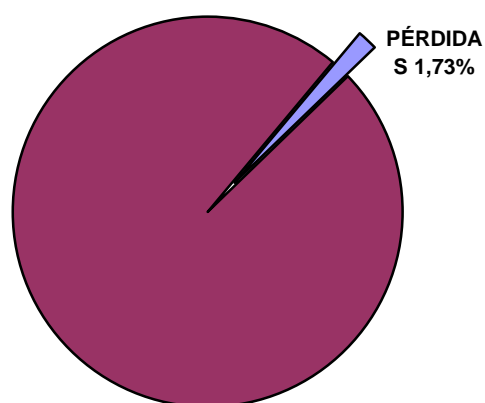


Figura 9. Porcentaje de retinografías perdidas en la exploración y almacenaje.

De los 352 ojos fotografiados, 100 se realizaron con el retinógrafo midriático (MID), una fue mal almacenada quedando 99 útiles para ser leídas. Las restantes 252 exploraciones se realizaron con el no midriático (NOMID). Las primeras 116 siempre sin dilatar (NOMID Sin Dil), de las que se perdieron 4 al almacenarlas, quedando 112 para el análisis.

En las otras 136, tras la decisión del equipo investigador, el médico que hacía las fotos en el centro de salud dilataba con tropicamida cuando las consideraba de mala calidad (NOMID Dil); se perdió una en el almacenaje, quedando 135. Atendiendo a este criterio, se dilataron 69 (50,74%) y no se dilataron 67 (49,26%), (Figura 10).

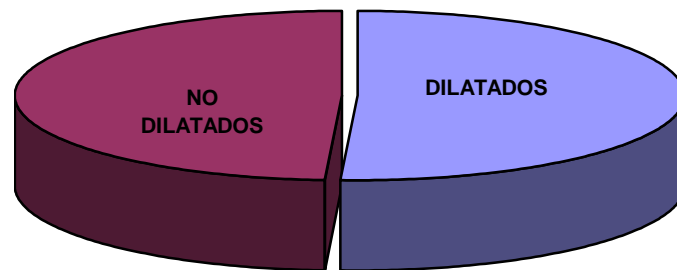


Figura 10. Porcentaje de ojos dilatados con tropicamida tras la decisión de poder dilatar con el retinógrafo NOMID.

En la figura siguiente se puede ver el número de ojos fotografiados con cada aparato, diferenciando en el NOMID antes y después de la posibilidad de dilatar.

En los tres casos se superó el número de 91, necesario para mantener la potencia estadística deseada.

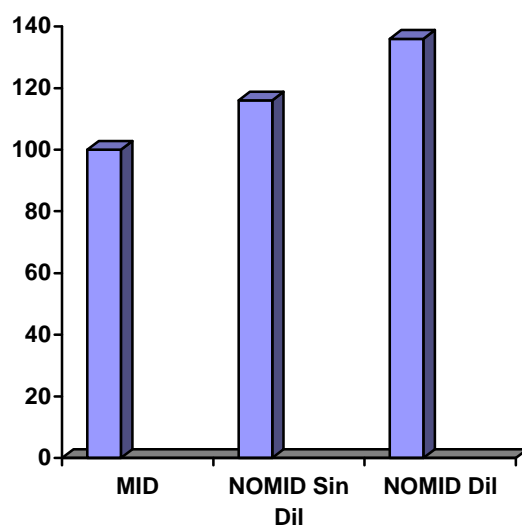


Figura 11. Número de ojos fotografiados con cada retinógrafo y por intención de dilatar.

4.1.1.2. Lectura por oftalmólogo

En la Figura 12 se puede ver que de las 346 exploraciones correctamente archivadas, 97 (28.03%) fueron consideradas No Valorables por el oftalmólogo Y 249 (71.97%) Valorables.

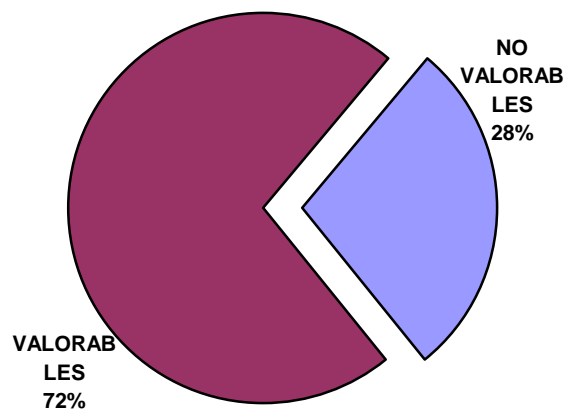


Figura 12. Porcentaje de retinografías no valorables según el oftalmólogo.

En el mismo análisis hecho por aparatos y por intención de dilatar, nos encontramos que: fueron No Valorables el 17.17% de las realizadas con el midriático (Figura 13), el 38.39% de las realizadas con el no midriático sin dilatar nunca (Figura 14) y el 27.41% de las del no midriático, tras la decisión de dilatar aquellas que el médico consideraba de mala calidad (Figura 15).

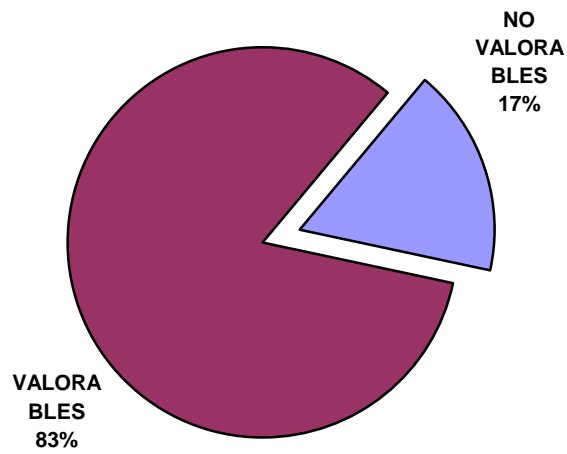


Figura 13. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo MID no valorables.

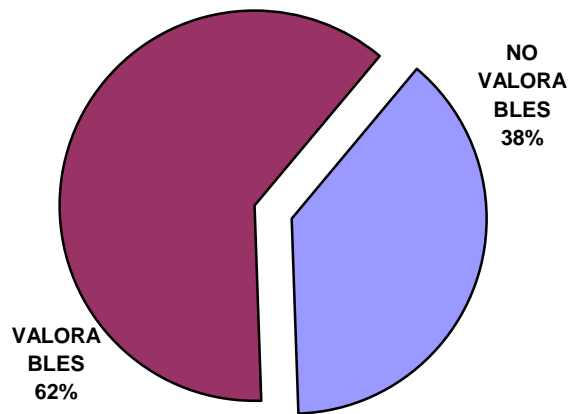


Figura 14. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo NOMID Sin Dil no valorables.

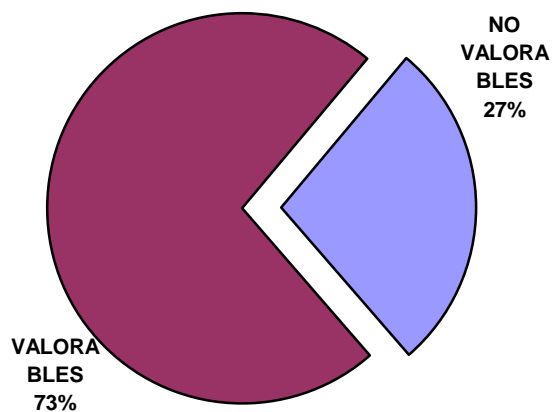


Figura 15. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo NOMID Dil no valorables.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando se analizaron para los tres modos de exploración juntos, ($p=0.0027$) y en el límite de la significación estadística cuando se comparó el MID con el NOMID con intención de dilatar ($p=0.06635$), o los dos NOMID entre sí ($p=0.06625$).

De forma gráfica se ven claras las diferencias en la siguiente figura.

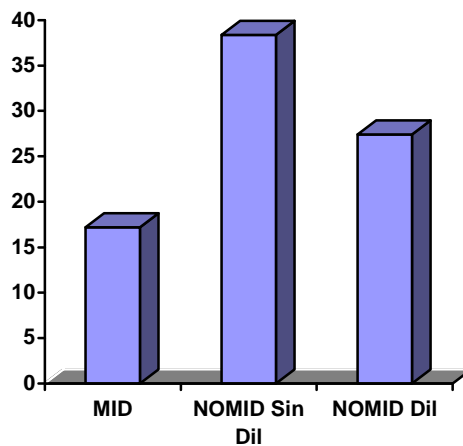


Figura 16. Porcentaje de retinografías no valorables por aparatos e intención de dilatar según el oftalmólogo.

Quando se analizó en las retinografías No Valorables el médico de familia que las había realizado, nos encontramos que de los tres que iban a participar en el trabajo, tan solo dos lo hicieron, ya que el tercero renunció al tener muchas dificultades para el manejo del retinógrafo midriático que fue con el que se empezó. De los dos participantes, uno realizó 291 exploraciones de las cuales 69 (23.71%) fueron No Valorables, y el otro 55 de las que 28 (50.9%) fueron No Valorables. Se obtiene diferencia significativa, con una $p=0.003813$, favorable para el que realizó más exploraciones.

En la siguiente figura se puede apreciar esta diferencia siendo MF-1 el Médico de Familia que realizó el mayor número de retinografías.

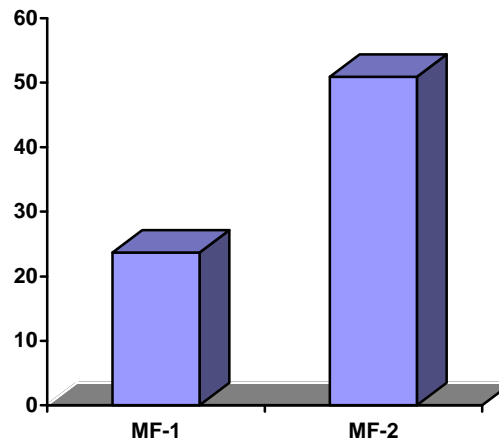


Figura 17 Porcentaje de retinografías no valorables de las realizadas por cada Médico de Familia según el oftalmólogo

De las VALORABLES: Fueron diagnosticadas de no retinopatía diabética (NO RD) 185 (74.30%) y 64 (25.70%) de retinopatía diabética (RD) de estas en 26 (10.44%) el diagnóstico fue retinopatía diabética leve (RDL), en 30 (12.05%) retinopatía diabética moderada (RDM) y en 8 (3.21%) retinopatía diabética severa (RDS). No se encontraron retinopatías diabéticas muy severas (RDMS) ni grados más avanzados.

En la figura siguiente se puede apreciar la distribución porcentual de los grados de RD encontrados por el oftalmólogo mediante retinografía.

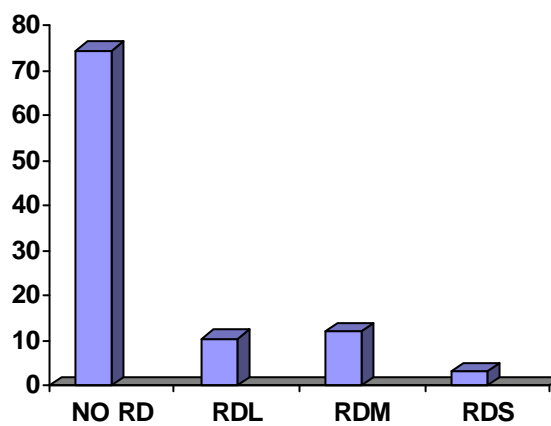


Figura 18. Grados de RD, en porcentajes, encontrada por el oftalmólogo mediante retinografía

En la Tabla 4-1 podemos ver clasificados por aparatos el número de ojos y grado de retinopatía entre los que fueron valorables.

	NO RD	RDL	RDM	RDS	TOTAL
MID	60	8	11	3	82
NOMID Sin Dil	54	5	8	2	69
NOMID Dil	71	13	11	3	98
TOTAL	185	26	30	8	249

Tabla 4-1. Número de ojos y grado de retinopatía entre los valorables.

En la figura siguiente se aprecia la distribución porcentual del grado de retinopatía para el total y por aparatos y decisión de dilatar, no encontrándose diferencias estadísticamente significativas en ningún caso.

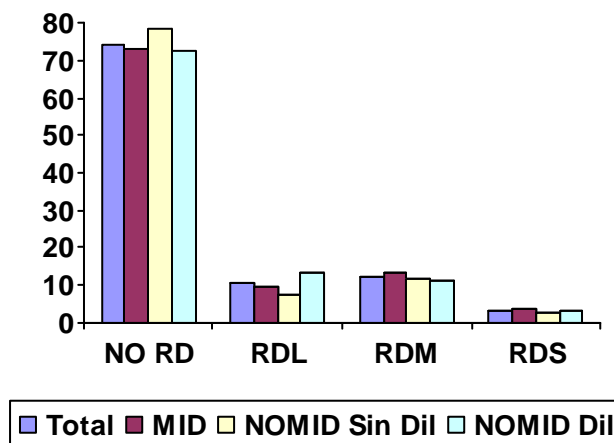


Figura 19. Distribución porcentual del grado de retinopatía para el total y por aparatos y decisión de dilatar.

Cuando hablamos de pacientes diabéticos en vez de ojos, nos sale que a 34 (19.65%) no se les pudo valorar ningún ojo, a 31 (17.92%) tan solo uno y a los 108 restantes (62,43%) los dos. Lo vemos gráficamente en la siguiente figura.

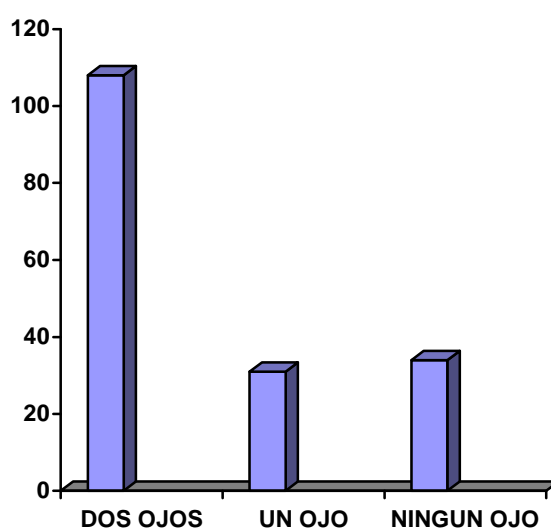


Figura 20 Número de pacientes en los que se pudieron valorar los dos ojos, uno o ninguno.

Si esto lo vemos por retinógrafos, nos da que 11 (22%) de los 50 pacientes fotografiados con el MID tuvieron uno o dos ojos No Valorables, 25 (37.31%) de los 67 fotografiados con el NOMID Dil y 29 (51.79%) de los 56 de los del NOMID Sin Dil.

Las 64 RD encontradas correspondían a 45 pacientes (26.01% del total de la muestra), ya que

19 tenían lesión en los dos ojos. De estos 45: 17 (9.83%) tenían RDL y 28 (16.18%) RDM o superior en uno o dos de sus ojos.

Al analizar estos últimos por retinógrafos, los porcentajes son: del 18% para el MID, 16.42% para el NOMID Dil y 14.29% para el NOMID Sin Dil, del total de explorados con cada aparato independientemente de que fuesen valorables o no.

Estos porcentajes son: (21.95%) 9 de los 41 pacientes realizados con el MID, (22.86%) 8 de los 35 del NOMID Sin Dil y (22.92%) 11 de los 48 del NOMID Dil, si solo analizamos los valorables.

Doce pacientes que se hicieron la retinografía no acudieron al hospital para la biomicroscopía. Dos de estos presentaban RDL en ambos ojos y un tercero tenía RDL en un ojo y RDM en el otro.

4.1.1.3. Lectura por médico de familia

Las 346 retinografías correctamente archivadas fueron leídas por el médico de familia y clasificadas

en tres categorías, si eran o no valorables y dentro de las valorables si había o no retinopatía. Fueron consideradas No Valorables 47 (13.6%) y 299 (86.4%) Valorables (Figura 21).

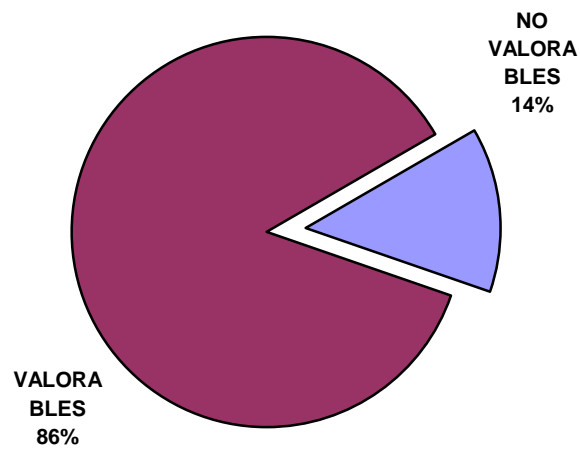


Figura 21. Retinografías no valorables según el médico de familia.

De los valorables, 190 (63.54%) fueron etiquetados de NO RD y 109 (36.46%) como RD. Figura siguiente.

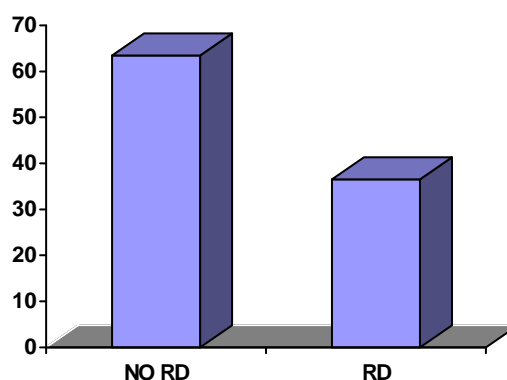


Figura 22. Porcentaje de RD encontradas por el médico de familia.

4.1.2. Biomicroscopía

4.1.2.1. Muestra

Se realizaron un total de 328 biomicroscopías, ya que no se ha podido evaluar el grado de retinopatía mediante biomicroscopía en 24 ojos (12 pacientes) de los iniciales, al no acudir al hospital tras haber sido explorados con el retinógrafo en el centro de salud.

El tiempo medio entre la retinografía y la biomicroscopía fue de 15,63 días, oscilando entre 2 y 68 días. En la siguiente figura, se puede apreciar en el gráfico de caja cómo todas las exploraciones se realizaron en un tiempo máximo de 35 días salvo

una que por problemas personales del paciente, se desplazó a trabajar a Las Baleares, hubo que demorarlo 68 días.

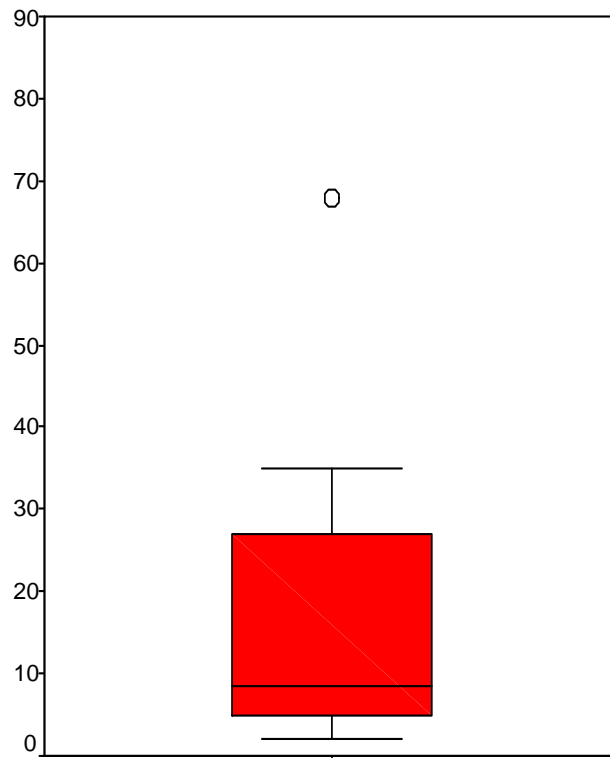


Figura 23. Días transcurridos entre la retinografía y la biomicroscopía.

4.1.2.2. Lectura por el oftalmólogo

Cuatro de los 328 ojos (1.2%), fueron considerados No Valorables por los oftalmólogos. Uno por un desprendimiento de retina crónico, dos del mismo paciente por cataratas muy evolucionadas y en la

hoja de recogida de datos del cuarto sólo se refiere que no es valorable sin concretar el motivo.

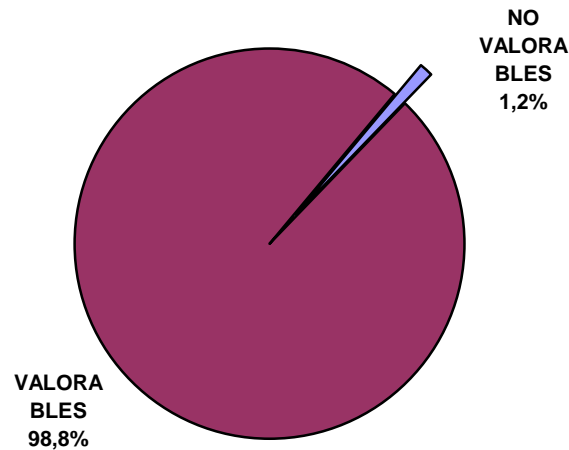


Figura 24. Porcentaje de exploraciones No Valorables con la biomicroscopía.

De los 324 a los que si se les pudo realizar una biomicroscopía valorable, 231 (71.3%) fueron etiquetados de NO RD, el resto 93 (28.7%) tenían lesión: 41 (12.65%) de RDL, 45 (13.89%) de RDM, 6 (1.85%) de RDS y tan solo 1 (0.31%) de RDMS. No se encontraron retinopatías diabéticas proliferativas.

En la figura siguiente se puede apreciar la distribución porcentual de la prevalencia encontrada mediante biomicroscopía de RD.

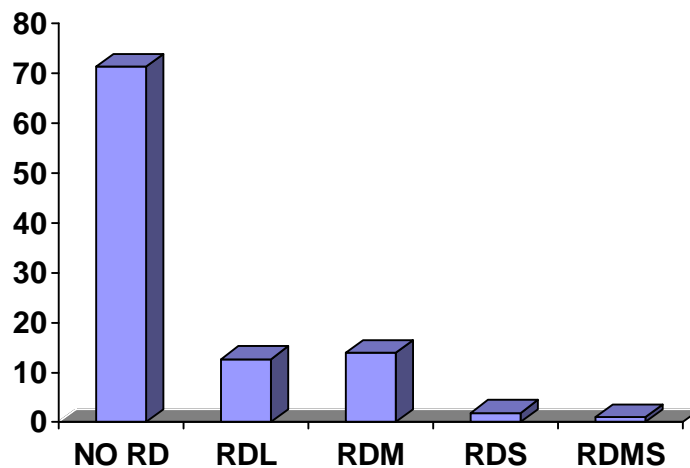


Figura 25. Relación porcentual de los grados de retinopatía encontrados por biomicroscopía.

4.1.2.3. Valoración de otras patologías.

Uno de los oftalmólogos también recogió datos relativos a la transparencia de medios o problemas de dilatación en 304 de los 328 ojos a los que se les realizó biomicroscopía y retinografía, clasificándolos en cataratas y otros problemas. Se consideraron cataratas de suficiente entidad todas las opacidades cristalinas de grado II o superiores^{6,135}, o las subcapsulares (SCP) centrales de grado I, considerando que todas las demás de grado I (44 ojos) no suponían un problema relevante de opacidad del cristalino.

De los 304 ojos estudiados, se encontraron cataratas en 86 (28.29%), y otros problemas en 24 (7.89%).

Al realizar la lectura por los oftalmólogos, de las retinografías que se habían enviado por correo electrónico de los 304 ojos con valoración de cataratas, 82 (26,97%) fueron etiquetados de No Valorables y 222 (73,03%) de Valorables.

En la siguiente tabla se puede ver el número de ojos con problemas de transparencia, agrupados en valorables y no valorables, atendiendo a la lectura de la retinografía.

	VALORABLES		NO VALORABLES	
CATARATAS	34	15.32%	52	63.42%
OTROS	11	4.95%	13	15.85%
NADA	177	79.73%	17	20.73%
TOTAL	222	100%	82	100%

Tabla 4-2. Número de ojos con problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, distribuidos según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos.

Al analizar las cataratas se encontró que eran mucho más frecuentes en las fotos consideradas No Valorables que en las Valorables, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.0000001$). Lo mismo ocurrió al analizar los otros problemas de transparencia con una ($p = 0.0046$).

En la siguiente figura se puede ver la distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados, en la muestra total y diferenciados por la valoración de la fotografía.

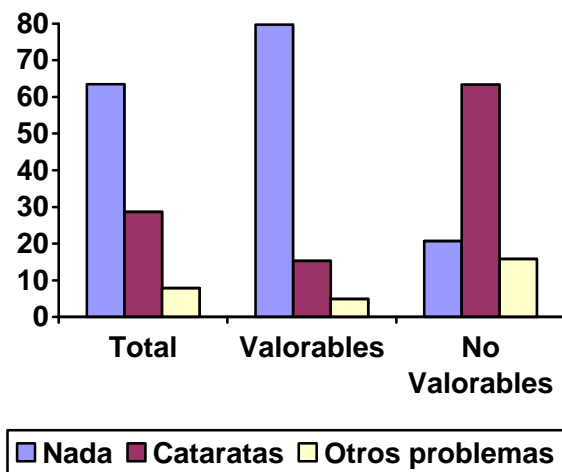


Figura 26. Distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, agrupados según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos.

Cuando se analiza el grado de cataratas, también se encuentran diferencias.

En la siguiente tabla se puede ver la clasificación del grado de catarata diferenciado entre Valorables y No Valorables.

GRADO CATARATA	VALORABLES		NO VALORABLES	
	SCP I centrales	1	2.94%	5
GRADO II	26	76.47%	20	38.47%
GRADO III	4	11.77%	19	36.54%
GRADO IV	0	0%	3	5.77%
GRADO \geq V	3	8.82%	5	9.61%
TOTAL	34	100%	52	100%

Tabla 4-3 Clasificación del grado de catarata diferenciado entre retinografías Valorables y No Valorables.

En el análisis estadístico se encuentra una relación directa entre el mayor grado de la catarata y el haber sido considerada No Valorable la retinografía. Esta diferencia no es estadísticamente significativa ($p=0.15$).

En la siguiente figura se puede ver gráficamente la distribución porcentual del grado de cataratas encontrado.

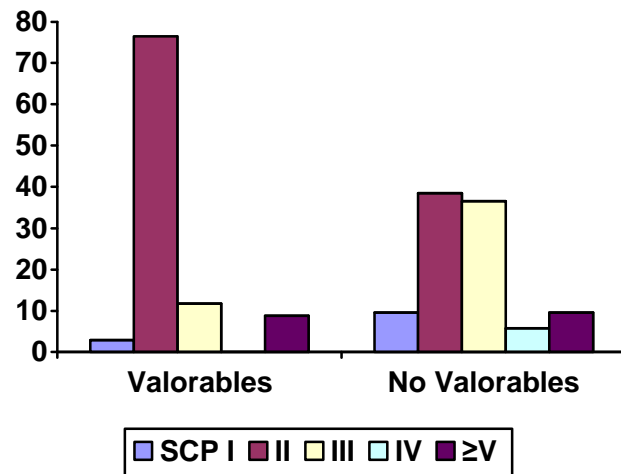


Figura 27 distribución porcentual del grado de cataratas encontrado en relación con la valoración de la retinografía.

Al analizar los ojos que fueron considerados No Valorables, se encuentran claras diferencias en el número de problemas de transparencia encontrados según el retinógrafo y el método de dilatación empleados, como se puede apreciar en la tabla y figura siguientes.

	MIDRIÁ TICO	NOMID Dil	NOMID Sin Dil	TOTAL
CATARATAS	4	20	28	52
OTROS	5	2	6	13
NADA	7	5	5	17
TOTAL	16	27	39	82

Tabla 4-4. Número de ojos con problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo de los considerados NO VALORABLES en la retinografía.

Se encontraron diferencias en el límite de la significación estadística cuando se comparó para las cataratas, el MID con el NOMID ($p=0.0613$), así como entre el MID y NOMID dilatando con una ($p=0.078$) y el MID con el NOMID sin intención de dilatar con ($p=0.076$). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los otros problemas de transparencia ni entre las dos formas de utilizar el NOMID, con y sin intención de dilatar.

En la siguiente figura se puede ver la distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados según el retinógrafo y el método de dilatación de los ojos que con la retinografía fueron considerados No Valorables por los oftalmólogos.

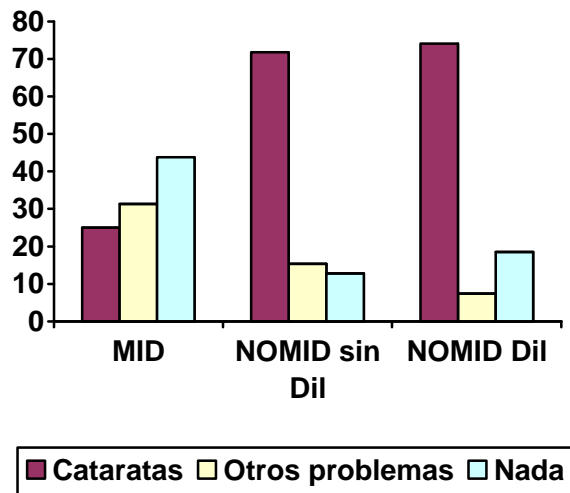


Figura 28. Distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, agrupados según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos.

4.2. Concordancia en la valoración por biomicroscopía del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos oftalmólogos especialistas en retina y diabetes.

Se ha valorado la concordancia en la clasificación según el ETDRS entre dos oftalmólogos de las 217 biomicroscopías que realizaron en el hospital de los ojos de los 109 primeros pacientes diabéticos tipo 2 que les fueron enviados desde el centro de salud. El número impar fue debido a que una persona había sufrido una enucleación. Con esto se superaron ampliamente los 196 necesarios.

De las 217 biomicroscopías, en 191 se encontró concordancia total entre los dos oftalmólogos, siendo etiquetados 151 de no retinopatía diabética (NO RD), 16 de retinopatía diabética leve (RDL), 22 de retinopatía diabética moderada (RDM) y 2 de retinopatía diabética severa (RDS). En 24 la discordancia fue tan sólo en un grado de la clasificación del ETDRS, en 17 era entre NO RD y RDL, en 5 entre RDL y RDM, 1 entre RDM y RDS y 1 entre RDS y retinopatía diabética muy severa (RDMS). En 2 la discordancia fue en dos grados de la clasificación, entre NO RD y RDM. En ningún caso la discordancia fue mayor de dos niveles (Tabla 4-5).

	NO RD	RDL	RDM	RDS	RDMS	
NO RD	151	7	2			160
RDL	10	16	4			30
RDM		1	22			23
RDS			1	2	1	4
RDMS						0
	161	24	29	2	1	217

Tabla 4-5. Concordancia en la biomicroscopía entre dos oftalmólogos.

Con estos resultados y la asignación de pesos según se establece en la Tabla 4-6, se calculó la concordancia global entre oftalmólogos con el estimador Kappa ponderado lineal.

Kappa ponderado lineal = 0.804, IC95%: 0.729-0.878

	NO RD	RDL	RDM	RDS	RDMS
NO RD	1	0,75	0,5	0,25	0
RDL	0,75	1	0,75	0,5	0,25
RDM	0,5	0,75	1	0,75	0,5
RDS	0,25	0,5	0,75	1	0,75
RDMS	0	0,25	0,5	0,75	1

Tabla 4-6. Asignación de pesos para calcular el Kappa ponderado lineal.

Con los mismos resultados y la asignación de pesos según se establece en la Tabla 4-7, se calculó la concordancia global entre oftalmólogos con el estimador Kappa ponderado cuadrático.

Kappa ponderado cuadrático = 0.876, IC95%: 0.655-0.952

	NO RD	RDL	RDM	RDS	RDMS
NO RD	1	0,9375	0,75	0,4375	0
RDL	0,9375	1	0,9375	0,75	0,4375
RDM	0,75	0,9375	1	0,9375	0,75
RDS	0,4375	0,75	0,9375	1	0,9375
RDMS	0	0,4375	0,75	0,9375	1

Tabla 4-7. Asignación de pesos para calcular el Kappa ponderado cuadrático.

4.3. Concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por oftalmólogo.

Se ha valorado la concordancia en la clasificación según el ETDRS entre, las fotografías digitales enviadas por correo electrónico y las biomicroscopías realizadas en el hospital.

De los 352 ojos de pacientes diabéticos tipo 2 a los que se les realizó la retinografía se han utilizado para este objetivo 230 (65.3%), que son los que tienen también la biomicroscopía realizada y en los que ambas exploraciones fueron consideradas valorables por los oftalmólogos. En la tabla siguiente se pueden ver en amarillo los motivos de no inclusión (pérdidas o no valorables) de los otros 122 (34.7%), en nueve de ellos concurrían dos causas.

		BIOMICROSCOPIA							Total
		PÉRDIDAS	NO VALORABLE	NO RD	RDL	RDM	RDS	RDMS	
R E T I N O G R A F Í A	PÉRDIDAS	1	1	2	2	0	0	0	6
	NO VALORABLE	5	2	63	15	11	1	0	97
	NO RD	12	0	158	12	3	0	0	185
	RDL	5	0	7	11	3	0	0	26
	RDM	1	1	0	1	24	2	1	30
	RDS	0	0	1	0	4	3	0	8
	Total	24	4	231	41	45	6	1	352

Tabla 4-8. Relación de pérdidas y ojos no valorables en ambas exploraciones

De los 230 ojos, en 196 se encontró concordancia total entre los dos métodos, siendo etiquetados 158 de NO RD, 11 de RDL, 24 de RDM y 3 de RDS. En 29 la discordancia fue tan sólo en un grado de la clasificación del ETDRS, en 19 era entre NO RD y RDL, en 4 entre RDL y RDM y en 6 entre RDM y RDS. En 4 la discordancia fue en dos grados de la clasificación, 3 entre NO RD y RDM y 1 entre RDM y RDMS. En 1 caso la discordancia fue de tres niveles, entre NO RD y RDS (Tabla 4-9).

		RETINOGRAFÍA					
		NO RD	RDL	RDM	RDS	RDMS	
BIO	NO						
MI	RD	158	7			1	166
CROS	RDL	12	11	1			24
CO	RDM	3	3	24	4		34
PÍA	RDS			2	3		5
	RDMS			1			1
		173	21	28	8	0	230

Tabla 4-9. Concordancia en la valoración, hecha por los oftalmólogos, de la RD entre los dos métodos.

Con estos resultados y la asignación de pesos según se establece en la Tabla 4-6, se calculó la concordancia global entre métodos con el estimador Kappa ponderado lineal.

Kappa ponderado lineal= 0.761, IC95%: 0.684-0.838

Con estos resultados y la asignación de pesos según se establece en la Tabla 4-7, se calculó la concordancia global entre métodos con el estimador Kappa ponderado cuadrático.

Kappa ponderado cuadrático= 0.836, IC95%: 0.593-0.929

4.4. Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía por los mismos.

4.4.1. Análisis general

La sensibilidad (S) de la retinografía para detectar algún grado de retinopatía diabética en los pacientes ha sido del 76.6% (IC95%: 64.3-85.9). La especificidad (E), del 95.2% (IC95%: 90.7-97.9). Los valores predictivos: positivo (VPP), del 86.0% (IC95%:74.2-93.7) y negativo (VPN), del 91,3% (IC95%:86.1-95.1).

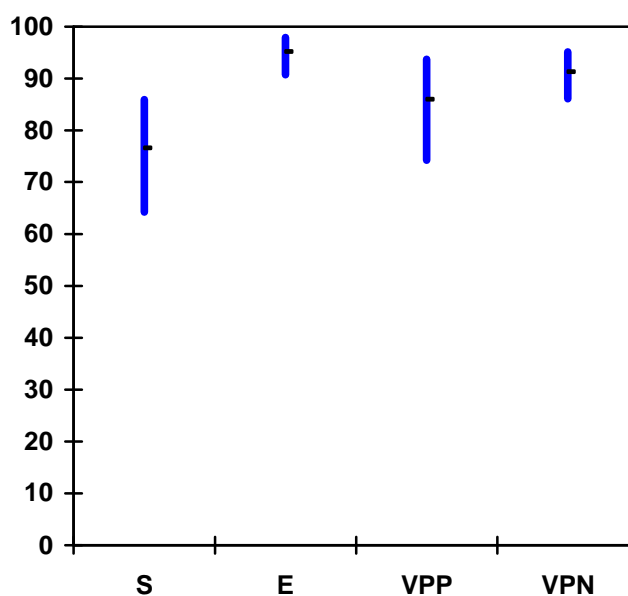


Figura 29. Validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.

4.4.2. Análisis desglosando por retinógrafos:

4.4.2.1. Con el midriático,

La S ha sido del 85.0% (IC95%: 62.1-96.8), la E, del 94.6% (IC95%: 85.1-98.9), el VPP, del 85.0% (IC95%:62.1-96.8) y el VPN, del 94.6% (IC95%:85.1-98.9).

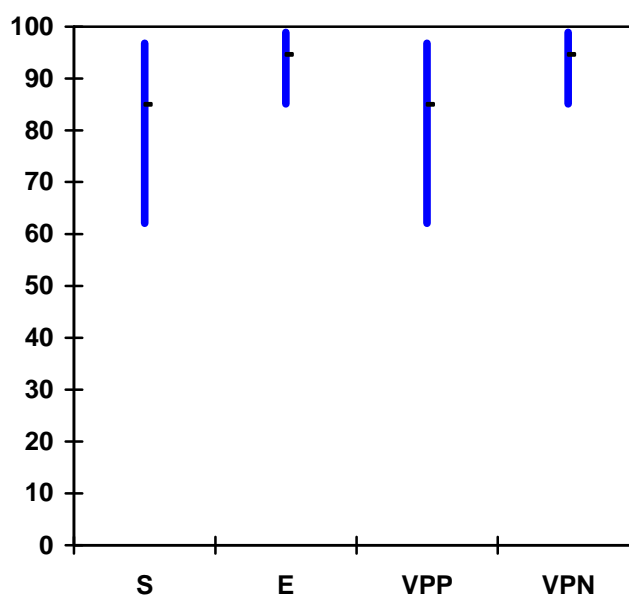


Figura 30 Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo midriático (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.

4.4.2.2. Con el no midriático

La S ha sido del 72.7% (IC95%: 57.2-85). La E del 95.5% (IC95%: 89.7-98.5), el VPP, del 86.5% (IC95%:71.2-94.9) y el VPN, del 89.7% (IC95%:82.7-94.6).

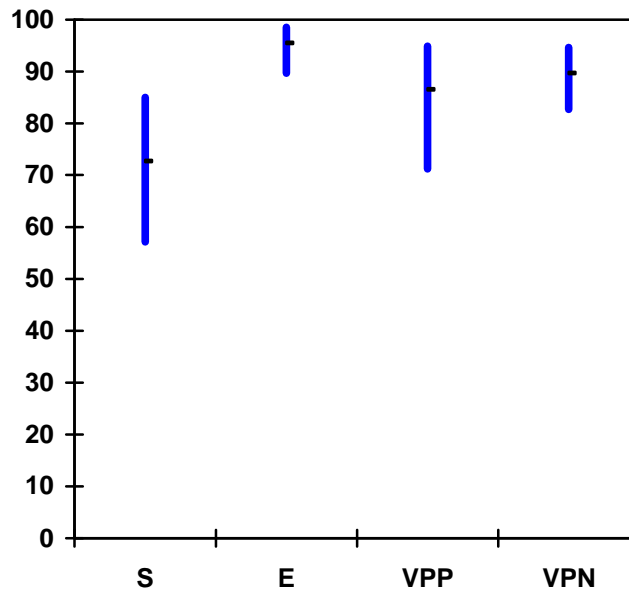


Figura 31. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.

Estos valores del no midriático fueron diferentes antes y después de la decisión de dilatar con tropicamida.

Antes de dilatar: la sensibilidad fue del 66.7% (IC95%: 41-86.7), la especificidad del 98.0% (IC95%: 89.1-99.9), los valores predictivos: el positivo del 92.3% (IC95%: 64-99.8) y el negativo del 88.9% (IC95%: 77.4-95.8).

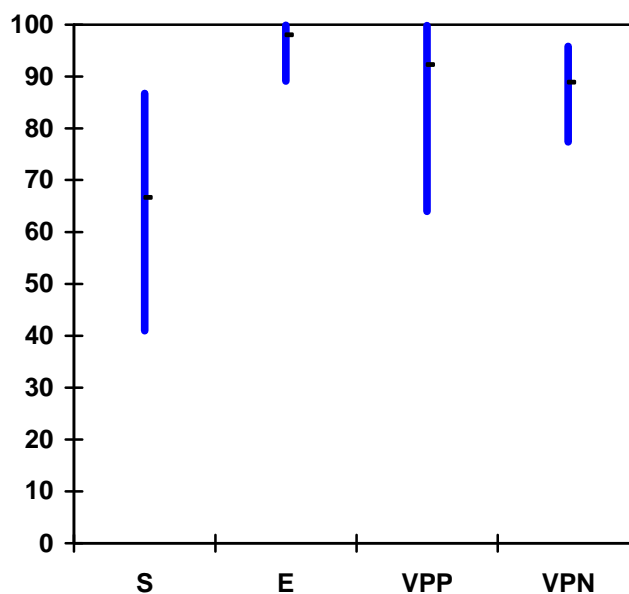


Figura 32. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático antes de dilatar (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.

Después de dilatar: la sensibilidad fue del 76.9% (IC95%: 56.4-91), la especificidad del 93.4% (IC95%: 84.1-99.2), los valores predictivos: el positivo del 83.3% (IC95%: 62.6-95.3) y el negativo del 90.5% (IC95%: 80,4-96.4).

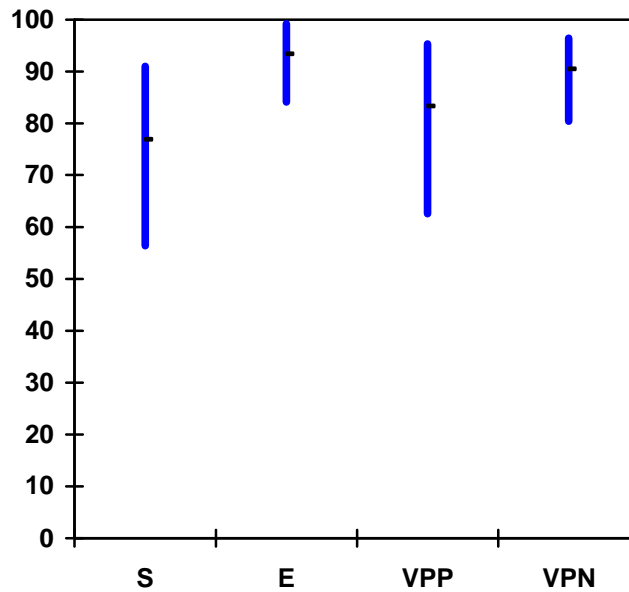


Figura 33. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático después de dilatar (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.

Quando se comparan entre si los criterios de validez obtenidos con los distintos métodos de hacer las fotos, sólo se encontró diferencia estadísticamente significativa a favor del midriático $p=0.0093$, entre la sensibilidad obtenida con el midriático y la del no midriático sin dilatar. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los otros tres criterios de validez entre ninguno de los métodos.

En las cuatro figuras siguientes podemos ver el análisis de la validez general de la prueba según los distintos retinógrafos y decisión de dilatar, agrupados por criterios de validez.

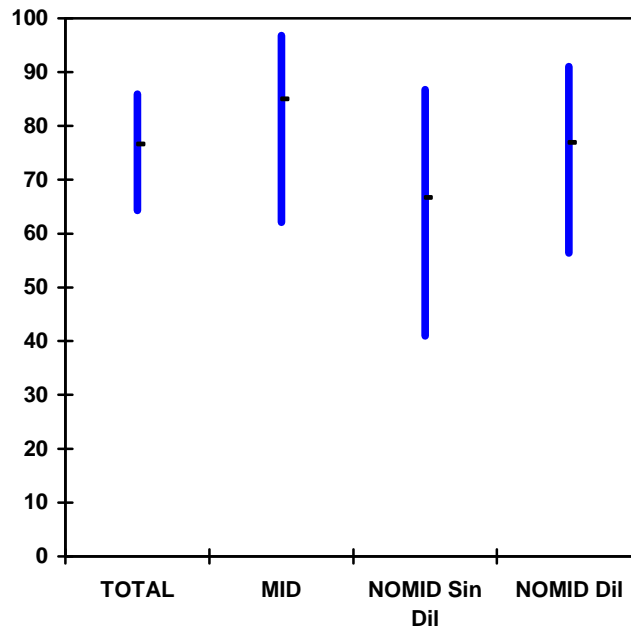


Figura 34. Sensibilidad general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.

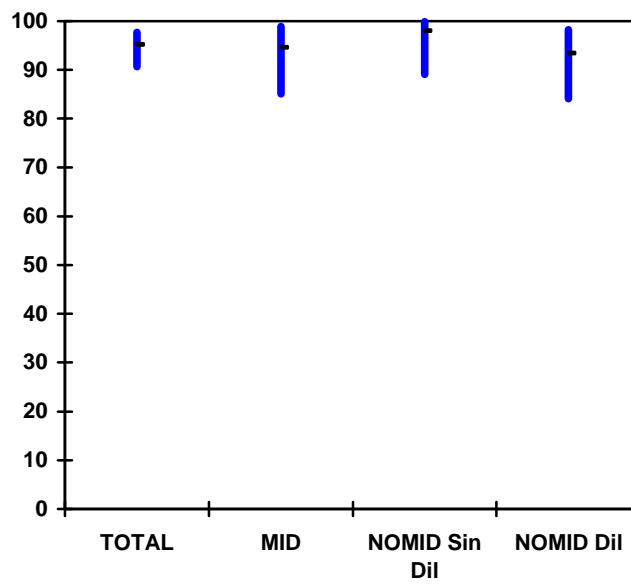


Figura 35. Especificidad general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.

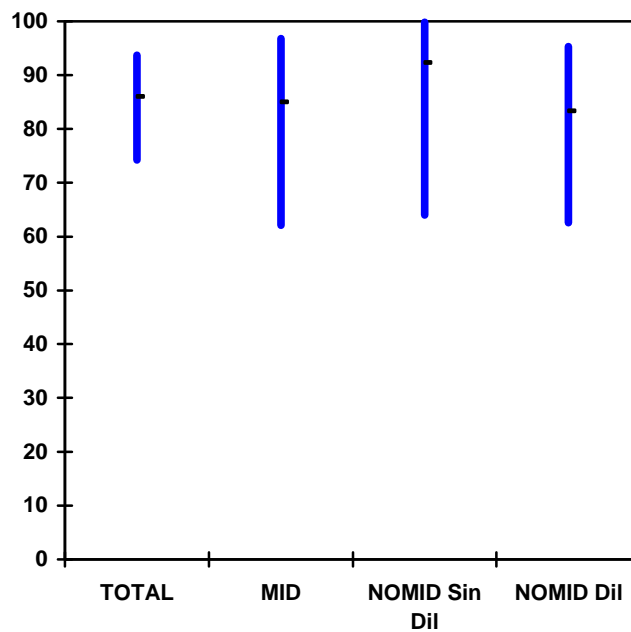


Figura 36. VPP general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.

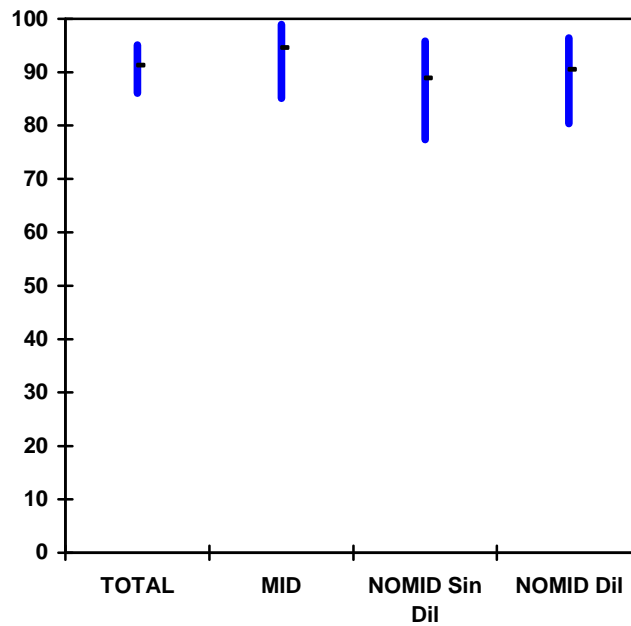


Figura 37. VPN general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.

4.4.3. Análisis cuando el corte de la normalidad se establece en RDL.

Cuando el corte de la normalidad se establece en RDL, la validez mejora siendo la sensibilidad (S) de la retinografía del 92.7% (IC95%: 79-98.1). La especificidad (E), del 99.5% (IC95%: 96.6-100). Los valores predictivos: positivo (VPP), del 97.4% (IC95%:84.9-99.9) y negativo (VPN), del 98.4% (IC95%:95.1-99.6).

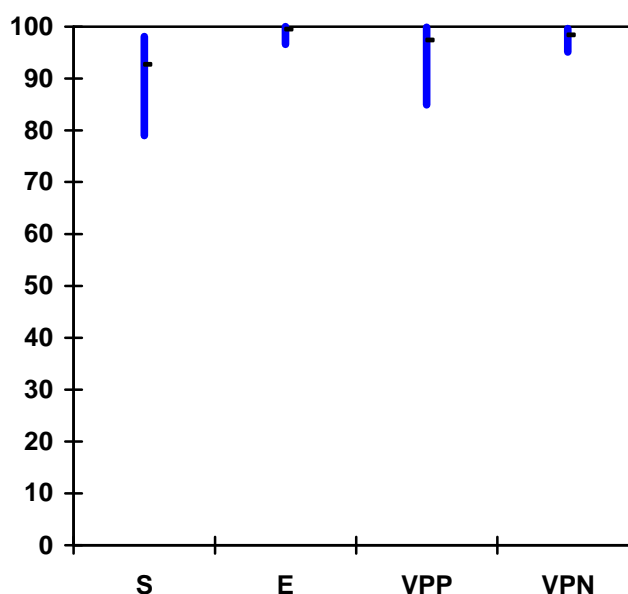


Figura 38 Validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD con lesión igual o superior a RDM.

4.5. Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada con la biomicroscopía por los oftalmólogos.

4.5.1. Análisis de la validez para detectar cualquier grado de RD.

La sensibilidad (S) de la retinografía para detectar algún grado de retinopatía diabética en los pacientes ha sido del 78.37% (IC95%: 67.28-87.1). La especificidad (E), del

78.64% (IC95%: 72.4-84.03). Los valores predictivos: positivo (VPP), del 56.86% (IC95%:46.68-66.63) y negativo (VPN), del 91.01% (IC95%:85.81-94.6).

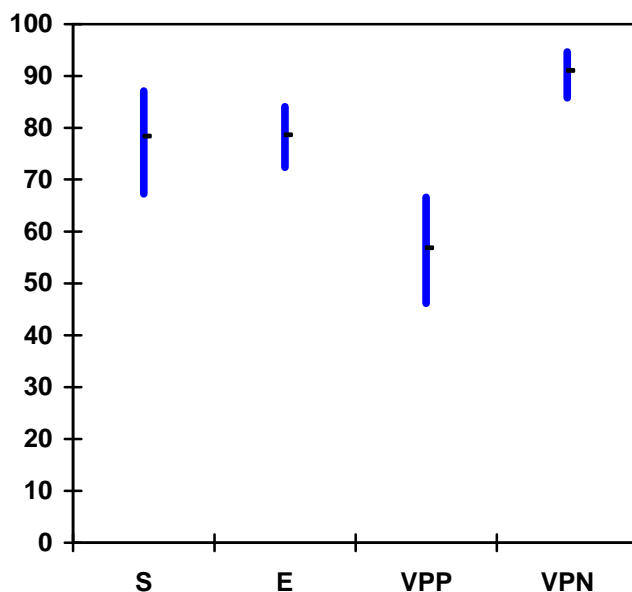


Figura 39. Validez de la fotografía digital del fondo de ojo leída por el médico de familia.

4.5.2. Análisis de la validez cuando el corte de la normalidad se establece en RDL.

Cuando el corte de la normalidad se establece en RDL, la validez mejora siendo la sensibilidad (S) de la retinografía para detectar en los pacientes algún grado de retinopatía diabética igual o superior a RDM del 95.2% (IC95%: 82.9-99.2). La especificidad (E), del 81.5% (IC95%: 75.9-86.1).

Los valores predictivos: positivo (VPP), del 47.6% (IC95%:36.7-58.7) y negativo (VPN), del 99% (IC95%:96-99.8).

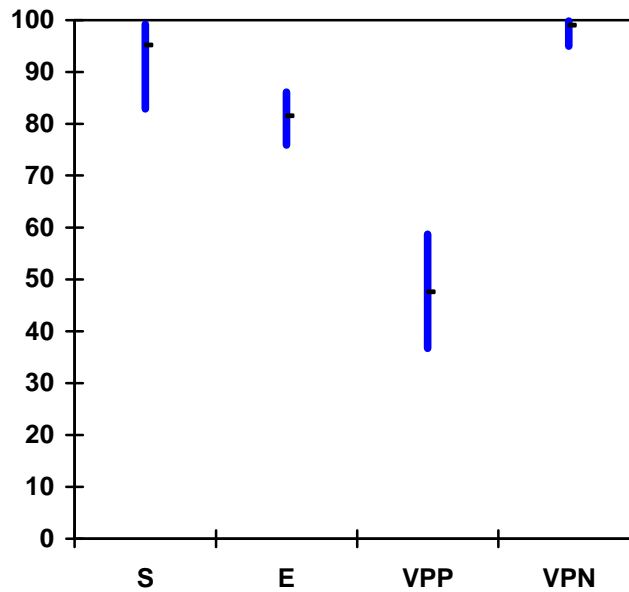


Figura 40. Validez de la fotografía digital del fondo de ojo leída por el médico de familia como método de detección inicial de RD con lesión igual o superior a RDM.

4.6. Beneficio para el paciente

Doce personas, el 6.8% de los que se hicieron la retinografía no acudieron a la cita del hospital para hacerse la biomicroscopía. Tres de ellos tenían lesiones en ambos ojos y en uno de ellos la lesión era RDM.

El 46.25% de los pacientes de nuestro estudio no tendrían que acudir al oftalmólogo. Deberían ser derivados el 37.57% de los pacientes porque tenían alguna de las exploraciones no valorables. A éstos habría que sumar el 16.18% porque tenían retinopatía diabética RDM o superior (lesiones que en nuestro medio son susceptibles de ser revisadas o tratadas por los oftalmólogos).

El 52,04% de los pacientes de nuestro estudio no tendrían que acudir al oftalmólogo cuando se analizan los pacientes fotografiados por el MF que más experiencia. Ya que el porcentaje de pacientes con alguna de las exploraciones de sus ojos No Valorables es del 31.78% en vez del 37,57%.

5. DISCUSIÓN

El propósito principal de este estudio era la validación de la transmisión por correo electrónico de la fotografía digital del fondo de ojo de los pacientes diabéticos tipo 2 como método de detección de la RD.

Para esto había que comprobar dos cosas: primero que el método de transmisión fuese bueno, es decir rápido y seguro, y segundo que la prueba utilizada fuese la adecuada.

Lo primero quedó ampliamente demostrado, ya que no se perdió ninguna fotografía en el transporte de las 1044 enviadas. No llegaron 12 fotos pertenecientes a las retinografías de cuatro ojos, se comprobó que había sido un error en el almacenaje en el ordenador del centro de salud y no en el envío. Las otras dos pérdidas registradas, a las que correspondían seis fotografías, fueron por error del médico que las realizó, duplicó la exploración de un mismo ojo, pero la transmisión telemática fue correcta, y fue el oftalmólogo quien detectó el error.

En cuanto a la seguridad, estaba garantizada, ya que la transmisión se realizó por la intrared del Servicio Andaluz de Salud, cuyo acceso está limitado y protegido. Además las fotografías tan sólo estaban identificadas por un número de cuatro cifras y una letra I o D correspondiente al ojo explorado, por lo que

si alguien hubiese podido acceder a ellas, no sabría de quién eran.

Si esta transmisión hubiese de realizarse por las líneas públicas, deberían implementarse las medidas de seguridad necesarias: encriptamiento, claves de compresión u otras que garantizaran la confidencialidad.

Para el segundo punto se propusieron cinco objetivos que nos permitieran saber, por un lado si la biomicroscopía, (patrón oro que se iba a utilizar para validar la retinografía), era concordante entre los oftalmólogos. Por otro lado, analizar la retinografía como método de diagnóstico precoz para lo que se utilizó la concordancia con la biomicroscopía y su validez: sensibilidad, especificidad y valores predictivos. El análisis de los resultados se hizo general y diferenciando por tipo de retinógrafo y dilatación. Y por fin saber si todo esto era beneficioso para los pacientes y para el sistema sanitario.

El primer objetivo, la evaluación de la concordancia en la valoración mediante biomicroscopía, del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS) entre distintos observadores (oftalmólogos especialistas en retina y diabetes), se consiguió

amplia y satisfactoriamente. Se necesitaban las exploraciones de 196 ojos y se utilizaron 217. Se utilizó el índice Kappa ponderado ya que la discordancia podía ser múltiple al haber más de dos categorías de retinopatía.

Se calculó el Kappa ponderado con asignación de pesos lineales y cuadráticos. Existe en la literatura controversia sobre cual de estos es el más adecuado. Cuando se asignan pesos cuadráticos el valor del Kappa tiende a incrementarse de forma proporcional al número de categorías¹³⁶. En el caso de la RD consideramos que este último tiene más valor ya que asigna mayor diferencia en los pesos cuanto más alejadas estén las categorías en las discordancias, lo que se corresponde mucho mejor con la trascendencia clínica de la prueba: no es lo mismo equivocarse en un grado de retinopatía, por ejemplo entre que no haya retinopatía o que sea leve, que confundir ausencia de retinopatía con una severa. El error del primer caso se subsanaría sin problemas para el paciente en la siguiente visita y el segundo podría ser irreversible. En el análisis se incluyen los dos para poder compararlos con la bibliografía.

El índice Kappa ponderado cuadrático en nuestro caso fue 0.876 lo que supone según la tabla propuesta por Landis y Koch un grado de acuerdo “muy bueno”¹³². En todo caso aunque, se

utilizase el método de asignación de pesos lineal, el resultado seguiría siendo parecido. Este resultado tan satisfactorio permitió utilizar la biomicroscopía leída por un solo oftalmólogo como patrón de referencia para el diagnóstico de la retinopatía diabética.

En cuanto al segundo objetivo, la concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por el oftalmólogo, fue también “muy buena”, ya que se obtuvo un Kappa ponderado de 0.836 con asignación de pesos cuadráticos.

La demora media entre las dos pruebas fue de 15.63 días, inferior al objetivo propuesto de 21 días. Hubo casos con demora superior al objetivo, debido fundamentalmente a la existencia de periodos vacacionales que demoraron la cita en el hospital. Habría que plantearse si esta demora pudo influir de forma significativa en el grado de lesión y por tanto aumentar las discordancias. Pensamos que dada la velocidad de evolución de la RD (referencias) y que tan solo en un caso la demora fue superior a los 35 días, la influencia sobre los resultados ha sido despreciable. Si hubiese habido alguna influencia el resultado sería un índice Kappa aún mejor.

Si lo comparamos con otros estudios publicados, vemos que Scanlon y cols¹³⁷ utilizando como comparación con la biomicroscopía dos fotografías digitales de 45° con midriasis, encuentra un Kappa de 0.76 y Stellingwerf y cols¹³⁸ (en el subgrupo de diabéticos tipo 2) de 0.71, inferior al encontrado por nosotros, pero el primero idéntico al nuestro cuando la ponderación se hace con pesos lineales (no se especifica en los artículos cual emplearon). En este último estudio las fotografías se recogieron en película fotográfica y no en soporte digital y no sabemos hasta que punto esto puede haber influido en la diferencia encontrada.

El tercer objetivo de este estudio era el análisis de la validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía. En este caso cabe destacar el 28.03% de fotografías no valorables encontrado. Al analizar este grupo vemos que el 79.27% de los ojos No Valorables tenían opacidad de medios, mientras que tan sólo el 20.27% de los Valorables lo tenían. Además la gravedad de estas opacidades en el caso de las cataratas, era muy superior en los primeros y con diferencias estadísticamente significativas respecto a los segundos, por lo

que descontados estos, nos queda un 5.81%, valor muy cercano al 5% de fracaso de la técnica que recomienda la Asociación Británica para la Diabetes¹³⁹.

Cuando hacemos este mismo análisis diferenciado por métodos, nos encontramos que las pérdidas disminuyen con la dilatación ya que con el retinógrafo MID se consideraron no valorables el 17.17%, el 27.41% con el NOMID Dil y el 38.39% con el NOMID sin Dil, siendo estas diferencias significativas para los tres métodos. Si además analizamos las posibles causas de estas pérdidas, vemos que la menor o no dilatación se asocia con más cataratas. Por tanto la dilatación facilita la visión del fondo de ojo en pacientes con esta patología.

Es especialmente importante la diferencia encontrada en el porcentaje de no valorables entre los Médicos de Familia que realizaron la exploración. Aquel que había realizado el 84.1% de las fotografías tenía un 23.71% frente al 50.9% del que realizó el resto. Aunque pudiera haber diferencias en la habilidad de los exploradores, pensamos que esta diferencia solo es explicable por la experiencia.

Aunque entre los objetivos de nuestro estudio no estaba el analizar la prevalencia, encontramos un 28.7% de RD, 93 ojos con

lesiones de un total de 324 ojos a los que se les hizo la biomicroscopía. Es difícil poder compararlo con los resultados de otros autores ya que existen claras diferencias en la elección de la muestra. Sender y cols¹⁴⁰ en un estudio realizado en pacientes diabéticos mayores de 14 años de tres zonas básicas de Atención Primaria de Cataluña, encuentra una prevalencia del 28% con cámara no midriática, Goldaracena y cols⁶² encuentra un 23.5% en pacientes diabéticos tipo2 de tres centros de salud de Pamplona, Teruel y cols⁶⁷ en un estudio de base poblacional en la provincia de Gerona publicado en 2005, encuentra un 30.3%, incluyendo diabetes tipo 1, las tres muy similares a la nuestra; sin embargo Baeza y cols¹⁴¹, también en el ámbito de Atención Primaria y publicado en 2004, encuentra un 41,25% de retinopatías, pero que en parte podría estar justificado porque de nuestro estudio se excluyeron todos los ojos que habían sido tratados con láser y en el suyo no. Otros estudios epidemiológicos anteriores a 1998 realizados en Soria⁶³, Galicia y Extremadura⁶⁴, encuentran prevalencias del 49.4%, 44.7% y 40.5% respectivamente, similares a las encontradas por Baeza y cols.

Estas diferencias podrían explicarse porque el dato analizado es la prevalencia y no la incidencia de RD, una enfermedad crónica cuya aparición depende en gran medida del control metabólico y tensional de los pacientes diabéticos^{78,80}. Además solo uno de los

estudios analizados es de base poblacional, e incluso en este caso de una comarca determinada de Gerona, por lo que los resultados serían dependientes de los controles mencionados en dichas zonas, y no generalizables. También existe una gran disparidad en las fechas de los estudios por lo que los avances en el control de la diabetes en España en los últimos años pueden acarrear importantes diferencias en la prevalencia. Aunque la edad de la población estudiada también influye, esto tan solo se da en el único reciente, el de Baeza y cols, con una edad media de 68.5 años, superior a la nuestra de 65.42, en los otros tres estudios con prevalencia > 40% la edad era 61.8, 61.5 y 63 años respectivamente, inferior a la de nuestro estudio.

Llama la atención que no se encontró ninguna RD proliferativa mientras que otros autores españoles sí las encuentran en distinta proporción, Sender y cols un 0.7%, Goldaracena y cols encuentran un 6.1%, pero ambos incluyen diabéticos tipo 1 y no excluyeron los tratados con láser, Teruel y cols encontraron un 2,6% en Gerona, pero también incluía diabetes tipo 1. En el ámbito internacional Klein y cols⁹² encuentran entre un 2% y un 15,5% en diabéticos mayores de 30 años, pero estos datos son de Wisconsin, donde los sistemas sanitarios no son comparables a los nuestros y además anteriores a 1984, cuando el control de la diabetes en todo el mundo era poco intensivo.

En cuanto a la validez de la retinografía enviada por correo electrónico como prueba de detección de RD, hemos encontrado una sensibilidad del 76.6% ligeramente inferior al 80% recomendado generalmente para la exactitud de la sensibilidad¹⁴² y utilizado por la Asociación Británica para la Diabetes y especificidad del 95.2, levemente superior al 95% recomendado por esta asociación.

Estos valores mejoran cuando se dilata al 100% de los pacientes, presentando una sensibilidad del 85% y una especificidad del 94.6%, parecidas a las que encuentran Murgatroyd y cols¹⁴³ del 90% en ambos casos y más parecidas a las recomendadas que las de Harding S y cols¹⁰³ en el estudio de Liverpool del 89% y 86% y Lawrence y cols¹⁴⁴ que con una resolución de 800x600 eran del 87% y 69% y con una resolución de 640x480 del 85% y 80%. Los tres emplearon tres campos con dilatación. También similares a las de Baeza y cols del 89% y 95%, utilizando tres campos y un protocolo en el que dilataban con tropicamida los ojos cuya exploración consideraban de mala calidad. Algo superiores a las que encuentran otros autores que fotografiaron sólo dos campos como Scanlon y cols en dos estudios: en el primero¹³⁷ del 82.8% y 92.9% y en el segundo¹⁴⁵ de 87.8% y

86.1%, Olson y cols¹⁴⁶ del 93% y 87% o Stellingwerf y cols en el subgrupo de diabéticos tipo 2 del 81.1 y 92.1% respectivamente.

En las fotografías realizadas con el retinógrafo NOMID sin dilatación, la sensibilidad de la prueba fue del 66.7% excesivamente inferior al 80% deseado, aunque la especificidad se mantiene en el 98%. Este descenso en la sensibilidad lo encuentran la mayoría de los autores^{143,145}. Hay que tener en cuenta que los campos fotografiados, aunque eran tres, al ser fijos se superponían, correspondiendo a los dos habituales realizados en los estudios de mayor calidad que aquí comparamos nasal y temporal incluyendo la papila, y no a los tres del MID que incluía el temporal superior. Cuando con el retinógrafo NOMID se pasa a dilatar los ojos con fotografías de peor calidad, encontramos una gran mejoría en la sensibilidad respecto a no dilatar, pasando a ser del 76.9%, lo que nos da una clara idea de la importancia de la dilatación para mejorar la sensibilidad, al igual que ocurría con la disminución de las pérdidas. La sensibilidad todavía era algo inferior a la del MID dilatando al 100% y con un campo temporal superior.

Al empezar el trabajo, se tomó como valor de referencia para el cálculo del tamaño de la muestra el VPN, ya que al tratarse la RD de una enfermedad con un tratamiento eficaz interesa

especialmente evitar que se diagnostiquen como sanos pacientes con lesión. En nuestro caso encontramos un VPN del 91.3%, oscilando entre el 94,6% del MID, muy parecido al 96% que encuentran Stellingwerf y cols en diabéticos tipo 2 (dilatando al 100%) y el 88.9% del NOMID Sin Dil que, de nuevo, aunque también aceptable, vuelve a ser el peor de los tres.

En cuanto al VPP, encontramos que era del 86% que si lo comparamos con la bibliografía mas reciente, en los pocos estudios en que este valor se publica, vemos que es superior al 68.3% encontrado por Stellingwerf C e inferior al 94% de Baeza M.

Pese a la importancia del análisis de la validez de la prueba para la detección de RD en general, nosotros, al igual que otros autores, consideramos de gran interés la validez de la misma para diagnosticar aquellas retinopatías que deberían ser vistas por el oftalmólogo.

Existen discrepancias en cual es el grado de RD que debe ser visto por el oftalmólogo, si las que ya precisan tratamiento especializado o las que, por su grado de progresión, serían susceptibles de ser seguidas por el oftalmólogo pues su paso a

tratables puede ser rápido y el seguimiento recomendado cada cuatro meses¹⁴⁷.

Este nivel también es diferente en función de la valoración o no del edema macular, y de la disponibilidad y cultura de servicios sanitarios que tiene cada país. En nuestro caso, con la clasificación del ETDRS, el corte más razonable sería en RDM o superior.

Cuando colocamos el punto de corte en RDM, nos encontramos en el análisis conjunto de los tres métodos con una sensibilidad del 92.7%, especificidad del 99.5%, VPP del 97.4% y VPN del 98.4%. Valores superiores a los encontrados por Baeza y cols del 89%, 95% y 94% para los tres primeros valores, por Peters y cols¹⁴⁸ del 100% y 82% y por Liesenfeld y cols¹⁴⁹ del 85% y 90% (utilizaron dos campos de 50° y envío por correo electrónico) para los dos primeros; en los tres casos el corte para considerar derivable fue algo diferente al nuestro, ya que el primer autor utilizó la clasificación de la European Field Guide y los otros consideraron derivables a partir de retinopatía preproliferativa. La ventaja de nuestro corte es que al ser un nivel inferior tenemos más garantías de que no se escapen lesiones tratables, lo cual pensamos que supera con creces a los inconvenientes. Esto

acredita sin ninguna duda la validez de la prueba para un nivel de RD clínicamente relevante.

El cuarto objetivo de nuestro trabajo era el análisis de la validez de la fotografía digital del fondo de ojo leída por el Médico de Familia (MF) como método de detección inicial de RD. El planteamiento inicial para este objetivo fue que la lectura de la fotografía digital la hiciera un Médico sin formación específica en la lectura de las fotografías, ya que el objetivo principal del trabajo ya estaba cubierto con la lectura por los oftalmólogos y este era el escenario que habitualmente nos íbamos a encontrar. Así podríamos determinar los riesgos de la generalización de los retinógrafos en los centros de salud y las necesidades de formación.

Llama la atención que el MF encontró un 13.6% de fotos no valorables frente al 28.03% de los oftalmólogos y que de los valorables el 36.46% fueron etiquetados de RD frente al 25.7% de los oftalmólogos. Estas diferencias podrían ser debidas a que el MF no utilizó ninguna sistemática para etiquetar las no valorables, y que además al no haber recibido formación específica etiquetó como RD cualquier imagen que se saliese de la normalidad, como por ejemplo las drusas.

Se encontró una sensibilidad aceptable del 78.37% y un VPN bueno del 91.01%, valores que pasan a ser del 95,2% y 99% respectivamente cuando se valoraba o partir de RDM o superior; lo que nos asegura que no se etiquetaran como sanos pacientes con RD. Sin embargo la especificidad fue del 78.64%, el VPP del 56.86% pasando a 81.5% y 47.6% respectivamente para detectar RDM o superior. La discusión en este caso sería si el alto número de falsos positivos en una enfermedad como la RD, con lo que puede suponer decirle a un paciente que la tiene sin tenerla, contrarresta los beneficios de que prácticamente no se escape ninguna lesión.

En todo caso, es evidente que la formación en la lectura, única diferencia objetiva entre un MF y un oftalmólogo, es fundamental. Sería oportuno realizar un trabajo que determine las necesidades de formación de los MF en nuestro medio y así poder elaborar unos criterios de formación útiles y factibles a la hora de poner en marcha un programa de diagnóstico precoz de RD, al igual que ha hecho la Asociación Británica de diabetes para su país¹³⁹.

Para valorar el quinto objetivo, los beneficios que supone para el paciente y el sistema sanitario un programa como éste, hay que considerar varias cosas:

Desde el punto de vista del paciente, que le reporte algún beneficio para su enfermedad y que sea cómodo. Lo primero ha quedado sobradamente demostrado, ya que se consiguió detectar un importante número de retinopatías y otras enfermedades oftalmológicas que eran desconocidas. En cuanto a la comodidad, viene dada porque los pacientes no tienen que desplazarse al hospital, siendo esto más importante en las zonas rurales. Esto además evita pérdidas. En nuestro caso, de las doce personas que no acudieron a la cita del hospital para hacerse la biomicroscopía tres de ellos tenían lesiones en ambos ojos y en uno de ellos la lesión era RDM, lo que se pudo notificar a su médico de familia para el seguimiento. La mayor accesibilidad que supone la retinografía en Atención Primaria y su posterior transmisión telemática ayuda a descubrir precozmente retinopatías que si no se quedarían sin diagnosticar. Es de suponer que este efecto, (en nuestro centro de salud situado en la misma ciudad que el hospital de referencia ha sido del 6.8%), sería mucho mayor en el caso de poblaciones rurales alejadas del hospital.

Los beneficios para el sistema sanitario son evidentes, ya que en un sistema sanitario público y universal como el nuestro, cualquier beneficio de los pacientes lo es para el sistema. Además la

detección precoz de retinopatías se traduce en menos incapacidades.

Para saber en qué medida la realización de las retinografías en Atención Primaria disminuye el número de visitas al oftalmólogo y secundariamente las listas de espera, habría que saber cuántos de los pacientes se evitan ir al oftalmólogo. Para esto, primero hay que definir qué pacientes deben ser derivados. En nuestro caso tuvieron que ser derivados el 37.57% de los pacientes porque tenían alguna de las exploraciones no valorables, porcentaje que baja al 31,78% cuando el MF que realizó la fotografía era el que tenía más experiencia. A éstos habrá que sumar el 16.18% que tenían retinopatía diabética RDM o superior que son las lesiones que en nuestro medio son susceptibles de ser revisadas o tratadas por los oftalmólogos. En el primer caso nos sale un 53.75%, porcentaje que actualmente se puede considerar el número de pacientes diabéticos que tendrían que ser vistos por el oftalmólogo y que es muy parecido al 55.1% encontrado por Boucher y cols¹⁵⁰ utilizando dos campos de 45°. Mirando solo patología derivable, Baeza y cols encuentran un 14.3%, porcentaje algo inferior al nuestro, que puede ser debido a que ellos utilizaron la Clasificación European Field Guide¹⁵¹ que considera no derivables las RDM sin edema macular y nosotros sí

las consideramos, ya que el edema macular no se consideró en nuestro estudio.

Resumiendo los análisis anteriores vemos que: si las fotos las hace una persona con experiencia, el 52.04% de los pacientes diabéticos evitarían la cita con el oftalmólogo. Esto es muy importante, pues evitamos una derivación a estas personas que por su enfermedad, crónica de elevada prevalencia y que se asocia a otras enfermedades, suelen sufrir muchas consultas.

Cuando analizamos por tipo de retinógrafo, vemos que el porcentaje derivable con el MID sería el 40%, del 53,73% con el NOMID Dil y del 66.08% con el NOMID Sin Dil.

Esta diferencia encontrada del 12.35% cuando se pasa de utilizar el retinógrafo NOMID sin dilatar nunca a dilatar los ojos que el médico que realizaba la técnica consideraba de poca calidad, (el 50.74%), da una idea de la importancia de la dilatación, ya que tan solo a ésta se puede achacar la diferencia.

Murgatroyd y cols dilatando el 100% de los ojos consigue reducciones del 26% al 5% de las fotos no valorables. La diferencia encontrada entre el retinógrafo MID y el NOMID puede tener tres motivos diferentes: el primero sería el ya expuesto, es

decir, la dilatación del 100% de los ojos en vez del 50.74% y además una mayor dilatación usando dos gotas de tropicamida de forma sistemática y fenilefrina si no era suficiente. El segundo podría la realización de un campo temporal superior que el NOMID no permitía hacer. Esto tendría menor influencia, porque aunque algunos autores como Baeza M encuentran leves mejorías en la sensibilidad para la existencia de retinopatía, otros como Perrier M¹⁵², y el propio Baeza cuando estudia retinopatía derivable, no las encuentran. Además el tercer campo no disminuye las pérdidas¹⁴¹. El tercero sería la diferente calidad técnica de los retinógrafos utilizados, ya que la del MID era superior al NOMID utilizado, que era un aparato portátil con un software peor.

Por contra, fueron muchos los inconvenientes observados con el manejo del retinógrafo MID frente al NOMID: la dificultad del manejo que requirió mucho más tiempo de aprendizaje que el NOMID y ocasionó que uno de los tres médicos renunciara a utilizarlo (actualmente usa sin problemas el NOMID); el tiempo necesario por paciente, ya que se realizaban 12 exploraciones con el NOMID por cada 5 con el MID lo que aparte de precisar más recursos de personal sanitario también dilataba las estancias de los pacientes en el centro de salud; y por último las molestias ocasionadas a los pacientes porque, aparte del mencionado

mayor tiempo de espera en la consulta, la dilatación pupilar posterior a la exploración era mucho más duradera y molesta y aunque no estaba en los objetivos del estudio y no se cuantificó, fueron varios los pacientes fotografiados con el MID que volvieron a la consulta del retinógrafo o acudieron a su médico de cabecera por efectos secundarios, no constatándose ningún caso con el NOMID.

Todo ello nos hace pensar que una persona con formación y experiencia, utilizando un retinógrafo NOMID de alta calidad junto con dilatación con tropicamida al 100% de los ojos, fotografiando al menos dos campos retinianos de 45°, un sólo campo ha sido desechado por varios autores por su insuficiente validez^{141,143,144,145,153,154}, sería la combinación idónea para un programa de detección precoz de RD desde Atención Primaria. Se podría llegar a que tan solo entre el 30% y 40% de los pacientes tuviesen que ser vistos por el oftalmólogo en la primera visita.

Además, dado el alto porcentaje de opacidades en los No Valorables, cabe pensar que, en las siguientes revisiones, el porcentaje de derivaciones sería aún menor pues al estar controlada esta patología disminuiría el número de fotos No Valorables.

6. CONCLUSIONES

1. La concordancia en la valoración, mediante biomicroscopía, del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre oftalmólogos especialistas en retina y diabetes, ha sido muy buena. Esto permite utilizar esta exploración realizada por un solo oftalmólogo como patrón de referencia en el control de las retinografías.

2. La concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por el oftalmólogo, ha sido muy buena.

3. El análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital de la retina (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía, demuestra que es un método válido para la detección inicial de RD. Se alcanzan valores óptimos para detectar las RD que precisan ser seguidas o tratadas por el oftalmólogo.

4. El análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital de la retina leída por un

médico de familia, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía por los oftalmólogos, nos demuestra que aunque es inferior a de los oftalmólogos, pese a no haber tenido formación específica es muy segura a la hora de detectar RD importante.

5. La mitad los pacientes evitan acudir al oftalmólogo con lo que esto supone de beneficio para ellos y para el sistema sanitario. Casi todos los que tienen que acudir presentan RD u otra patología.

6. La transmisión por correo electrónico de la fotografía digital del fondo de ojo de pacientes diabéticos tipo 2 como método de detección y control de la RD es factible y su puesta en marcha deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - a. El retinógrafo deberá ser del tipo no midriático ya que el manejo del midriático es demasiado complejo y lento.
 - b. La retinografía debería realizarse dilatando con tropicamida, independientemente del tipo de retinógrafo empleado, ya que mejora significativamente la sensibilidad de la prueba y el porcentaje de fotografías alorables.
 - c. Si el Médico de Familia va a realizar la lectura de las fotografías en el centro de salud, debe mejorar su

formación para evitar el alto número de falsos positivos encontrado.

- d. La persona que realice las retinografías deberá hacer el mayor número posible, ya que el porcentaje de No Valorables disminuye significativamente con la práctica.

7. ANEXOS

7.1. Anexo 1. Niveles de evidencia.

North of England Evidence Based Guideline Development Project, 1996	
Categorización de la Evidencia	
I:	Ensayos clínicos controlados, metaanálisis o revisiones sistemáticas bien diseñados.
II:	Estudios controlados no aleatorizados bien diseñados (cohortes, casos y controles).
III:	Estudios no controlados o consenso.
Fuerza de las recomendaciones	
A	Basadas directamente en evidencia de categoría I.
B	Basadas directamente en evidencia de categoría II, o extrapoladas a partir de evidencia de categoría I.
C	Basadas directamente en evidencia de categoría III, o extrapoladas a partir de evidencia de categoría I o II.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook (Section 6: Forming guideline recommendations), SIGN publication nº 50, 2001.

Niveles de evidencia	
1 ⁺⁺	Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de de ensayos controlados y aleatorizados (ECA) o ECA con riesgo de sesgos muy bajo.
1 ⁺	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos bajo.
1 ⁻	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos alto.
2 ⁺⁺	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos-contróles. Estudios de cohortes o casos-contróles con riesgo de sesgos muy bajo y alta probabilidad de que la relación sea causal.
2 ⁺	Estudios de cohortes y casos-contróles bien realizados y con riesgo de sesgos bajo y probabilidad moderada de que la relación sea causal.
2 ⁻	Estudios de cohortes y casos-contróles con riesgo de sesgos alto y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (Ej. Serie de casos).
4	Opinión de expertos.
Fuerza de las recomendaciones	
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1 ⁺⁺ , directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1 ⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 ⁺⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1 ⁺⁺ o 1 ⁺ .
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 ⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2 ⁺⁺ .

7.2. Anexo 2. Clasificación de la retinopatía diabética.

Modificación de la escala final de severidad del ETDRS.

CLASIFICACIÓN MODIFICADA DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA DE LA ESCALA DE SEVERIDAD CRECIENTE DEL (ETDRS.

A. No retinopatía diabética.

B. Retinopatía diabética no proliferativa (RDNP).

- Leve: microaneurismas con hemorragias leves, exudados duros, exudados blandos.
- Moderada: microaneurismas con cualquiera de las siguientes:
Hemorragias moderadas en 4C (4 cuadrantes) o severas en menos de 4C.
Arrosamiento de los vasos (leve) en 1C.
AMIR (anomalías microvasculares intrarretinianas) leves en 1-4C.
- Severa: microaneurismas asociados con signos de RDNP moderada y/o una cualquiera de la regla del 4,2,1.
Microaneurismas, hemorragias severas en 4C.
Arrosamiento de vasos en al menos 2C.
AMIR moderado ó extenso en al menos 1C.
- Muy Severa: microaneurismas con 2 o 3 cualquiera de la regla 4,2,1.

C. Retinopatía diabética proliferativa (RDP)

- Sin Características de Alto Riesgo (sin CAR).
Leve: NVE (neovasos fuera del disco óptico) <0.5 DP (diámetro papilar) ó proliferación fibrosa severa.
Moderada: NVE >0.5 DP y/o NVD (neovascularización del disco óptico) <0.25 – 0.33 DP.
- Con Características de Alto Riesgo (con CAR)
NVD>0.25-0.33 DP y/o hemorragia prerretiniana / hemorragia vítrea presentes y neovasos visibles o supuestamente ocultos por las hemorragias.
- Avanzada: hemorragia prerretiniana y/o hemorragia vítrea muy severas (no permiten valorar neovasos), desprendimiento traccional de la retina macular (DTR macular), glaucoma neovascular o ptisis.

D. Clasificación del Edema Macular:

- Sin Edema Macular
- Con Edema Macular
- Con Edema Macular Clínicamente significativo (EMCS).

REGLA DEL 4, 2, 1

- Microaneurismas/ hemorragias severas en 4 cuadrantes.
- Arrosariamiento de los vasos en al menos 2 cuadrantes.
- Anomalías microvasculares intrarretinianas en al menos 1 cuadrante.

7.3. Anexo 3. Modelo de información del protocolo de investigación entregado a los pacientes.



Área hospitalaria
Juan Ramón
Jiménez

INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

La diabetes es una enfermedad incurable que afecta a todo nuestro organismo, fundamentalmente los riñones, circulación y corazón, cerebro y ojo, donde puede llegar a provocar complicaciones muy graves y cuyo tratamiento fundamental consiste en el adecuado control del azúcar en la sangre, bien sea mediante dieta, ejercicio físico, pastillas e insulina.

En nuestro medio es muy frecuente, **afectando a una persona de cada 20**. Entre las complicaciones más incapacitantes para el paciente suelen estar las oculares ya que suelen afectar de sobremanera la realización de sus tareas habituales, entre éstas el propio tratamiento de la enfermedad. Se calcula que **2 de cada 3 pacientes no controlados pueden padecer discapacidades visuales severas** por la retinopatía diabética. **Esta proporción se reduciría a uno de cada 20 pacientes con un control integral de la enfermedad.**

Es por ello que la retinopatía diabética es un problema grave en cuya resolución están implicados muchos niveles de nuestro sistema sanitario: el propio paciente, su médico de cabecera, el oftalmólogo de zona y el oftalmólogo

especialista hospitalario.

Dentro del **Área de Salud del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva, la Unidad de Medicina Familiar y Comunitaria del Centro de Salud “Molino de la Vega” y el Servicio de Oftalmología del mismo Hospital** se encuentran realizando un **Proyecto de Investigación** cuyo objetivo fundamental es conseguir la mejor atención de la retinopatía en el paciente diabético tanto a nivel de diagnóstico como de tratamiento con el fin de evitar en la medida de lo posible las desastrosas complicaciones que esta enfermedad tiene sobre el ojo. Para ello, **y con subvención pública del Ministerio de Sanidad**, están realizando un proyecto con el que se permitiría el acceso inmediato de los pacientes desde la propia consulta del Médico de Cabecera al oftalmólogo hospitalario, posibilitando el conocimiento inmediato del estado de la retina de los pacientes diabéticos al disminuir el tránsito por los distintos estamentos habituales (médico de cabecera, especialista de zona y especialista en diabetes) y tomar las decisiones adecuadas en el menor tiempo posible. Para ello será necesario la exploración oftalmológica en propio centro de salud, que incluirá la **dilatación pupilar**, toma de fotografías de fondo de ojo y su envío codificado inmediato a través de **Internet** al especialista hospitalario que, contando con medios informáticos adecuados, la valorará. Igualmente, para comparar esta información con su estado real el paciente será **explorado de nuevo otro día** previa cita en el propio hospital, bajo dilatación de la pupila de nuevo, **por dos de los especialistas que participan en el estudio y que habitualmente manejan pacientes diabéticos.**

Si los resultados del estudio se demuestran eficaces, la implantación de este sistema en nuestra área de Salud conseguirá sin duda la detección precoz de las complicaciones que esta enfermedad tiene en el ojo, con el consiguiente beneficio para los pacientes al eliminar las listas de espera.

7.4. Anexo 4. Modelo de consentimiento informado utilizado en el proyecto de investigación.



Área hospitalaria
Juan Ramón
Jiménez

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INCLUSIÓN
COMO PACIENTE**

D/a

.....
... declaro que he leído, comprendido y se me ha explicado de forma clara, comprensible y satisfactoria la naturaleza y propósito de este proyecto de investigación.

También se me ha explicado los posibles riesgos y complicaciones directos e indirectos que pueden conllevar las acciones que sobre mi persona han de realizarse, fundamentalmente las derivadas de la dilatación pupilar farmacológica (mala visión para cerca durante unas horas y ligera intolerancia a la luz y en casos extremos glaucoma agudo (“dolor de clavo”) que necesite ingreso hospitalario) y de la propia exploración (deslumbramiento transitorio asociado a la iluminación del fondo de ojo y enrojecimiento ocular externo por el uso de lentes de contacto exploratorias que pueden precisar tratamiento con gotas). Estas exploraciones son las habituales realizadas en la consulta de Diabetes Ocular.

Que se van a tomar fotografías de mi fondo de ojo y que, codificadas, serán enviadas a través de la línea telefónica y almacenadas en el hospital donde serán valoradas por los oftalmólogos del estudio, garantizándome la total confidencialidad de las mismas para el personal ajeno al proyecto.

Igualmente he sido informado que en el caso de encontrar patología que precise de otras acciones, tanto diagnósticas como terapéuticas, se me garantiza el acceso inmediato a las mismas, sin soportar las demoras habituales de las listas de espera.

En consecuencia con lo anteriormente expuesto doy mi consentimiento para la realización de las acciones que sean necesarias o convenientes durante la realización de este estudio.

FIRMA DEL PACIENTE

Fdo.
DNI:

FIRMA DEL MÉDICO

Fdo.
DNI:

En Huelva a _____ de _____ de 200_

7.5. Anexo 5. Documento de recogida de datos de los pacientes utilizado en la consulta de retinografía.

CENTRO DE SALUD MOLINO DE LA VEGA. VALIDACIÓN DE LA DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA

Hoja de citación en consulta para el:	Día		Mes			Médico que da la cita:
---------------------------------------	-----	--	-----	--	--	------------------------

Nombre	Apellidos	Dirección	Número S.S	Fecha de nacimiento			DNI	Teléfonos	Cita Oftalm Hora
				Día	Mes	Año			

7.6. Anexo 6. Protocolo de dilatación pupilar para enfermería del Servicio de Oftalmología del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.

RETINOGRAFÍAS

PROTOCOLO DE DILATACIÓN PARA ENFERMERÍA

Hacer las siguientes preguntas a todos los pacientes:

- ¿Alguna vez ha tenido usted “dolor de clavo” en algún ojo?
- ¿Utiliza usted gotas de pilocarpina para sus ojos?

Si la respuesta a alguna de esas dos preguntas es afirmativa, el paciente no debe dilatarse en el ámbito de Atención Primaria y debe remitirse al oftalmólogo.

Si las dos respuestas son negativas se procede a la dilatación:

1. Recoger el consentimiento informado firmado.
2. Poner una gota de tropicamida en cada ojo.
 - a. Paciente sentado con la cabeza extendida hacia atrás. Se tira del párpado inferior hacia abajo (no hace falta abrir párpado superior) mientras se pide al paciente que gire al techo. Instilar la gota en el fondo de saco conjuntival inferior, presionando en el lagrimal para evitar la absorción sistémica.
 - b. Asegurarse que ha entrado en el ojo: “pican” mucho y el paciente se queja (el pico dura sólo unos segundos). Si no hay seguridad y/o no ha entrado en el ojo poner más.

3. Esperar como mínimo 20 minutos para hacer las retinografías. Se puede esperar más, el efecto midriático máximo dura más de 1 hora.
4. Si ha transcurrido más de hora y media tras las gotas volver a poner otra gota en cada ojo y esperar otros 20 minutos.
5. Si no se consigue dilatación suficiente se añade una gota de fenilefrina en cada ojo y se procede a hacer las retinografías. (Sólo para el retinógrafo midriático).

7.7. Anexo 7. Documento empleado para de recogida de datos de la exploración por biomicroscopía.

DIAGNÓSTICO RETINOPATÍA DIABÉTICA BECA FIS-SAS

DOCTOR

FECHA

NOMBRE

Nº HC

	OD	OI
NO RD		
RDFL		
RDFM		
RDFS		
RDFMS		
RDPBR		
RDPAR		
RDPC		
EXP NO VALORABLE		
OTROS		

NOTAS

7.8. Anexo 8. Protocolo de revisiones y tratamiento de la RD del servicio de oftalmología del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva.

REVISIONES y TTO RD

RDNP L: REVISION 1 AÑO

RDNP M: REVISION 9 MESES

RDNP S: REVISION 6 MESES

RDNP MS: REVISION 4 MESES

LASER SI FACTORES RIESGO:

mal control metabólico

hta

dislipemia

embarazo

RDP NO COMPLICADA: LASER URGENTE

RDP COMPLICADA: CIRUGIA (Derivar urgente)

EDEMA MACULAR NO CS: REVISION 4 MESES

EDEMA MACULAR CS: LASER y revision 3-4 meses

8. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cegueras por RD entre los afiliados a la ONCE.	28
Figura 2. Campo macular.....	62
Figura 3. Campo nasal.....	62
Figura 4. Campo temporal superior.....	63
Figura 5. Campo nasal.....	65
Figura 6. Campo central.....	65
Figura 7. Campo temporal.....	66
Figura 8. Edad en años de los pacientes fotografiados.....	77
Figura 9. Porcentaje de retinografías perdidas en la exploración y almacenaje.....	78
Figura 10. Porcentaje de ojos dilatados con tropicamida tras la decisión de poder dilatar con el retinógrafo NOMID.....	79
Figura 11. Número de ojos fotografiados con cada retinógrafo y por intención de dilatar.....	80
Figura 12. Porcentaje de retinografías no valorables según el oftalmólogo.	81
Figura 13. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo MID no valorables.....	82
Figura 14. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo NOMID Sin Dil no valorables.	82
Figura 15. Porcentaje de retinografías realizadas con el retinógrafo NOMID Dil no valorables.....	83
Figura 16. Porcentaje de retinografías no valorables por aparatos e intención de dilatar según el oftalmólogo.	84

Figura 17 Porcentaje de retinografías no valorables de las realizadas por cada Médico de Familia según el oftalmólogo 85

Figura 18. Grados de RD, en porcentajes, encontrada por el oftalmólogo mediante retinografía 86

Figura 19. Distribución porcentual del grado de retinopatía para el total y por aparatos y decisión de dilatar..... 87

Figura 20 Número de pacientes en los que se pudieron valorar los dos ojos, uno o ninguno. 88

Figura 21. Retinografías no valorables según el médico de familia. . 90

Figura 22. Porcentaje de RD encontradas por el médico de familia.. 91

Figura 23. Días transcurridos entre la retinografía y la biomicroscopía. 92

Figura 24. Porcentaje de exploraciones No Valorables con la biomicroscopía..... 93

Figura 25. Relación porcentual de los grados de retinopatía encontrados por biomicroscopía. 94

Figura 26. Distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, agrupados según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos. 96

Figura 27 distribución porcentual del grado de cataratas encontrado en relación con la valoración de la retinografía. 98

Figura 28. Distribución porcentual de los problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, agrupados según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos. 100

Figura 29. Validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.	107
Figura 30 Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo midriático (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.	108
Figura 31. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.	109
Figura 32. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático antes de dilatar (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.	110
Figura 33. Validez de la fotografía digital realizada con el retinógrafo no midriático después de dilatar (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD.	111
Figura 34. Sensibilidad general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.....	112
Figura 35. Especificidad general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.....	113
Figura 36. VPP general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.....	113

Figura 37. VPN general, por aparatos e intención de dilatar de la prueba.	114
Figura 38 Validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD con lesión igual o superior a RDM.	115
Figura 39. Validez de la fotografía digital del fondo de ojo leída por el médico de familia.	116
Figura 40. Validez de la fotografía digital del fondo de ojo leída por el médico de familia como método de detección inicial de RD con lesión igual o superior a RDM.	117

9. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Objetivos de control de la Diabetes. ADA 2004.	30
Tabla 2. Clasificación de la RD utilizada para el estudio.....	58
Tabla 3. Fuerza de la concordancia del índice Kappa	71
Tabla 4. Número de ojos y grado de retinopatía entre los valorables.	87
Tabla 5. Número de ojos con problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo, distribuidos según la valoración de la retinografía hecha por los oftalmólogos.	95
Tabla 6. Clasificación del grado de catarata diferenciado entre retinografías Valorables y No Valorables.	97
Tabla 7. Número de ojos con problemas de transparencia encontrados por un oftalmólogo de los considerados NO VALORABLES en la retinografía.	99
Tabla 8. Concordancia en la biomicroscopía entre dos oftalmólogos.	101
Tabla 9. Asignación de pesos para calcular el Kappa ponderado lineal.....	102
Tabla 10. Asignación de pesos para calcular el Kappa ponderado cuadrático.....	102
Tabla 11. Relación de pérdidas y ojos no valorables en ambas exploraciones.....	104
Tabla 12. Concordancia en la valoración, hecha por los oftalmólogos, de la RD entre los dos métodos.	105

10. RESUMEN

10.1. Introducción.

La retinopatía diabética (RD) es una enfermedad de elevada prevalencia, crónica y de curso progresivo, que amenaza seriamente la visión y es la segunda causa de ceguera en España, la primera en edad laboral.

La población diabética presenta un riesgo relativo de pérdida de visión 20 veces superior al de la población no diabética. La RD causa el 70-80% de los casos de ceguera por diabetes. La presencia de retinopatía, incluso en sus formas más agresivas, no suele presentar síntomas de pérdida de agudeza visual. Cuando aparece una disminución de la misma, acostumbra a ser demasiado tarde para que pueda realizarse un tratamiento eficaz, por lo que es fundamental la detección precoz. La fotocoagulación con láser evita o retrasa la pérdida de visión en un buen número de pacientes con RD no proliferativa (RDNP) severa y RD proliferativa (RDP), con o sin edema de mácula. El estudio de fondo de ojo necesario para la detección de la retinopatía diabética se viene realizando de manera habitual con oftalmoscopia directa. Se ha descrito que dicho método presenta una sensibilidad muy baja, incluso en manos de expertos. Se ha demostrado que las fotografías del fondo de ojo son más fiables que la oftalmoscopia en el diagnóstico de las lesiones retinianas diabéticas. Existen estudios que validan la imagen digital como el

método más idóneo para el screening de la retinopatía diabética ya que permite capturar imágenes retinianas de alta calidad que pueden ser vistas en un monitor de ordenador.

En nuestro sistema sanitario el diagnóstico y seguimiento de los pacientes diabéticos tipo 2 se realiza en los centros de atención primaria. Los recursos materiales y humanos para el diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética se encuentran centralizados en las secciones de retina y diabetes de los servicios de oftalmología de los hospitales de referencia. Esto dificulta la relación directa entre los dos niveles asistenciales y genera demoras no deseables en la valoración oftalmoscópica de los pacientes, lo cual puede incidir negativamente en su pronóstico visual.

La revolución tecnológica proporciona la posibilidad de conexión telemática entre distintos puntos de la red sanitaria, con lo que las imágenes digitales del fondo de ojo tomadas en centros de atención primaria pueden ser enviadas a través de correo electrónico y ser almacenadas y estudiadas por oftalmólogos especialistas en retina y diabetes en el centro de referencia para clasificación del grado de retinopatía diabética y la toma de decisiones terapéuticas.

Es preciso elaborar estudios que valoren la utilidad real de este método alternativo de detección de retinopatía diabética y, de resultar práctico (como es probable), se pueda aspirar a proporcionar una cobertura plena a la población diabética, relacionar directamente los dos niveles asistenciales y, potencialmente, reducir los costes con un mayor beneficio para los pacientes.

10.2. Objetivos:

Objetivo General.

Validación de la transmisión por correo electrónico de la fotografía digital del fondo de ojo de pacientes diabéticos tipo 2 como método alternativo de detección y control de la retinopatía diabética.

Objetivos específicos:

- 1) Evaluar la concordancia en la valoración, mediante biomicroscopía, del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS) entre distintos observadores (oftalmólogos especialistas en retina y diabetes).

- 2) Evaluar la concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del Early Treatment Diabetic Research Study (ETDRS) entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por el oftalmólogo.

- 3) Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada mediante la biomicroscopía por los mismos.

- 4) Análisis de la validez (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD, tomando como criterio de referencia la clasificación realizada con la biomicroscopía por los oftalmólogos.

- 5) Valorar los beneficios para los pacientes y para el sistema sanitario.

10.3. Material y métodos

Diseño:

Observacional descriptivo. Valoración en paralelo, de forma ciega para los observadores, del grado de retinopatía diabética mediante estudio con biomicroscopía y bajo midriasis frente a imagen fotográfica digital.

Población y muestra:

Pacientes diabéticos tipo 2 atendidos en el centro de salud, seleccionados de forma consecutiva al acudir a consulta médica o de enfermería y que no hubiesen recibido tratamiento previo de fotocoagulación con láser.

El tamaño muestral necesario para el índice Kappa entre oftalmólogos con una proporción de desacuerdo del 15%, una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95% es de $n=196$, (siendo "n" el número de ojos y no el de pacientes diabéticos).

Para la validación el tamaño de la muestra se calculó para estimar un valor predictivo negativo del 95%, una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95% ($N=73$). Se aumentó según la fórmula $N_a = N [1/(1-R)]$, por las posibles pérdidas, siendo la muestra final ($N_a=91$).

Variables a medir:

En la retinografía y la biomicroscopía: Grado de retinopatía diabética, según la clasificación del ETDRS modificada medida por oftalmólogo, tanto en fotografía digital como por biomicroscopía de fondo de ojo. Se excluyó el edema de mácula, ya que no era uno de los objetivos del estudio el realizar fotografías estereoscópicas.

Sólo en la retinografía: El tipo de retinógrafo, midriático o no midriático y en éste si se había dilatado o no la pupila. El médico de familia que hizo la fotografía. El oftalmólogo que realizó la lectura.

Recogida de datos y técnicas de medida de las variables.

Retinografías: Los pacientes fueron citados en la consulta programada de seguimiento de diabetes en el centro de salud, en donde se recogieron sus datos y un Médico de Familia previamente instruido en el Servicio de Oftalmología les realizó las fotografías digitales con el retinógrafo. Las fotografías se archivaron en formato JPEG.

Cuando fue preciso dilatar, se realizó siguiendo el protocolo para enfermería del Servicio de Oftalmología del hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva. Primero se utilizó el retinógrafo midriático TRC-50 EX de Topcon, con el que se realizaron tres fotografías bajo midriasis farmacológica con tropicamida con o sin fenilefrina, con un ángulo de cobertura de 50°, según las recomendaciones de la EURODIAP IDDM de los campos: macular, nasal y temporal superior.

Posteriormente se cambió de retinógrafo a un modelo no midriático, el NW100 de Topcon. Se hicieron las fotografías de los pacientes sin dilatar aunque la calidad de la fotografía no fuese buena. Posteriormente se cambió de criterio y se les dilataba con tropicamida cuando, a criterio del médico de familia, la calidad de la fotografía no era buena. En ambos casos se realizaron tres fotografías con un ángulo de cobertura de 45° de los campos, nasal, central y temporal, puntos de fijación inamovibles en este retinógrafo.

Se enviaron las fotografías del fondo de ojo, por correo electrónico al hospital Juan Ramón Jiménez, utilizando el programa Outlook 2000, a través de la Red Corporativa de la Junta de Andalucía implantada en los Centros de Salud y Hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

Para la variable “grado de retinopatía”, se dividió el fondo de ojo, del que se habían realizado tres retinografías, en seis campos: papila, mácula, superior, inferior, temporal y nasal, emitiéndose un juicio de “No Valorable” cuando más de tres de estos campos eran de mala calidad a juicio del oftalmólogo.

Después de realizar la fotografía digital, el paciente fue remitido a la consulta de oftalmología para valoración por el oftalmólogo en un plazo no superior a 3 semanas para evitar que la propia evolución de la retinopatía ocasionara discordancias.

En la revisión a los pacientes se les realizó la biomicroscopía por dos oftalmólogos, de forma independiente. Tras comprobar que la concordancia entre ambos era muy buena, las exploraciones las hacía uno solo.

En una hoja de recogida de datos elaborada a tal fin se recogieron las variables a estudio. Uno de los dos oftalmólogos recogió también datos relativos a la transparencia de medios: cataratas, leucomas corneales y opacidades vítreas.

Análisis de los datos:

Se ha utilizado el índice kappa ponderado en sus dos versiones lineal y cuadrático, para evaluar la concordancia entre los dos oftalmólogos participantes en la realización y lectura de la biomicroscopía.

El mismo índice se utilizó para comprobar la concordancia de la biomicroscopía con la retinografía.

Para la valoración de la fuerza de la concordancia del índice Kappa se utilizó la escala propuesta por Landis y Koch.

Para el análisis del rendimiento de la retinografía, se han utilizado la sensibilidad y especificidad. Para el comportamiento los valores predictivos positivo y negativo.

Para todos los estándares se calcularon los intervalos de confianza (IC) al 95%.

Este análisis se ha realizado para el total de la muestra y por separado para cada retinógrafo, permitiendo la comparación entre ellos.

El análisis estadístico se ha realizado con la versión 11.0 del programa SPSS y la 6.0 de EpilInfo.

10.4. Resultados.

Análisis descriptivo:

Se han realizado 352 retinografías. El número de pérdidas ha sido de 6 ojos (1.73%), 4 por errores en el almacenamiento de las retinografías y 2 por duplicación de la exploración. 99 se realizaron con el retinógrafo midriático (MID), 247 con el no midriático: 112 siempre sin dilatar (NOMID Sin Dil) y 135 con dilatación electiva (NOMID Dil). La edad media de los pacientes fotografiados fue de 65.42 años (DE=9.91), con un mínimo de 35 y un máximo de 89. en el mismo ojo de dos pacientes.

De las 346 exploraciones correctamente archivadas, el (28.03%) fueron consideradas No Valorables por el oftalmólogo. El 17.17% de las realizadas con el MID el 38.39% de las realizadas con el NOMID Sin Dil y el 27.41% de las del NOMID Dil. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando se analizaron para los tres modos de exploración juntos, ($p=0.0027$).

Cuando se analizó en las retinografías No Valorables el médico de familia que las había realizado, nos encontramos que uno realizó 291 exploraciones de las cuales 69 (23.71%) fueron No Valorables, y el otro 55 de las que 28 (50.9%) fueron No Valorables. Se obtiene diferencia significativa, con una $p=0.003813$, favorable para el que realizó más exploraciones.

El 25.70% de las retinografías leídas por los oftalmólogos tenían retinopatía diabética (RD), el 10.44% retinopatía diabética leve (RDL), el 12.05% retinopatía diabética moderada (RDM) y el 3.21% retinopatía diabética severa (RDS).

De las 346 retinografías leídas por el médico de familia, fueron consideradas no valorables el 13.6%. De los valorables el 36.46% tenían RD.

Se realizaron un total de 328 biomicroscopías, ya que 12 pacientes (24 ojos) no acudieron al hospital. Cuatro ojos fueron considerados No Valorables. 93 tenían lesión, el 12.65% RDL, el 13.89% RDM, el 1.85% RDS y el 0.31% RDMS.

El tiempo medio entre la retinografía y la biomicroscopía fue de 15,63 días.

Concordancia en la biomicroscopía entre oftalmólogos

Se ha encontrado un Kappa ponderado lineal = 0.804, IC95%: 0.729-0.878 y el Kappa ponderado cuadrático = 0.876, IC95%: 0.655-0.952. Lo que supone una concordancia “*muy buena*”.

Concordancia entre la biomicroscopía y la retinografía leída por oftalmólogos.

La concordancia ha sido “*buena*” con el Kappa ponderado lineal= 0.761, IC95%: 0.684-0.838 y “*muy buena*” con el Kappa ponderado cuadrático= 0.836, IC95%: 0.593-0.929.

Análisis de la validez de la lectura de la fotografía digital por los oftalmólogos como método de detección inicial de RD.

	GENERAL	MID	NOMID Sin DIL	NOMID DIL
S	76.6% (64.3-85.9)	85.0% (62.1-96.8)	66.7% (41-86.7)	76.9% (56.4-91)
E	95.2% (90.7-97.9)	96,4% (85.1-98.9)	98.0% (89.1-99.9)	93.4% (84.1-99.2)
VPP	86.0% (74.2-93.7)	85.0% (62.1-96.8)	92.3% (64-99.8)	83.3% (62.6-95.3)
VPN	91,3% (86.1-95.1)	94.6% (85.1-98.9)	88.9% (77.4-95.8)	90.5% (80,4-96.4)

Tabla 10-1. Validez de la fotografía digital (enviada por correo electrónico) leída por el oftalmólogo como método de detección inicial de RD, general y por retinógrafos.

Sólo se encontró diferencia estadísticamente significativa a favor del midriático $p=0.0093$, entre la sensibilidad obtenida con el midriático y la del no midriático sin dilatar.

Cuando el corte de la normalidad se establece en RDL, la validez mejora siendo la S de la retinografía para detectar en los pacientes algún grado de retinopatía diabética igual o superior a RDM del 92.7% (IC95%: 79-98.1). La E del 99.5% (IC95%: 96.6-100). El VPP del 97.4% (IC95%:84.9-99.9) y el VPN del 98.4% (IC95%:95.1-99.6).

Validez de la lectura de la fotografía digital por los médicos de familia como método de detección inicial de RD.

La S fue del 78.37% (IC95%: 67.28-87.1). La E del 78.64% (IC95%: 72.4-84.03). El VPP del 56.86% (IC95%:46.68-66.63) y el VPN del 91.01% (IC95%:85.81-94.6).

Cuando el corte de la normalidad se establece en RDL, la validez mejora siendo la S de la retinografía para detectar en los pacientes algún grado de retinopatía diabética igual o superior a RDM del 95.2% (IC95%: 82.9-99.2), la E del 81.5% (IC95%: 75.9-86.1), el VPP del 47.6% (IC95%:36.7-58.7) y el VPN del 99% (IC95%:96-99.8).

Beneficio para el paciente

Doce personas, el 6.8% de los que se hicieron la retinografía no acudieron a la cita del hospital para hacerse la biomicroscopía. Tres de ellos tenían lesiones en ambos ojos y en uno de ellos la lesión era RDM. Se informó a su médico de cabecera para el seguimiento.

El 46.25% de los pacientes de nuestro estudio no tendrían que acudir al oftalmólogo (52,04% de los fotografiados por el MF que más experiencia tenía con la técnica). Deberían ser derivados el 37.57% de los pacientes porque tenían alguna de las exploraciones No Valorables. A éstos habría que sumar el 16.18% porque tenían retinopatía diabética RDM o superior (lesiones que en nuestro medio son susceptibles de ser revisadas o tratadas por los oftalmólogos).

El de los pacientes de nuestro estudio no tendrían que acudir al oftalmólogo cuando se analizan. Ya que el porcentaje de pacientes con alguna de las exploraciones de sus ojos No Valorables es del 31.78% en vez del 37,57%.

10.5. Conclusiones

- 1) La concordancia en la valoración, mediante biomicroscopía, del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre oftalmólogos especialistas en retina y diabetes, ha sido “*muy buena*”. Esto permite utilizar esta exploración realizada por un solo oftalmólogo como patrón de referencia en el control de las retinografías.
- 2) La concordancia en la valoración del grado de retinopatía diabética usando la clasificación del ETDRS entre distintos métodos, fotografía digital (enviada por correo electrónico) y biomicroscopía, realizadas por el oftalmólogo, ha sido “*muy buena*”.
- 3) La fotografía digital de la retina es un método válido para la detección inicial de RD. Se alcanzan valores óptimos para detectar las RD que precisan ser seguidas o tratadas por el oftalmólogo.
- 4) El análisis de la validez de la fotografía digital de la retina leída por un médico de familia, es muy segura a la hora de detectar RD importante.

- 5) La mitad los pacientes evitan acudir al oftalmólogo con lo que esto supone de beneficio para ellos y para el sistema sanitario. Casi todos los que tienen que acudir presentan RD u otra patología.

- 6) La transmisión por correo electrónico de la fotografía digital del fondo de ojo de pacientes diabéticos tipo 2 como método de detección y control de la RD es factible y su puesta en marcha deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
 - a. El retinógrafo deberá ser del tipo no midriático ya que el manejo del midriático es demasiado complejo y lento.
 - b. La retinografía debería realizarse dilatando con tropicamida, independientemente del tipo de retinógrafo empleado, ya que mejora significativamente la sensibilidad de la prueba y el porcentaje de fotografías Valorables.
 - c. Si el Médico de Familia va a realizar la lectura de las fotografías en el centro de salud, debe mejorar su formación para evitar el alto número de falsos positivos encontrados.
 - d. La persona que realice las retinografías deberá hacer el mayor número posible, ya que el porcentaje de No Valorables disminuye significativamente con la práctica.

11. BIBLIOGRAFÍA

-
- 1 Lalaurie Dubernet F, Martín Hernández E. Consideraciones oftalmológicas sobre la evolución de la ceguera en España. Integración 1999;29:12-16.
 - 2 Servicio Andaluz de Salud. Diabetes y detección precoz de la retinopatía. SAS información 2004;24:3
 - 3 Grupo de Diabetes de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria y colaboradores. Diabetes Mellitus en Medicina de Familia: Guía clínica. Granada: SAMFyC, 1997.
 - 4 Consejería de Salud de Andalucía. Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2003-2007. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2003.
 - 5 World Health Organization. Death attributable to diabetes world map. Documento consultado en internet el 11 de enero de 2005. Disponible en:
<http://www.who.int/entity/diabetes/actionnow/en/mapdiabdeaths.pdf>.
 - 6 Leske MC, Wu SY, Nemesure B, Hennis A; Barbados Eye Studies Group. Risk factors for incident nuclear opacities. Ophthalmology. 2002 Jul;109(7):1303-8.
 - 7 Fernández-Vigo J, Macarro A, Perianez JF, Chacón J. Diabetes ocular (II): neurooftalmopatía. Catarata.

Glaucoma. Otras manifestaciones. Avances en Diabetología 1994;b9:5-17.

- 8 Chen TT, Hockwin O, Dobbs R et al. Cataract and health status: A case-control study. *Ophthalmic Res* 1988; 2/1:1-9.
- 9 Yata K, Fujiwara T, Yamamoto A et al. Diabetes as risk factor of cataract: differentiation by retroillumination photography and image analysis. *Ophthalmic Res* 1990; 22 supl1:78-80.
- 10 Cheng CY, Liu JH, Chen SJ, Lee FL. Population-based study on prevalence and risk factors of age-related cataracts in Peitou, Taiwan. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)* 2000 Aug;63(8):641-8.
- 11 Rowe NG, Mitchell PG, Cumming RG, Wans JJ. Diabetes, fasting blood glucose and age-related cataract: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol.* 2000 Jun;7(2):103-14.
- 12 Janghorbani MB, Jones RB, Allison SP. Incidence of and risk factors for cataract among diabetes clinic attenders. *Ophthalmic Epidemiol.* 2000 Mar;7(1):13-25.
- 13 Foster PJ, Wong TY, Machin D, Johnson GJ, Seah SK. Risk factors for nuclear, cortical and posterior subcapsular cataracts in the Chinese population of

Singapore: the Tanjong Pagar Survey. Br J Ophthalmol. 2003 Sep;87(9):1112-20.

- 14 Klein BEK, Klein R, Jensen Susan C. Open-angle Glaucoma and Older-onset Diabetes. The Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology 1994;101:1173-1177.
- 15 Orcutt J, Avakian A, Koepsell TD, Maynard C. Eye disease in veterans with diabetes. Diabetes Care 2004 May;27 Suppl 2:B50-3.
- 16 Grupo de Trabajo Resistencia a la Insulina de la Sociedad Española de Diabetes. Resistencia a la insulina y su implicación en múltiples factores de riesgo asociados a diabetes tipo 2. Med Clin (Barc) 2002;119:458-63.
- 17 Alberti KGMM. Problems related to definitions and epidemiology of type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus: studies throughout the world. Diabetologia 1993;36:978-84.
- 18 Trevisan R, Vedovato M, Tiengo A. The epidemiology of diabetes mellitus. Nephrol Dial Transplant 1998;(Suppl 8):2-5.
- 19 Zimmet PZ, McCarty DJ, De Courten MP. The global epidemiology of non-insulin-dependent diabetes mellitus and the metabolic syndrome. J Diabetes Complications 1997;11:60-8.

-
- 20 Venkat Narayan KM, Boyle James P, Thompson Theodore J, Sorensen Stephen W, Williamson David F. Lifetime Risk for Diabetes Mellitus in the United States. *JAMA* 2003;290(14):1884-1890
- 21 Franch J, Alvarez F, Diego F, Hernández R, Cueto A. Epidemiología de la Diabetes Mellitus en la provincia de León. *Med Clin (Barc)* 1992;98:607-11.
- 22 Bayo J, Sola C, García F, Latorre PM, Vázquez JA. Prevalencia de la Diabetes Mellitus no dependiente de la insulina en Lejona (Vizcaya). *Med Clin (Barc)* 1993;101:609-12.
- 23 Tamayo B, Faure E, Roche MJ, Rubio E, Sánchez E, Salvador JA. Prevalence of diabetes and impaired glucose tolerance in Aragón, Spain. *Diabetes Care* 1997;20:534-6.
- 24 Castell C, Tresseras R, Serra J, Goday A, Lloveras G, Salleras L. Prevalence of diabetes en Catalonia (Spain): an oral glucose tolerance test-based population study. *Diabetes Res Clin Pract* 1999;43:33-40.
- 25 Botas P, Delgado E, Castaño G, Díaz C, Prieto J, Díaz FJ. Prevalencia de diabetes en Asturias. *Avances Diabetología* 2000;8:465-470.
- 26 Muñiz J, Hervada J, Juane R, López-Rodríguez I, Castro-Beiras A. Prevalence of diabetes mellitus in the

-
- population aged 40-69 years in Galicia, northwest Spain. *Diab Res Clin Practice* 1995;30:137-42.
- 27 American Diabetes Association. Report of Committee on the diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 1997;20:1183-97.
- 28 World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Report of a WHO Consultation. Geneva 1999.
- 29 Follow-up Report on the Diagnosis of Diabetes Mellitus. The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2003;26:3160-3167.
- 30 Soriguer-Escofet F, Esteva I, Rojo-Martinez G, Ruiz-de-Adana S, Catala M, Merelo MJ, Aguilar M, Tinahones F, Garcia-Almeida JM, Gomez-Zumaquero JM, Cuesta-Munoz AL, Ortego J, Freire JM. Prevalence of latent autoimmune diabetes of adults (LADA) in Southern Spain. *Diabetes-Res-Clin-Pract.* 2002;56:213-20.
- 31 Torrecillas A, Ríos C, Aguilar A, Ruiz MJ, Corchado Y, Fernández I. Prevalencia de diabetes tratada con fármacos en Andalucía. Evolución de la prescripción de antidiabéticos orales e insulina entre 1994 y 1998. *Aten Primaria* 1999;24 supl 2:319

-
- 32 Figuerola D, Castell C, Lloveras C, Lloveras G. La Diabetes en España. Análisis de la prevalencia y atención médica según el consumo de fármacos y material de autocontrol. *Med Clin (Barc)* 1988;91(11):401-5.
- 33 Goday A, Delgado E, Díaz Cadórniga F, de Pablos P, Vazquez JA, Soto E. Epidemiología de la diabetes tipo 2 en España. *Endocrinol Nutr* 2002;49:113-26.
- 34 Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias. *Rev Esp Cardiol* 2002;55(6):657-70.
- 35 OMS. Diabetes Mellitus. Serie de Informes técnicos, 727. Ginebra 1985.
- 36 Alonso Y, Regidor E, Rodríguez C, Gutiérrez-Fisac JL. Principales causas de mortalidad en España, 1992. *Med Clin (Barc)* 1996;107:441-445.
- 37 Orozco D, Gil V, Picó JA, Tobías J, Quirce F, Merino J. Mortalidad por Diabetes Mellitus en España: análisis comparativo entre provincias españolas en el período 1981-1986. *Aten Prim* 1995;15(6):349-356.
- 38 Atlas de mortalidad por cáncer y otras causas. España 1975-1986. Consultado en Internet el 20 de septiembre de 2004. Disponible en: <http://ww2.uca.es/hospital/atlas/diabetes.html>.

-
- 39 Goday A, Serrano Rios M. Epidemiología de la diabetes mellitus en España. Revisión crítica y nuevas perspectivas. *Med Clin (Barc)* 1994;102:306-315.
- 40 WHO. Prevalence Of Diabetes Mellitus (Per Cent Population) In The Age Range 30-64 Years In The Following Studied Populations: African and Asian, American study populations, European study populations, Pacific study populations. Documento consultado Online el 12-9-2001. Disponible en: <http://www.who.int/ncd/dia/databases1.htm>.
- 41 García Benavides F, Godoy Laserna C, Sánchez Pérez S, Bolumar Montrull F. Codificación múltiple de las causas de muerte: análisis de una muestra de boletines estadísticos de defunción. *Gac Sanit* 1988; 2(5):73-76.
- 42 Jouglu E, Papoz L, Balkau B, Maguin P, Hatton F, and The EURODIAB Subarea C Study Group. Death Certificate Coding Practices Related to Diabetes in European Countries The 'EURODIAB' Subarea C' Study. *Int J Epidemiol* 1992;21(2):343-351.
- 43 Andersson DKG, Svärdsudd. The value of death certification statistics in measuring mortality in persons with Diabetes. *Scand J Prim Health Care* 1994;12:114-20.

-
- 44 Andresen EM, Lee JAH, Pecoraro RE, Joepsell TD, Hallstrom PA, Siscovick DS. Underreporting of Diabetes on death certificates, King County, Washington. *Am J Public Health* 1993;83:1021-1024.
- 45 Balkau B, Papoz L. Certification of cause of death in French diabetic patients. *J Epidemiol Comm Health* 1992;46:63-65.
- 46 DERI Mortality Study Group. Sex differences in the mortality associated with insulin-dependent Diabetes Mellitus in four countries. *Am J Epidemiol* 1991;133(6):577-584.
- 47 DERI Mortality Study Group. International analysis of insulin-dependent Diabetes Mellitus mortality: a preventable mortality perspective. *Am J Epidemiol* 1995;142(6):612-618.
- 48 Whital DE, Glatthaar C, Knuiman MW, Welborn TA. Deaths from Diabetes are under-reported in national mortality statistics. *Med J Aust* 1990;152:598-600.
- 49 Goldacre MJ. Cause-specific mortality: understanding uncertain tips of the disease. *J Epidemiol Community Health*, 1993;47:491-496.
- 50 García Benavides F, Segura A, Godoy C. Estadísticas de mortalidad en España: pequeños problemas grandes perspectivas. En: Alvarez-Dardet C, Porta Serra M,

-
- Editores. Revisiones de Salud Pública 2. Barcelona: Masson S.A. 1991:43-66.
- 51 Regidor E. Fuentes de información de morbilidad y mortalidad. Med Clin (Barc) 1992;99:725-728.
- 52 Fuente: Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte 2002. Tasas de mortalidad por causas, sexo y edad. Diciembre 2004.
- 53 Ruiz Ramos M, Fernández Fernández I, Herosín Bono T, Viciano Fernández F. Tendencia de la mortalidad por Diabetes mellitus. Andalucía 1975-1994. Rev Clin Esp 1998;198:496-501.
- 54 Boix R, Casado V. La responsabilidad de la atención al paciente diabético: ¿especialista, médico de familia? Aten Primaria 1996;18:1-2.
- 55 Fernández I, Ortega C, Martín JL, Rodríguez V. Diabetes mellitus tipo 2 (actualización) Aten Primaria 2002;29:101-108.
- 56 Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Procesos Asistenciales Integrados. Proceso de Diabetes Mellitus tipo 2. Sevilla 2002.
- 57 Hove M.N, Kristensen J.K, Lauritzen T, Bek T. The prevalence of retinopathy in an unselected population of type 2 diabetes patients from Arhus County, Denmark. Acta Ophthalmol Scand 2004;82(4):443-8.

-
- 58 MacCuish AC. Early detection and screening for diabetic retinopathy. *Eye* 1993;7:254-9.
- 59 Williams R, Airey M, Baxter H, Forrester J, Kennedy-Martin T, Girach A. Epidemiology of diabetic retinopathy and macular oedema: a systematic review. *Eye* 2004;18(10):963-83.
- 60 Moss SE, Klein R, Klein BEK. The incidence of vision loss in a diabetic population *Ophthalmol* 1988;95:1340-1348.
- 61 Sánchez J, Fernández Vigo J, Díaz A et al. Prevalencia de retinopatía diabética en una población diabética no seleccionada. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1990; 59:277-284.
- 62 Goldaracena MB, Escudero JM, Arrondo A, Villarrubia A, Aramendia B, Iturralde R. Prevalencia de retinopatía diabética en una población diabética registrada en Atención Primaria. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1998;73(5):263-8.
- 63 Hajar Ordovas CA, Moreno Montañés J, Jiménez Navascués L. Prevalencia y riesgo de pérdida de visión por retinopatía diabética en Soria. *Arch Soc Esp Oftalmol* 1998;73(3):103-7.
- 64 Fernández-Vigo J. La diabetes ocular en cifras. En: Fernández-Vigo J ed. *Diabetes Ocular*. LXVIII ponencia

oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. Sevilla
1992;347-379.

65 Barahona JM, Alió JL. Epidemiología de la ceguera por diabetes mellitus en nuestro medio. Arch Soc Esp Oftalmol 1985;48:27-46.

66 Martín C, Fernández-Vigo J, Fernández J, Díaz AJ, Montero I, Molina M. Prevalencia de retinopatía diabética: Estudio comparativo de dos poblaciones no seleccionadas en Galicia y Extremadura. Arch Soc Esp Oftalmol 1992;62:389-394.

67 Teruel Macías C, Fernández-Real JM, Ricart W, Valent Ferrer R, Vallés Prats M. Prevalencia de la retinopatía diabética en la población de diabéticos diagnosticados en las comarcas de Gerona. Estudio de los factores asociados. Arch Soc Esp Oftalmol 2005;80(2):85-91.

68 Santos Bueso E, Fernández-Vigo J, Fernández Pérez C, Macarro Merino A, Fernández Perianes J. Prevalencia de Retinopatía Diabética en la Comunidad Autónoma de Extremadura. 1997-2001 (proyecto Extremadura para la prevención de la ceguera). Arch Soc Esp Oftalmol 2005;80(3):85-91.

69 Flores Vicedo CM, Castellanos Mateos L, Piñero Bustamante A. Retinopatía diabética. Situación de

-
- nuestra area hospitalaria. Arch Soc Esp Oftalmol 1996;71:65-72.
- 70 Esteban Ortega MM, Rodríguez Hurtado F, Jiménez Moleón JJ, Bueno Cavanillas A. Prevalencia de la Retinopatía en diabéticos de más de diez años de evolución en la Zona Norte de Granada. Arch Soc Esp Oftalmol 1999;74:137-143.
- 71 Datos visuales y sociodemográficos de los afiliados a la ONCE. Junio-2004. Consultados en internet el 11 de enero de 2005.
- <http://www.once.es/appdocumentos/once/prod/SS-AF%20Datos%20afiliados%20junio%202004.doc>
- 72 Buch H, Vinding T, Nielsen NV. Prevalence and causes of visual impairment according to World Health Organization and United States criteria in an aged, urban Scandinavian population: the Copenhagen City Eye Study. Ophthalmology. 2001 Dec;108(12):2347-57.
- 73 Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL: The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. Arch Ophthalmol 1984;102:520-26.
- 74 World Health Organization. VISION 2020 priority eye diseases: Refractive error and low vision. Diabetic

Retinopathy. Documento consultado en internet el 11 de enero de 2005. Disponible en:

http://www.who.int/pbd/blindness/vision_2020/priorities/en/index6.html

- 75 Consejería de Salud de Andalucía. Estadística Hospitalaria Andaluza 2000. Sevilla 2001: Consejería de Salud. Junta de Andalucía.
- 76 The UK Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837–853.
- 77 The UK Prospective Diabetes Study Group: Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854–865.
- 78 Fong DS, Aiello L, Gardner TW, King GL, Blankenship G, Cavallerano JD, Ferris FL 3rd, Klein R; American Diabetes Association. Retinopathy in diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 suppl 1:S84-87.
- 79 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27:S15-S35.
- 80 Matthews DR, Stratton IM, Aldington SJ, Holman RR, Kohner EM; UK Prospective Diabetes Study Group.

Risks of progression of retinopathy and vision loss related to tight blood pressure control in type 2 diabetes mellitus: UKPDS 69. Arch Ophthalmol. 2004;122(11):1631-40.

81 Vijan S, Hayward RA. Treatment of hypertension in type 2 diabetes mellitus: blood pressure goals, choice of agents, and setting priorities in diabetes care. Ann Intern Med 2003;138:593-602.

82 Hansson L, Zanchetti A, Carruthers SG, Dahlof B, Elmfeldt D, Julius S, Menard J, Rahn KH, Wedel H, Westerling S: Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin on patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomized trial: HOT Study Group. Lancet 1998;351:1755–1762.

83 Savaje S, Nagel N, Estacio RO, Feig PU, MacCarthy EP, Lukken NJ, et al. The ABCD (Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes) trial. Rationale and design of a trial of hypertension control (moderate or intensive) in type II diabetes. Online J Curr Clin Trials 1993;doc.104.

84 Estacio RO, Savaje S, Nagel N, Schrier RW. Baseline characteristics of participants in the Appropriate Blood Pressure Control in Diabetes trial. Control Clin Trials 1996;17:242-57.

-
- 85 Schrier RW, Estacio RO, Jeffersw B. Appropriate Blood Pressure Control in NIDDM (ABCD) trial. *Diabetologia* 1996;39:1646-54.
- 86 The UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998;317:703–713.
- 87 Miguel F, García A, Montero MJ. Objetivos del tratamiento antihipertensivo en la población diabética. Una revisión crítica. *Medicina Clínica* 2004;122:584-591.
- 88 Vijan S, Hofer TP, Hayward RA: Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA* 2000;283:889–896.
- 89 Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ: The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol* 1994;112:1217–1228.
- 90 Harris MI, Klein R, Cowie CC, Rowland M, Byrd-Holt DD: Is the risk of diabetic retinopathy greater in non-Hispanic blacks and Mexican Americans than in non-Hispanic whites with type 2 diabetes? A U.S. population study. *Diabetes Care* 1998;21:1230-1235.
- 91 Haffner SM, Fong D, Stern MP, Pugh JA, Hazuda HP, Patterson JK, van Heuven WA, Klein R: Diabetic

-
- retinopathy in Mexican Americans and non-Hispanic whites. *Diabetes* 1988;37:878-884.
- 92 Klein R, Klein BEK, Moss SE, Davis MD, DeMets DL: The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. III. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984;102:527-32.
- 93 Batchelder T, Barricks M: The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy (Letter) *Arch Ophthalmol* 1995;113:702-703.
- 94 Kotoula MG, Koukoulis GN, Zintzaras E, Karabatsas CH, Chatzoulis DZ. Metabolic control of diabetes is associated with an improved response of diabetic retinopathy to panretinal photocoagulation. *Diabetes Care*. 2005 Oct;28(10):2454-7
- 95 The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Indications for photocoagulation treatment of diabetic retinopathy: Diabetic Retinopathy Study Report no.14. *Int Ophthalmol Clin* 1987;27:239-53.
- 96 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Early photocoagulation for diabetic retinopathy: ETDRS report number 9. *Ophthalmology* 1991;98:766-785.

-
- 97 Sender Palacios MJ, Monserrat Bagur S, Badia Llach X, Maseras Bober M, De la Puente Martorell ML, Foz Sala M. Cámara de retina no midriática: estudio de coste-efectividad en la detección temprana de la retinopatía diabética. *Medicina Clínica* 2003;121:446-452.
- 98 Klein R, Klein B, Meier S, et al.: Diabetic retinopathy is detected using ophthalmoscopy, a non-mydratic camera and a standard fundus camera. *Ophthalmology* 1985;92:485-91.
- 99 Moss S, Klein R, Keissier S, et al.: Comparison between Ophthalmoscopy and fundus photography in determining severity of diabetic retinopathy. *Ophthalmology* 1985;92:62-67.
- 100 The Diabetes Control and Complication Trial Research Group: Color photography vs fluorescein angiography in the detection of diabetes retinopathy in the Diabetes Control and Complication Trial. *Arch Ophthalmol* 1987;105:1344-1351.
- 101 Jones D, Dolben J, Owens DR, Vora JP, Young S, Creagh FM: Non-mydratic Polaroid photography in screening for diabetic retinopathy: evaluation in a clinical setting. *BMJ* 1988;296:1029-1030.
- 102 Kinyoun JL, Martin DC, Fujimoto WY, Leonetti DL: Ophthalmoscopy versus fundus photographs for

-
- detecting and grading diabetes retinopathy. Invest Ophthalmol Vis Sci 1995;33:1888-1893.
- 103 Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J: Sensibility and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight threatening eye disease: the Liverpool diabetic eye study. BMJ 1995;311:1131-1135.
- 104 Massin P., Aubert J.P., Eschwege E., Erginay A., Bourovitch J.C., BenMehidi A., Nougarede M., Bouee S., Fagnani F., Tcherny M.S., Jamet M., Bouhassira M., Marre M. Evaluation of a screening program for diabetic retinopathy in a primary care setting Dodia (Depistage ophtalmologique du diabete) study. Diabetes Metab 2005;31(2):153-162.
- 105 Diabetic Retinopathy Study Research Group. Report 7. A modification of the Airlie House Classification of diabetic retinopathy. Invest Ophtalmol Vis Sci 1981;21:210-226.
- 106 Karagiannis A, Newland H. Mobile retinal photography. A means of screening for diabetic retinopathy in aboriginal communities. Aust N Z J Ophthalmol 1998 May;24(4):333-7.
- 107 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group: Grading diabetic retinopathy from stereoscopic

-
- color fundus photographs. An extension of the modified Airlie House Classification. ETDRS report no. 10. Ophthalmology 1991;98:786-806.
- 108 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. ETDRS Report No. 12: Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. Ophthalmology 1991;98:823-833.
- 109 American College of Physicians, American Diabetes Association, American Academy of Ophthalmology. Screening guidelines for diabetic retinopathy. Ann Int Med 1992;116:683-685.
- 110 Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Techniques for scatter and local photocoagulation: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report no. 3. Int Ophthalmol Clin 1987;27:254-264.
- 111 Lee VS, Kingsley RM, Lee ET, et al. The diagnosis of diabetic retinopathy: Ophthalmoscopy versus fundus photography. Ophthalmology 1993;100:1504-1512.
- 112 Schachat AP, Hyman L, Leshe C, et al. Comparison of diabetic retinopathy detection by clinical examinations and photograph gradings. Arch Ophthalmol 1993;111:1064-1070.

-
- 113 Ryder Rej, Kong N, Bates AS, Sim J, Welch J, Kritzinger EE: Instant electronic imaging systems are superior to Polaroid at detecting sight-threatening diabetic retinopathy. *Diabet Med* 1998;15:254-258.
- 114 Ryder REJ: Screening for diabetic retinopathy in the 21st century. *Diabet Med* 1998;15:721-722.
- 115 George LD, Halliwell M, Hill R, Aldington SJ, Lusty J, Dunstan F, Owens DR: A comparison of digital retinal images and 35mm colour transparencies in detecting and grading diabetic retinopathy. *Diab. Med.* 1998;15:254-58.
- 116 Tennant MT, Greve MD, Rudnisky CJ, Hillson TR, Hinz BJ. Identification of diabetic retinopathy by stereoscopic digital imaging via teleophthalmology: a comparison to slide film. *Can J Ophtalmol* 2001;36(4):187-96.
- 117 Klais C.M., Grupchev I.D., McGhee C.N., Donaldson M.L. Photoscreening for diabetic retinopathy: a comparison of image quality between film photography and digital imaging. *Clin Experiment Ophthalmol* 2004;32(4):393-6.
- 118 Harper CA, Livingston PM, Wood C, Jin C, Lee SJ, Deeffe JE et al. Screenigng for diabetic retinopathy using a non-mydratic retinal camera in rural Victoria. *Aust NZJ Ophthalmol* 1998 May;26(2):105-106.

119 Diamond JP, McKinnon M, Barry C, Geary D, McAllister IL, House P, Constable IJ. Non-mydratic fundus photography: a viable alternative to fundoscopy for identification of diabetic retinopathy in an Aboriginal population in rural Western Australia. Aust NZJ Ophthalmol 1998 May;26(2):109-115.

120 Análisis coste-efectividad de la cámara de retina no-midriática en el diagnóstico de la retinopatía diabética. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba). Documento consultado en Internet el 20 de septiembre de 2004. Disponible en: http://www.euskadi.net/sanidad/osteba/abstracts/96-03_c.htm

121 Gómez-Ulla de Irazábal FJ, Fernández Rodríguez MI, Rodríguez Cid MJ. Telemedicina en el cribado de la retinopatía diabética. Foro Complutense. Fundación General UCM ONCE. Documento consultado en Internet el 30 de julio de 2004. Disponible en: www.ucm.es/info/fgu/foro/fgomezulla.pdf

122 Liesenfeld B, Kohner E, Piehlmeier W, Aldington S, Porta M, Bek T, Obermier M, Mayer H, Mann G, Holle R, Hepp K-D: A telemedical approach to the screening of diabetic retinopathy: Digital fundus Photography. Diabetes Care 2000;23(3):345-348.

-
- 123 Tennant MT, Rudnisky CJ, Hinz BJ, MacDonald IM, Greve MD. Tele-ophthalmology via stereoscopic digital imaging: a pilot project. *Diabetes Technol Ther* 2000;2(4):583-7.
- 124 Telemedicine and computers in the diabetic retinopathy screening. *Commentaries. Br J Ophthalmol.* 1998;8:5-7.
- 125 Schneider S., Aldington S.J., Kohner E.M., Luzio S., Owens D.R., Schmidt V., Schuell H., Zahlmann G. Quality assurance for diabetic retinopathy telescreening. *Diabet Med* 2005;22(6):794-802.
- 126 Aoki N, Dunn K, Fukui T, Beck JR, Schull WJ, Li HK. Cost-effectiveness of telemedicine to evaluate diabetic retinopathy in a prison population. *Diabetes Care* 2004;27(5):1095-101.
- 127 Silva Ayçaguer LC. Muestreo para la investigación en ciencias de la salud. Díaz de Santos. Madrid, 1993.
- 128 Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Harcourt. Madrid, 2000.
- 129 Aldington SJ, Kohner EM, Meuer S, Sjolie A-K, The EURODIAB IDDM Complications Study Group . Methodology for retinal photography and assessment of diabetic retinopathy: the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetologia* 1995;38:437-444.

-
- 130 Cohen J. Weighted Kappa: Nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychological Bulletin* 1968;70:213-229.
- 131 Altman DG. *Practical Statistics for Medical Research*. London: Chapman & Hall, 1991.
- 132 Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-174.
- 133 Doménech Massons JM. *Fundamentos de Diseño y Estadística*. Barcelona: Signo, 2003.
- 134 García Núñez PJ. *Access 2000*. Anaya Multimedia. Madrid, 2000.
- 135 Xia X, Zhang X, Xia H. A study of factors related to the incidence of cataract in patients with non-insulin dependent diabetes mellitus. *Yan Ke Xue Bao*. 2001 Sep;17(3):180-2.
- 136 Doménech JM. *Fundamentos de diseño y estadística*. UD 14: Medida del cambio: Análisis de diseños con medidas intrasujeto. Barcelona: Signo; 2003.
- 137 Scanlon PH, Malhotra R, Greenwood RH, Aldington SJ, Foy C, Flatman M, Downes S. Comparison of two reference standards in validating two field mydriatic digital photography as a method of screening for diabetic retinopathy. *Br J Ophthalmol*. 2003 Oct;87(10):1258-63.

-
- 138 Stellingwerf C, Hardus PL, Hooymans JM. Two-field photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy: a screening approach in the primary care setting. *Diabetes Care*. 2001;24:2086-2090.
- 139 Working Party of the British Diabetic Association. A British Diabetic Association Report. 1997.
- 140 Sender Palacios MJ. Detección precoz de la retinopatía diabética en la Atención Primaria de Salud: aplicación del método de fotografía con cámara de retina no midriática. Escuela de doctorado: Universidad Autónoma de Barcelona; 1999.
- 141 Baeza Díaz M, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D, Pedrera Carbonell V, Ribera Montes C, Pérez Pons I, Martínez-Toldos J. Validez de la cámara no midriática en el cribado de la retinopatía diabética y análisis de indicadores de riesgo de la retinopatía. *Arch Soc Esp Ophthalmol* 2004;79:433-442.
- 142 Doménech JM. Fundamentos de diseño y estadística. UD 3: Fundamentos de la teoría de la probabilidad. Pruebas diagnósticas. Barcelona: Signo; 2003.
- 143 Murgatroyd H, Ellingford A, Cox A, Binnie M, Ellis J D, MacEwen C J, Leese G P. Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening of diabetic eye disease. *Br J Ophthalmol*. 2004;88:920-924.

-
- 144 Lawrence MG The accuracy of digital-video retinal imaging to screen for diabetic retinopathy: an analysis of two digital-video retinal imaging systems using standard stereoscopic seven-field photography and dilated clinical examination as reference standards. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2004;102:321-40.
- 145 Scanlon PH, Malhotra R, Thomas G, Foy C, Kirkpatrick JN, Lewis-Barned N, Harney B, Aldington SJ. The effectiveness of screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy. *Diabet Med.* 2003 Jun;20(6):467-74.
- 146 Olson JA, Strachan FM, Hipwell JH, Goatman KA, McHardy KC, Forrester JV, Sharp PF. A comparative evaluation of digital imaging, retinal photography and optometrist examination in screening for diabetic retinopathy. *Diabet Med.* 2003 Jul;20(7):528-34.
- 147 Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP. Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in the Liverpool Diabetic Eye Study: a cohort study. *The Lancet* 2003 January;361(18):195-200.
- 148 Peters AL, Davidson MB, Ziel FH. Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydriatic

-
- retinal camera in a prepaid health-care setting. *Diabetes Care*. 1993 Aug;16(8):1193-5.
- 149 Liesenfeld B, Kohner E, Piehlmeier W, Kluthe S, Aldington S, Porta M, Bek T, Obermaier M, Mayer H, Mann G, Holle R, Hepp KD. A telemedical approach to the screening of diabetic retinopathy: digital fundus photography. *Diabetes Care*. 2000 Mar;23(3):345-8.
- 150 Boucher MC, Gresset JA, Angioi K, Olivier S. Effectiveness and safety of screening for diabetic retinopathy with two nonmydriatic digital images compared with the seven standard stereoscopic photographic fields. *Can J Ophthalmol*. 2003 Dec;38(7):557-68.
- 151 Gibbins RL, Owens DR, Allen JC, Eastman L. Practical application of the European Field Guide in screening for diabetic retinopathy by using ophthalmoscopy and 35 mm retinal slides. *Diabetologia* 1998;41:59–64.
- 152 Perrier M, Boucher MC, Angioi K, Gresset JA, Olivier S. Comparison of two, three and four 45 degrees image fields obtained with the Topcon CRW6 nonmydriatic camera for screening for diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol*. 2003 Dec;38(7):569-74.
- 153 Moller F, Hansen M, Sjolie AK. Is one 60 degrees fundus photograph sufficient for screening of proliferative

diabetic retinopathy ? Diabetes Care 2001;24:2083-2085.

154 Herbert HM, Jordan K, Flanagan DW. Is screening with digital imaging using one retinal view adequate?. Eye 2003;17:497-500.