



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

MÁSTER ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

**PROGRAMA DE CRIBADO DE
RETINOPATÍA DIABÉTICA:
GRADO DE SATISFACCIÓN Y
CONOCIMIENTO PREVIO DE
LOS PACIENTES**

Autora: ELVIRA HERNÁNDEZ DOMINGO

Tutora: VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ



AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA EXPOSICIÓN PÚBLICA DEL TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

D./Dña. VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ

en calidad de Tutor/a del alumno/a D. /Dña. ELVIRA HERNÁNDEZ DOMINGO

del Máster en: ENFERMERÍA OFTALMOLÓGICA

Curso académico: 2017/18

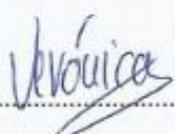
CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado
"PROGRAMA DE CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA: GRADO DE SATISFACCIÓN Y
CONOCIMIENTO PREVIO DE LOS PACIENTES "

y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de JULIO

(indicar Julio o Septiembre)

En VALLADOLID a 27 de JUNIO de 2018

Vº Bº

Fdo.: 

El/La Tutor/a

RESUMEN

La principal complicación ocular de la diabetes es la retinopatía diabética, cuya progresión puede evitarse en un 90% de los casos gracias a programas de cribado, revisiones oculares, control metabólico, adherencia al tratamiento y hábitos de vida saludables.

Se ha llevado a cabo un estudio cuasiexperimental con el objetivo de analizar el grado de satisfacción y conocimientos sobre las complicaciones diabéticas de los pacientes incluidos en un Programa de cribado, concienciar a cerca de las complicaciones oculares derivadas de la *diabetes* y destacar el papel de Enfermería como educador en salud. Para ello, se ha obtenido una muestra aleatoria de 50 pacientes diabéticos del Área de Salud Valladolid Este a los que se realizó un cuestionario de conocimientos previos y de satisfacción; estableciendo como grupos de comparación: individuos que reciben información habitual del programa frente a los que reciben, además, un tríptico con información complementaria sobre la retinopatía diabética.

De los pacientes que componen la muestra, el 58% (n=29) tiene conocimiento sobre las complicaciones diabéticas, siendo la más destacada (96%, n=24) la afectación ocular. El 74% (n=37) de la muestra conoce la existencia de patología ocular por causa diabética, pero únicamente el 12% (n=6) tiene conciencia sobre la retinopatía diabética. El 42% (n=21) desconoce la finalidad de la retinografía. Del grupo intervenido (n=25), el 48% (n=12) valora con ≥ 4 su aumento de conocimiento en una escala de 0 a 5, frente al 20% (n=5) de los no intervenidos. El 76% (n=19) de los que reciben el tríptico informativo califica con una puntuación ≥ 4 su satisfacción con la información recibida, contra el 28% (n=7) de los no intervenidos.

Los resultados muestran una infraeducación de los pacientes diabéticos contraria a la indicada para el buen control de su patología; por tanto, la intervención de Enfermería es fundamental para que reciban una información y educación adecuada que permita disminuir la morbi-mortalidad de la diabetes y aumentar la calidad de vida de los enfermos.

Palabras clave: *diabetes*, retinopatía diabética, programa de cribado

ÍNDICE GENERAL

• Índice de tablas.....	IV
• Índice de figuras	IV
• Abreviaturas.....	V
1. Introducción	6
1.1. <i>Diabetes Mellitus</i>	6
1.2. Complicaciones de la <i>Diabetes Mellitus</i>	7
1.3. Educación para la salud y cribado de la retinopatía diabética.....	10
1.4. Proyecto de cribado sistemático de la retinopatía diabética para la Junta de Castilla y León	11
2. Justificación	13
3. Hipótesis	14
4. Objetivos generales y específicos	14
5. Metodología	15
6. Resultados.....	17
7. Discusión	22
8. Conclusiones	25
9. Bibliografía.....	26
10. Anexos.....	31
10.1 Anexo I. Tríptico informativo sobre la retinopatía diabética	31
10.2 Anexo II. Hoja de información al paciente y consentimiento informado	32
10.3 Anexo III. Encuesta sobre conocimientos previos y grado de satisfacción respecto a la información recibida	34
10.4 Anexo IV. Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del Área de Salud Valladolid Este	35
10.5 Anexo V. Conformidad del Director Gerente del Área de Salud Valladolid Este.....	36
10.6 Anexo VI. Conformidad de la Dirección de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria del Área de Salud Valladolid Este	37
10.7 Anexo VII. Conformidad de la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)	38

ÍNDICE DE TABLAS

- Tabla 1. Escala clínica internacional de gravedad de la Retinopatía Diabética..... 9
- Tabla 2. Aumento del conocimiento sobre las complicaciones diabéticas en los grupos de comparación..... 20
- Tabla 3. Grado de satisfacción en los grupos de comparación con la información recibida durante el Programa de cribado 21
- Tabla 4. Grado de incomodidad de la muestra durante la dilatación pupilar y la captura de imágenes..... 21

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1. Diagrama del procedimiento de cribado de la Retinopatía Diabética..... 12
- Figura 2. Distribución de la muestra por rangos de edad 17
- Figura 3. Frecuencia de pacientes en relación al año de diagnóstico de *diabetes*..... 18
- Figura 4. Complicaciones diabéticas referidas por los pacientes con conocimientos previos sobre las mismas 19
- Figura 5. Conocimientos previos a la intervención en los grupos de comparación..... 20

ABREVIATURAS

- **DM1:** *Diabetes Mellitus* tipo 1
- **DM2:** *Diabetes Mellitus* tipo 2
- **DMID:** *Diabetes Mellitus* insulino dependiente
- **DMNID:** *Diabetes Mellitus* no insulino dependiente
- **ENT:** Enfermedades no transmisibles
- **ETDRS:** *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **IOBA:** Instituto de Oftalmobiología Aplicada
- **JVN:** *Joslin Vision Network*
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **RD:** Retinopatía Diabética
- **RDNP:** Retinopatía Diabética No Proliferativa
- **RDP:** Retinopatía Diabética Proliferativa

1. INTRODUCCIÓN

1.1 DIABETES MELLITUS

La *Diabetes Mellitus* (DM) es un síndrome endocrino metabólico crónico que aparece cuando los niveles de glucosa en sangre se encuentran elevados. Esta hiperglucemia es secundaria a alteraciones en la secreción de insulina (principal hormona reguladora de la glucemia), defectos en la acción insulínica o causada por mecanismos mixtos (1).

Tipos de diabetes:

Dentro de los diversos tipos de DM, los más frecuentes son (2, 3):

- La *DM tipo 1 (DM1), insulino dependiente (DMID) o infanto-juvenil*: es una patología de origen autoinmune que se caracteriza por una producción deficiente de insulina debido a una destrucción de las células betapancreáticas; representa en torno al 5-10% de los diagnósticos de DM.

Su edad de aparición suele ser la infancia o adolescencia (inferior a los 30 años), tiene una importante predisposición genética y para su tratamiento se precisa la administración de insulina exógena para el control de la glucemia.

- La *DM tipo 2 (DM2), no insulino dependiente (DMNID) o del adulto*: es la más frecuente (90-95% de los casos de diabetes) y se debe a una utilización ineficaz de la insulina que provoca en el organismo una resistencia insulínica.

Aparece en mayores de 40-45 años y está causada principalmente por una combinación de factores genéticos y ambientales, especialmente los relacionados con el estilo de vida.

Epidemiología de la diabetes:

La DM supone un problema de salud de alta prevalencia y está incluida en una de las cuatro enfermedades no transmisibles (ENT) de intervención prioritaria a nivel mundial, enmarcada en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la Declaración política de las Naciones Unidas sobre las ENT y el Plan de acción mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre las ENT 2013-2020.

Según datos de la OMS, en el año 2014 padecían esta enfermedad 422 millones de adultos, afectando a aproximadamente el 8,5% de la población mayor de 18 años (1).

En nuestro país, la prevalencia de la DM en el año 2016 fue del 9,4% de la población; estudios recientes afirman que la incidencia de esta patología es de 11,6 casos por cada 1.000 personas al año, datos que reflejan que anualmente 386.003 personas desarrollan DM en España (4, 5).

En el año 2012, la DM supuso la causa de mortalidad directa de 1,5 millones de personas e indirectamente, relacionadas con sus complicaciones, de 2,2 millones de individuos (1). La OMS estima que en el año 2030, la DM será la séptima causa de muerte en el mundo (6). En España, según datos de la OMS, en el 2016 la enfermedad diabética supuso la causa del 3% de las muertes (7).

1.2. COMPLICACIONES DE LA DIABETES:

Todos los tipos de DM pueden provocar complicaciones sistémicas e incrementar el riesgo de muerte prematura en los enfermos que la padecen (1). El aumento de la prevalencia de la DM en la población mundial supone un incremento en la aparición de complicaciones, entre las más frecuentes se encuentran (8):

- Alteraciones metabólicas de los hidratos de carbono, lípidos y proteínas.
- Alteraciones fisiológicas:
 - A nivel neuropático: principalmente pie diabético.

- Microvascular: lesiones en los pequeños vasos sanguíneos que producen nefropatías y Retinopatía Diabética (RD).
- Macrovascular: afección de grandes vasos sanguíneos, produciendo insuficiencia circulatoria, cardíaca y aumenta el riesgo de accidentes cerebrovasculares.

Complicaciones oculares. Retinopatía diabética:

Las enfermedades oculares producidas por la DM son la RD, edema macular diabético, cataratas y glaucoma (9). Se estima que los pacientes diabéticos tienen 25 veces más probabilidad de padecer ceguera que quienes no sufren DM.

La RD es la complicación ocular derivada de la DM más frecuente (10, 11), presente en aproximadamente el 25% de los pacientes diabéticos (12). Se trata de una afección microvascular crónica causada por alteraciones en los vasos retinianos debido a periodos prolongados de hiperglucemia (10, 11).

La RD es la quinta causa de discapacidad visual y la cuarta de ceguera en el mundo (13), siendo el principal motivo de ceguera irreversible en países industrializados (en España el 16% de casos de ceguera se deben a la RD) (14). En el año 2015 4,2 millones de personas presentaban dicha patología.

Los factores de riesgo para el desarrollo de RD son la hiperglucemia, tiempo de duración de la DM, niveles elevados de tensión arterial y de lípidos en sangre y el embarazo, que puede ocasionar diabetes gestacional (15).

La escala clínica internacional de gravedad de la RD está constituida por cinco categorías (16). Actualmente, la escala de referencia con mayor valor científico es la establecida por el *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) basada en el análisis de imágenes estereoscópicas de 30º realizadas en los 7 campos estándar con dilatación pupilar (17) (Ver tabla 1).

Tabla 1. Escala clínica internacional de gravedad de la retinopatía diabética.

Nivel de severidad propuesto	Hallazgos en oftalmoscopia con dilatación	Niveles de ETDRS
Sin retinopatía aparente	Sin alteraciones	Nivel 10: ausencia de RD
Retinopatía diabética no proliferativa leve	Sólo microaneurismas	Nivel 20: RDNP leve
Retinopatía diabética no proliferativa moderada	Más que sólo microaneurismas pero menos que retinopatía diabética no proliferativa severa	Nivel 35, 43 RDNP moderada menos de 4,2,1 Nivel 47
Retinopatía diabética no proliferativa severa	Cualquiera de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> Más de 20 hemorragias retinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes Tortuosidad (arrosariamiento) venosa en dos o más cuadrantes Anormalidades microvasculares intrarretinianas en uno o más cuadrantes y sin signos de retinopatía proliferativa 	53A-E RDNP severa a muy severa Regla 4,2,1
Retinopatía diabética proliferativa	Uno o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Neovascularización H. vítrea o prerretiniana 	Niveles 61,65,71,75,81,85 RDP , RDP de alto riesgo, RDP avanzada

Fuente: Lima GV. Retinopatía diabética simplificada. RevHospJuaMex 2006; 73(4):170-174

RD: Retinopatía Diabética; RDNP: Retinopatía Diabética No Proliferativa; RDP: Retinopatía Diabética Proliferativa

1.3. EDUCACIÓN PARA LA SALUD Y CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA

La prevalencia de la DM está aumentando de forma significativa en los últimos años debido al cambio en los hábitos dietéticos, el sedentarismo y la obesidad.

La OMS propone medidas relacionadas con el estilo de vida para prevenir la DM tipo 2 y sus complicaciones (2):

- Peso corporal en límites de normopeso: Índice de Masa Corporal (IMC) con valores comprendidos entre 20 y 25.
- 30 minutos de actividad física de intensidad moderada y frecuencia regular.
- Dieta saludable, evitando el consumo especialmente de azúcares simples y grasas saturadas.
- Evitar el consumo de tabaco.

Cuanto más precoz sea el diagnóstico de DM, mejor será su pronóstico y el de sus complicaciones. Entre las intervenciones a realizar en los pacientes diagnosticados de esta enfermedad se encuentran (1):

- Control de glucemia y hemoglobina glicosilada.
- Dieta y ejercicio físico adecuados.
- Seguimiento del tratamiento antidiabético.
- Control de la tensión arterial y niveles lipídicos en sangre.
- Exploración regular del fondo de ojo, función renal y estado de los pies.

La RD presenta sus primeras manifestaciones sintomatológicas a los 10-15 años del diagnóstico de la DM, hasta entonces, suele ser asintomática (18). Se estima que aproximadamente la mitad de los pacientes diabéticos con 15 o más años de evolución de la enfermedad presentan alteraciones vasculares de la retina, afectando a casi la totalidad de los individuos con DM de evolución superior a 30 años (19), por lo que un cribado precoz de esta patología es fundamental para frenar y prevenir su aparición (18).

La RD puede evitarse en un 90% de los casos con la prevención adecuada (20), la cual se basa principalmente en el control metabólico de la DM, detección precoz de anomalías en la exploración ocular (realizando exámenes de fondo de ojo de forma periódica) y el tratamiento temprano de las lesiones retinianas detectadas (13).

1.4. PROYECTO DE CRIBADO SISTEMÁTICO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA PARA LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

El proyecto, implantado en las dos Áreas de Salud de Valladolid, surge con el objetivo de realizar un cribado sistemático en toda la población diabética para la detección precoz de patología ocular producida por la DM (21).

El proyecto está basado en la teleoftalmología, la aplicación de la telemedicina a la oftalmología; se entiende por telemedicina *“el uso de información médica intercambiada de un lugar a otro a través de comunicaciones electrónicas para mejorar el estado de salud de los pacientes”* (22). A través del empleo de la teleoftalmología es posible realizar exploraciones del fondo de ojo y estructuras oculares a distancia, permitiendo establecer diagnósticos salvando las barreras del tiempo y el espacio.

El procedimiento de cribado (Figura 1) se inicia con el reclutamiento de los pacientes diabéticos desde las consultas de Enfermería de los diferentes centros de Atención Primaria incluidos en el Programa. Tras la firma del consentimiento informado, los pacientes son citados para la captura de imágenes del fondo de ojo por enfermeras previamente certificadas por el Centro de Lectura del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) (21).

Tras la realización de las retinografías, un óptico-optometrista certificado en lectura, determina (21):

- Si las imágenes no son aptas para su evaluación y hay que repetir la captura.
- Si el paciente no es adecuado para su inclusión en el Programa y tiene que ser derivado por vía ordinaria al Servicio de Oftalmología.

- Si el paciente no presenta RD, no requiere vigilancia adicional a los controles periódicos. En este supuesto la revisión se realizaría al año.
- Si el paciente presenta algún tipo de patología. En este caso pasará a evaluación por parte de los oftalmólogos certificados:
 - RDNP leve: revisión a los 12 meses
 - RDNP moderada: revisión a los 6-9 meses
 - RDNP severa o muy severa: derivación urgente al Servicio de Oftalmología
 - RDP: derivación urgente al Servicio de Oftalmología
 - Sospecha de edema diabético: derivación urgente al Servicio de Oftalmología
 - Otras patologías: derivación ordinaria al Servicio de Oftalmología, excepto si la patología es grave, que será derivado con carácter de urgencia.

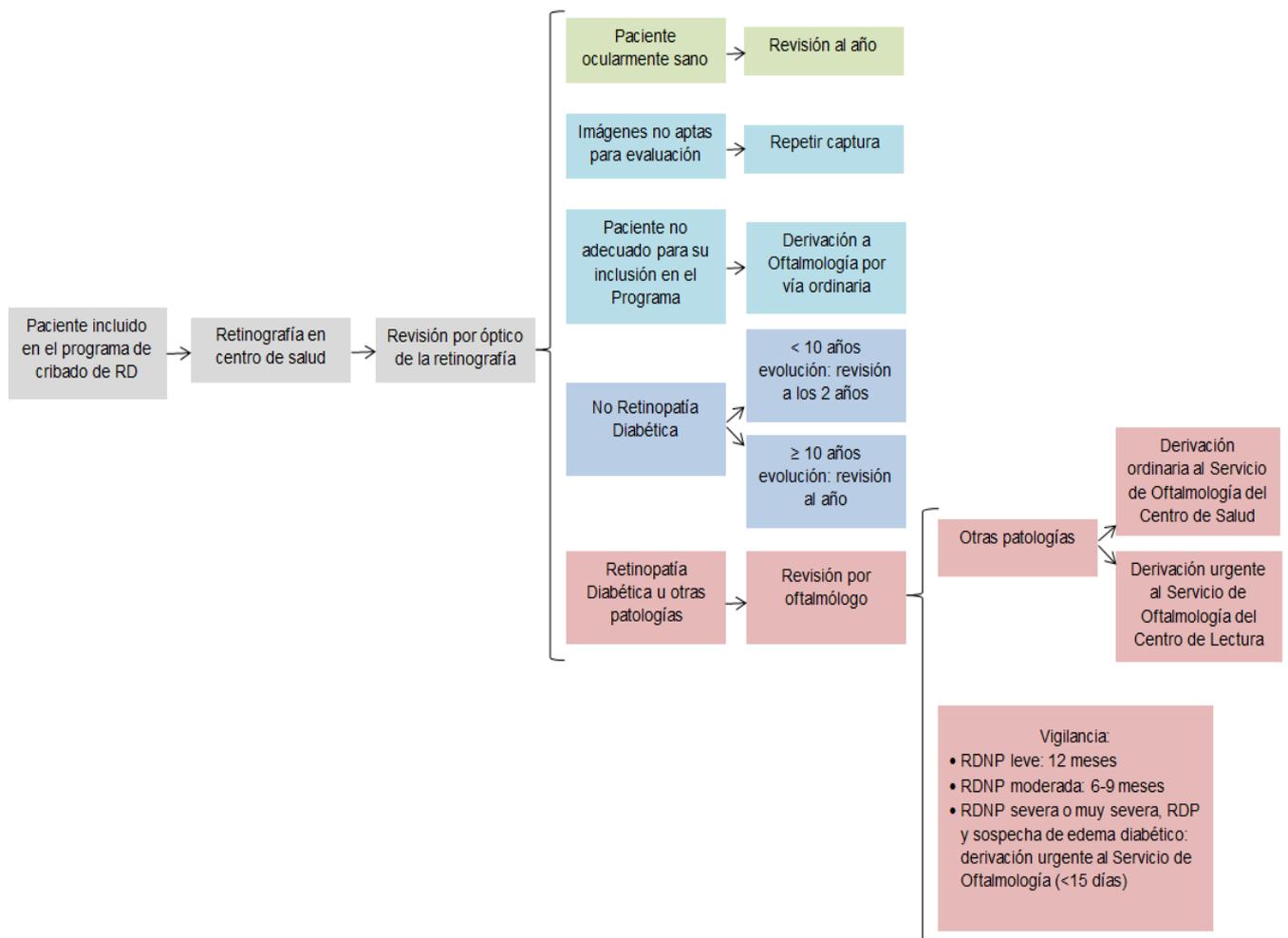


Figura 1. Diagrama del procedimiento de cribado de retinopatía diabética.

2. JUSTIFICACIÓN

El objetivo fundamental de la realización de programas de cribado oftalmológico en pacientes diabéticos es el diagnóstico precoz de patología ocular derivada de la DM, especialmente RD, los cuales permiten prevenir complicaciones que conducen a la discapacidad visual con un elevado coste sociosanitario (23). Se estima que la prevalencia de la RD en la población española está presente en aproximadamente el 25% de la población diabética total y que la utilización de la retinografía en programas de cribado permite detectar en torno al 10% de la RD oculta en diabéticos (24).

Pese a que no se trata de una práctica homogénea en todos los Servicios Regionales de Salud del país (24), la realización de programas de cribado de RD desde Atención Primaria ha incrementado el seguimiento oftalmológico de los diabéticos y ha disminuido las listas de espera de la Atención Oftalmológica Especializada (25).

A pesar de las recomendaciones de realización de un seguimiento periódico (habitualmente bienal) del fondo de ojo de estos pacientes, un gran número de enfermos no sigue un control oftalmológico adecuado (25). Diversos estudios estiman que el 30% de la población con DM nunca se ha realizado una explotación oftalmológica (26) y que el 70% de los diabéticos no se han realizado un fondo de ojo en los 2 años previos a su inclusión en este tipo de programas de cribado (24).

El diagnóstico precoz de la RD es la mejor estrategia para evitar o retrasar la pérdida de visión y reducir los costes asociados a ella, permitiendo aplicar los procedimientos terapéuticos que pueden evitar la progresión a la ceguera en el 60% de los casos, además de realizando un buen control metabólico y de los factores de riesgo cardiovasculares (23).

Por todo ello, este estudio se plantea con la finalidad de evaluar la importancia y repercusión de la educación para la salud en los individuos diabéticos como herramienta fundamental para la disminución de la morbi-mortalidad producida por la DM, el aumento de la calidad de vida de los enfermos, la disminución de complicaciones futuras y del gasto sanitario.

3. HIPÓTESIS:

Los pacientes incluidos en un Programa de cribado de Retinopatía Diabética que reciben información complementaria sobre las complicaciones oculares de la *diabetes* presentan mayor grado de satisfacción que los pacientes que reciben la información habitual de dicho programa.

4. OBJETIVOS

Objetivo general

- Analizar el grado de satisfacción y conocimientos previos de los pacientes incluidos en el Programa de cribado de Retinopatía Diabética.

Objetivos específicos

- Evaluar el grado de información proporcionada a la población diabética por parte de los profesionales sanitarios sobre su patología y las posibles complicaciones derivadas de la misma.
- Concienciar a la población diabética, mediante un tríptico informativo, sobre las complicaciones oculares producidas por la *diabetes*, su sintomatología y métodos preventivos.
- Describir el papel de Enfermería en los programas de cribado de Retinopatía Diabética.

5. METODOLOGÍA

Diseño: Estudio cuasiexperimental.

Los grupos de comparación están constituidos por pacientes que reciben la información habitual del Programa de cribado de RD frente a pacientes que reciben, además, información complementaria sobre la patología ocular relacionada con la DM (Anexo I).

Muestra: Los datos empleados pertenecen a 50 pacientes diabéticos del Área de Salud Valladolid Este incluidos en el Programa de cribado de RD; de los mismos, 25 han sido intervenidos y 25 han constituido el grupo de comparación.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diabéticos tipo 1 y 2.
- Sin revisión del fondo de ojo en el último año.
- Con capacidad para contestar las encuestas.
- Consentimiento por escrito de participación en el Programa de cribado en el que se autoriza el uso de la información con fines de investigación o docentes.
- Consentimiento por escrito para la realización de las encuestas.

Duración: mayo-junio 2018.

Procedimiento: La distribución de los individuos a cada grupo de comparación se ha realizado mediante aleatorización simple. Ambos grupos de comparación se han constituido a partir de los pacientes incluidos en el Programa de cribado de RD que han sido citados para la captura de retinografías de su fondo de ojo.

La selección de individuos para su inclusión en el Programa de cribado de RD se inicia en las consultas de Atención Primaria donde, a los individuos diabéticos que cumplen los criterios anteriormente mencionados, se les informa para participar en dicho Programa. Los pacientes deben manifestar su acuerdo de participación por escrito firmando el consentimiento informado (Anexo II).

Tras la inclusión del individuo en el Programa se le cita para la realización del estudio de su fondo de ojo. En dicha cita se lleva a cabo la exploración de su agudeza visual, dilatación pupilar y retinografías siguiendo el protocolo de captura de 3 campos de la JVN, *Joslin Vision Network* (27).

En el grupo en el que se ha llevado a cabo la intervención se ha realizado durante el periodo de dilatación pupilar (previo a la retinografía y posterior a la toma de agudeza visual) una encuesta dirigida de sus conocimientos sobre las complicaciones oculares de la DM y se les ha facilitado un tríptico informativo de dichas complicaciones. Posteriormente, se ha valorado su grado de satisfacción respecto a la información facilitada y al Programa de cribado (Anexo III).

Por otro lado, en el grupo de comparación, el cuál no recibe la intervención de educación para la salud, durante el periodo de dilatación pupilar se ha realizado la encuesta dirigida sobre sus conocimientos acerca de las complicaciones oculares de la DM y, posteriormente, se ha valorado su grado de satisfacción respecto a la información facilitada del Programa de cribado y su participación en él (Anexo III).

Variables a estudio: sexo, edad, tiempo de evolución de la DM, conocimientos previos de las complicaciones oculares de la DM, grado de satisfacción de la inclusión en el Programa de cribado y de la información proporcionada y necesidad de información complementaria a la facilitada durante el Programa.

Análisis estadístico: El análisis de los datos se ha realizado posteriormente a su anonimización. Se ha realizado la comparación de los resultados entre los dos grupos a estudio; los datos cualitativos obtenidos se presentan en forma de frecuencias y porcentajes y los cuantitativos en medias y desviaciones estándar.

Consideraciones ético-legales: Para la realización de este estudio se cuenta con la autorización al Comité Ético de Investigación del Área Este de Valladolid, de la Dirección de Enfermería de dicho Área de Salud y de la Comisión de Investigación del IOBA (Anexos IV - VII).

6. RESULTADOS

Características sociodemográficas de la muestra:

Se dispone de una muestra de 50 pacientes diabéticos del Área Este de Valladolid incluidos en el Programa de cribado de RD, 24 de los cuales fueron hombres (48%) y 26 mujeres (52%).

Respecto a la edad, la media se situó en 69,5 años ($\pm 10,8$) con un rango entre los 45 a 89 años, representando el 6% (n=3) de la muestra los menores de 50 años y siendo el grupo de edad más frecuente el comprendido entre 70 y 79 años (46%, n=23) (Figura 2).

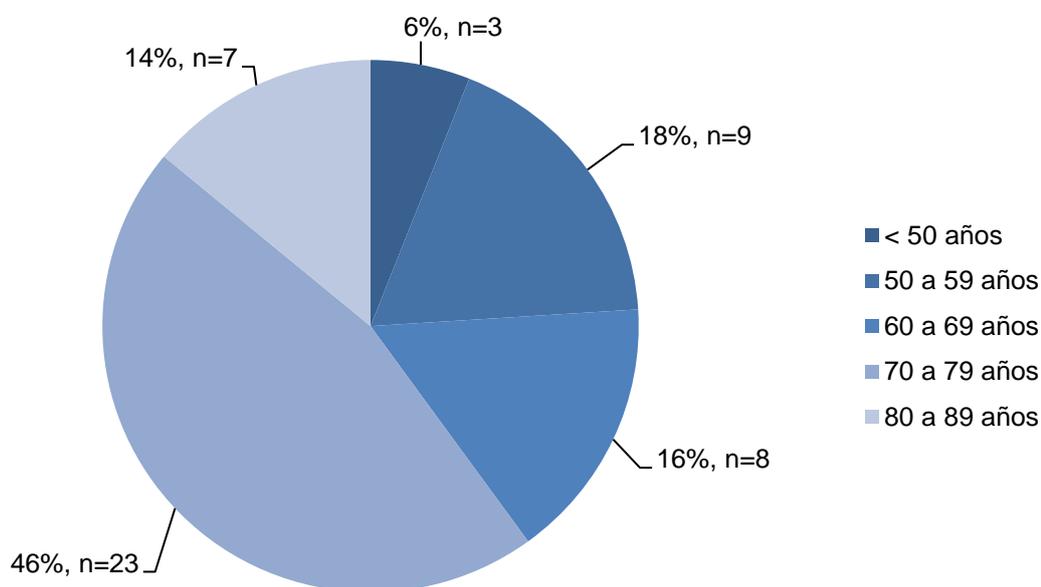


Figura 2. Distribución de la muestra por rangos de edad.

Relacionado con lo establecido anteriormente, el 20% (n=10) de los pacientes fueron susceptibles de debutar con sintomatología retiniana al tener diagnóstico de DM de entre 10 y 15 años previos al momento de desarrollo del estudio.

El 38% (n=19) de la muestra fue diagnosticado de DM hace más de 10 años y el 62% (n=31) en un periodo de tiempo inferior (Figura 3).

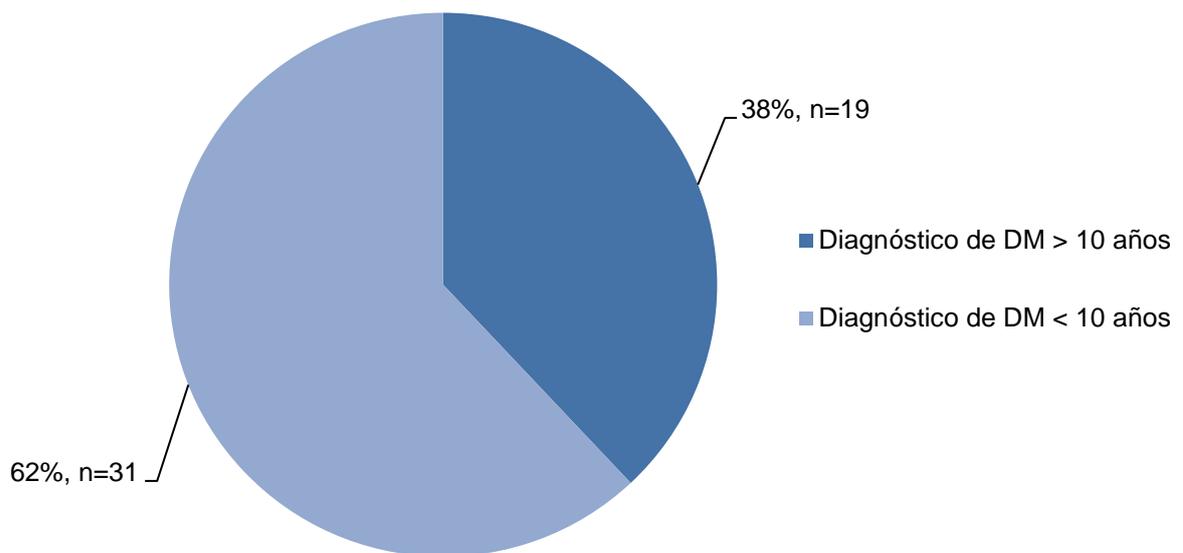


Figura 3. Frecuencia de pacientes en relación al año de diagnóstico de DM.

Resultados de la encuesta de conocimientos previos (Anexo III)

El 58% de la muestra (n=29) refirió haber sido informado sobre alguna/s de la/s complicaciones de la DM, siendo la más destacada la afectación ocular, referida por el 96% (n=24) de los individuos con conocimientos sobre las mismas.

Otras complicaciones señaladas por estos pacientes fueron (Figura 4):

- Pie diabético (37,9%, n=11)
- Alteraciones renales (24,1%, n=7)
- Dificultad para la cicatrización de heridas (13,8%, n=4)
- Alteraciones cardiovasculares (6,9%, n=2)

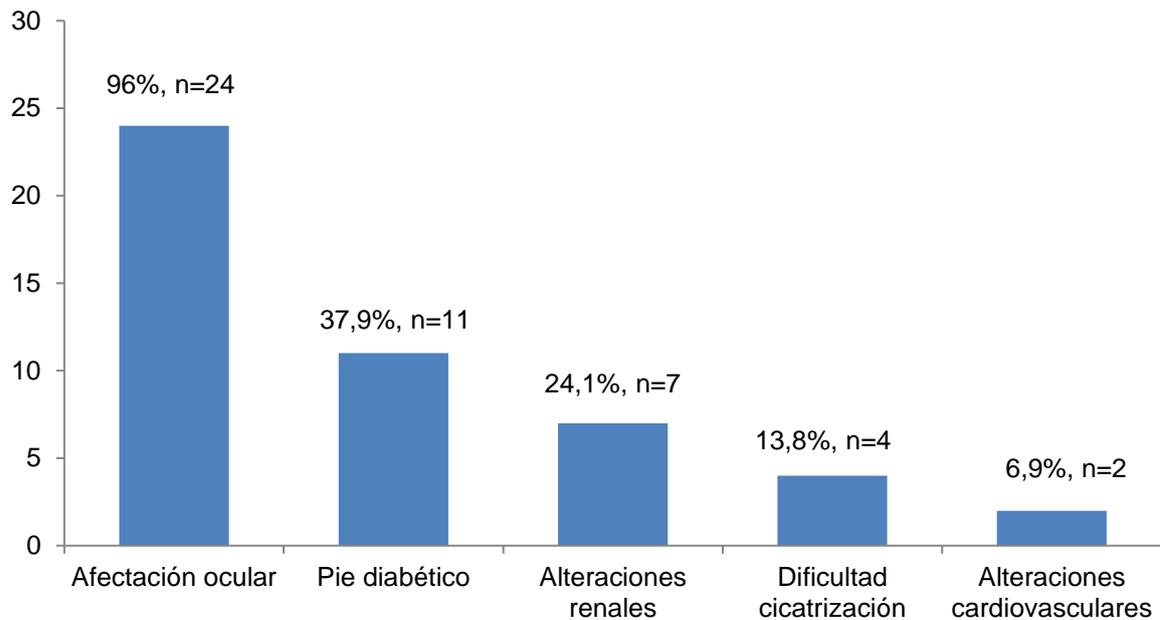


Figura 4. Complicaciones diabéticas referidas por los pacientes con conocimientos previos sobre las mismas.

El 74% (n=37) de la muestra conocía la existencia de afección ocular por causa diabética; el 12% (n=6) tenía conocimientos sobre la RD y únicamente el 2% (n=1) de los encuestados conocía algún síntoma de dicha patología.

El 42% (n=21) desconocía la finalidad de la retinografía, y del 58% (n=29) restante, el 27,6% (n=8) refirió haber sido informado sobre la relación de esta prueba con la DM.

En cuanto a los conocimientos previos respecto a los grupos de comparación (Figura 5), de los pacientes que recibieron la información complementaria, el 60% (n=15) tenía conocimiento sobre las complicaciones orgánicas de la DM, un 64% (n=16) conocía las complicaciones oculares diabéticas, un 20% (n=5) conocía la RD y un 60% (n=15) tenía conocimientos sobre la finalidad de la realización de la retinografía.

Del grupo no intervenido, el 56% (n=14) conocía alguna complicación orgánica de la DM, el 84% (n=21) refería conocer algún tipo de afección ocular de la misma, el 4% (n=1) tenía conocimientos sobre la RD y el 56% (n=14) estaba informado sobre la finalidad de la retinografía.

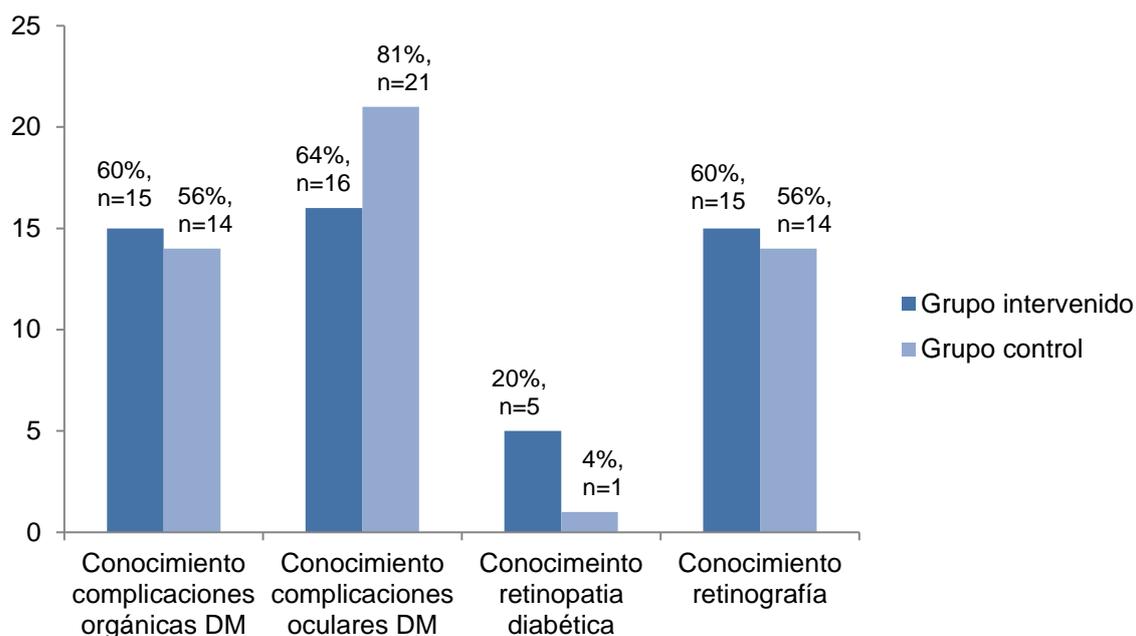


Figura 5. Conocimientos previos respecto a los grupos de comparación.

Resultados de la encuesta sobre el aumento de conocimientos y satisfacción con la información recibida (Anexo III)

Del grupo intervenido, empleando como instrumento de medida una escala de 1 a 5, el valor medio de su aumento de conocimientos sobre las complicaciones de la DM se estableció en 3,4 puntos (± 1). Por el contrario, el grupo de no intervenidos puntuó con un valor medio de 1,6 ($\pm 0,9$) su aumento de conocimientos (Tabla 2).

Tabla 2. Aumento del conocimiento sobre las complicaciones diabéticas en los grupos de comparación.

Puntuación	Intervenidos n (%)	No intervenidos n (%)
1	0 (0)	17 (68)
2	6 (24)	3 (12)
3	7 (28)	4 (16)
4	9 (36)	1 (4)
5	3 (12)	0 (0)

El valor medio del grado de satisfacción respecto a la información recibida durante el Programa en el grupo intervenido fue de 4 puntos (± 1) frente a los 2,8 puntos ($\pm 1,2$) de satisfacción de los no intervenidos (Tabla 3).

Tabla 3. Grado de satisfacción en los grupos de comparación con la información recibida durante el Programa de cribado.

Puntuación	Intervenidos n (%)	No intervenidos n (%)
1	0 (0)	5 (20)
2	2 (8)	4 (16)
3	4 (16)	9 (36)
4	9 (36)	6 (24)
5	10 (40)	1 (4)

Grado de incomodidad de los grupos de comparación durante la dilatación pupilar y la captura de imágenes (Anexo III)

El grado de incomodidad medio de la muestra durante la dilatación pupilar fue de 2,1 puntos ($\pm 0,9$) y en el procedimiento de captura de imágenes la media fue de 2,1 puntos (± 1) (Tabla 4).

Tabla 4. Grado de incomodidad de la muestra durante la dilatación pupilar y la captura de imágenes.

Grado incomodidad	Dilatación pupilar n (%)	Captura imágenes n (%)
1	13 (26)	15 (30)
2	23 (46)	19 (38)
3	9 (18)	9 (18)
4	5 (10)	5 (10)
5	0 (0)	0 (0)

7. DISCUSIÓN

De acuerdo con el estudio de Baca Martínez, B. y col., titulado “*Nivel de conocimientos del diabético sobre sus cuidados*”, los pacientes presentan un conocimiento insuficiente sobre los cuidados de esta patología; obteniendo que el 78,7% de la muestra tiene un nivel de conocimientos insuficiente, el 15,9% regular y el 5,4% suficiente (28).

Otro estudio relacionado con lo anteriormente expuesto, “*Relación entre el nivel de conocimiento y la práctica de estilos de vida del paciente con Diabetes Mellitus*” refleja que el 23% (n=40) de los pacientes diabéticos presenta un conocimiento bueno sobre su patología, el 37,9% (n=66) regular y el 39,1% (n=68) malo (29).

Respecto a la afectación ocular producida por la DM, el presente trabajo recoge que el 12% (n=6) de la muestra conoce la RD, y únicamente un 2% (n=1) tiene conocimiento sobre algún síntoma de la misma; resultados similares a los obtenidos en otros estudios que exponen el desconocimiento de la prevención de lesiones en la retina de un 67% de la muestra.

Así mismo, los resultados respecto a la retinografía son similares, el 58% (n=29) de los pacientes encuestados tiene conocimientos sobre la retinografía frente al 65% obtenido en dicho artículo (30).

Los resultados de los estudios mencionados concuerdan con los obtenidos en este trabajo; los pacientes diabéticos poseen una infraeducación sobre su patología y las complicaciones derivadas de la misma, contraria a la indicada para un buen control de la DM. Los enfermos no solo presentan una falta de información sobre técnicas o afecciones específicas como pueden ser la retinografía y la RD, sino que también desconocen el efecto de la DM en la totalidad de su organismo, siendo una de las causas de este desconocimiento la limitada información que reciben al respecto por parte de los profesionales sanitarios, lo cual puede generarles dudas sobre los cuidados, control de la DM y prevención de sus complicaciones (30, 28).

Se ha demostrado que los pacientes diabéticos con un mayor conocimiento sobre su enfermedad tienen un menor número de ingresos hospitalarios que aquellos que no poseen unos conocimientos mínimos adecuados (31); por otro lado, el desconocimiento en materia de DM es un factor determinante para la aparición de complicaciones crónicas, invalidez y muerte prematura (32).

Limitaciones y fortalezas

En cuanto a las limitaciones en el diseño y realización de este trabajo cabe destacar la complejidad y demora en la obtención de los diversos permisos requeridos para la realización del estudio, lo que ha dificultado el tiempo dedicado a la recogida de datos y por tanto, la obtención de una muestra de pacientes de menor número a la deseada.

Por otro lado, como fortalezas del estudio, se resalta la relevancia de Enfermería en el transcurso de la investigación: durante el diseño del estudio, recogida de datos e intervenciones de información y educación para la salud de los pacientes incluidos en el Programa de cribado.

Otro aspecto a señalar es el empleo de la telemedicina en el seguimiento de la DM y sus complicaciones, mejorando la educación del paciente y el conocimiento sobre la enfermedad. Además, dentro del Sistema Nacional de Salud, la realización de programas de cribado desde Atención Primaria alivia la sobrecarga de la Atención Especializada (33,34).

Implicaciones para la práctica clínica:

La evaluación de los conocimientos de los diabéticos sobre su patología es fundamental para mejorar y priorizar líneas de educación sanitaria futuras que favorezcan su estado de salud.

En este sentido, la actuación de Enfermería en la educación para la salud de estos pacientes es indispensable para que los enfermos diabéticos adquieran un mayor conocimiento sobre el manejo de sus autocuidados y la prevención o

retraso del desarrollo de las complicaciones derivadas de la DM, con el fin último de mejorar calidad de vida de estos pacientes (30, 31).

Por último, destacar con este trabajo la importancia de la participación y el desarrollo de la investigación enfermera como fuente de conocimientos propios fundamentales para la evolución de la práctica asistencial, con el objetivo de ofrecer una educación en salud y unos cuidados de calidad basados en la evidencia científica y fomentar la autonomía e independencia de la profesión.

8. CONCLUSIONES

- El grupo de pacientes intervenido presenta mayor grado de satisfacción y aumento de conocimientos respecto a la información proporcionada durante el Programa que el grupo de control.
- No se pueden establecer diferencias significativas sobre los conocimientos previos de las complicaciones diabéticas en los grupos de comparación.
- La complicación producida por la diabetes más conocida por los pacientes es la afectación ocular, mientras que la Retinopatía Diabética únicamente es conocida por una décima parte de la muestra.
- Aproximadamente la mitad de los encuestados desconocen la finalidad de la retinografía, y de los que la conocen, solo un tercio ha sido informado de la relación de dicha técnica con las complicaciones diabéticas.
- Los pacientes no intervenidos solicitan más información sobre las complicaciones diabéticas y la retinografía.
- Los pacientes incluidos en la muestra presenta una infraeducación sobre las consecuencias de la diabetes en su organismo.
- Los programas de cribado son fundamentales para la detección precoz de complicaciones producidas por la *diabetes*, permitiendo a los sanitarios detectar afecciones previas a la aparición de su sintomatología.
- La intervención de Enfermería es imprescindible para que los pacientes diabéticos reciban una información y educación en salud adecuada y completa que permita a los enfermos conocer las consecuencias y el manejo de su patología, aumentar su calidad de vida y disminuir la morbi-mortalidad producida por la *diabetes*.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS: Organización Mundial de la Salud [página principal en Internet]. Informe mundial sobre la diabetes. Resumen de orientación. OMS; 2016. [Consulta el 26 marzo de 2018]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=DE5D35F1ECE2432C6823A8F289FF8722?sequence=1
2. OMS: Organización Mundial de la Salud [página principal en Internet]. Diabetes. OMS; 2017 [última actualización: 17 de noviembre de 2017, consulta el 26 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/diabetes>
3. Más A. Tipos de diabetes, definición y clasificación [Internet]. [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: <https://masendocrino.com/tipos-de-diabetes-y-clasificacion/>
4. Ciberlsciii [página principal en Internet]. Actualización del Estudio Di@betes: cerca de 400.000 personas desarrollan diabetes cada año en España [Internet]. [Consulta el 29 de marzo de 2018]. Disponible en: www.ciberdem.org/noticias/estudio-di-betes-cerca-de-400000-personas-desarrollan-diabetes-cada-ano-en-espana
5. FEDE: Federación Española de Diabetes [página principal en Internet]. Noticias. 386.00 nuevos casos de diabetes tipo 2 al año [Internet]. FEDE; 2018. [Consulta el 27 de marzo de 2018]. Disponible en: https://www.fedesp.es/portal/1/main_noticias.aspx?idnoticia=3484&idportal=1
6. Mathers C. D., Loncar D. *Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030*. PLOS Medicine [revista en Internet]. 2006. [Consulta el 1 de abril de 2018]. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0030442>
7. OMS: Organización Mundial de la Salud [página principal en Internet]. Perfiles de los países para la diabetes [Internet]. OMS; 2016. [Consulta el 13 de abril de 2018]. Disponible en: http://www.who.int/diabetes/country-profiles/esp_es.pdf?ua=1
8. OMS: Organización Mundial de la Salud [página principal en Internet]. *Diabetes Action Online* [Internet]. OMS. [Consulta el 13 de abril de 2018]. Disponible en: http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html

9. NIH: *National Institute of Health*. NIDDK: *National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases* [página principal en Internet]. Cómo prevenir los problemas de la diabetes. Las enfermedades diabéticas del ojo [Internet]. NIH; 2017. [Consulta el 14 de abril de 2018]. Disponible en:
<https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/diabetes/informacion-general/prevenir-problemas/ojos>
10. AAO: *American Academy of Ophthalmology* [página principal en Internet]. *Diabetic Retinopathy. What Is Diabetic Retinopathy?* [Internet]. AAO; 2013. [Consulta el 14 de abril de 2018]. Disponible en:
<https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/retinopatia-diabetica-causas>
11. Lima GV. Retinopatía diabética simplificada. *Rev Hosp Jua Mex* [revista en Internet]. 2006 [consulta el 14 de abril de 2018]; 73(4):170-174. Disponible en:
<http://www.mediagraphic.com/pdfs/juarez/ju-2006/ju064k.pdf>
12. Instituto Oftalmológico Fernández Vega [página principal en Internet]. ¿Cuáles son las principales causas de la enfermedad de la retina y cómo detectarlas? [Internet]. 2017 [consulta el 21 de abril de 2018]. Disponible en:
<https://www.fernandez-vega.com/blog/cuales-las-principales-causas-enfermedad-la-retina-detectarlas/>
13. OMS: Organización Mundial de la Salud [página principal en Internet]. TADDS: *Tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems*. Instrumento para la evaluación de los sistemas de atención a la diabetes y a la retinopatía diabética [Internet]. OMS; 2015 [consulta el 1 de mayo de 2018]. Disponible en:
http://www.who.int/blindness/publications/TADDS_ES.pdf
14. NIH: *U.S. National Library of Medicine* [página principal en Internet]. Medline Plus. *Diabetes and eye disease* [Internet]. [Consulta el 1 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/ency/article/001212.htm>
15. AAO: *American Academy of Ophthalmology* [página principal en Internet]. Retinopatía Diabética. ¿Quiénes corren riesgo de desarrollar una RD? [Internet]. AAO; 2013. [Consulta el 14 de abril de 2018]. Disponible en:
<https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/retinopatia-diabetica-riesgo>
16. Vila L., Viguera J., Alemán R. Retinopatía diabética y ceguera en España. Epidemiología y prevención. *Endocrinol Nutr.* [revista en Internet]. 2008; 55(10):459-75. [Consulta el 26 de abril de 2018]. Disponible en:
<file:///E:/Retinopatia%201-s2.0-S1575092208758431-main.pdf>

17. López Galvez MI., Rodríguez de la Rúa E., Pastor Jimeno JC., et al. Lesiones básicas y clasificación de la retinopatía diabética.
18. SERV: Sociedad Española de Retina y Vítreo [página principal en Internet]. Enfermedades más frecuentes de la retina. Distrofias retinianas [Internet]. SERV: 2018 [consulta el 26 de abril de 2018]. Disponible en: <https://serv.es/area-de-pacientes/enfermedades-mas-frecuentes-retina/#>
19. IMO: Instituto de Microcirugía Ocular [página principal en Internet]. El ojo diabético. [Internet]. [Consulta el 1 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.imo.es/es/ojo-diabetico-guia-prevencion-salud-ocular-pacientes-diabetes>
20. IMO: Instituto de Microcirugía Ocular [página principal en Internet]. El ojo diabético [Internet]. [Consulta el 9 de mayo de 2018]. Disponible en: https://www.imo.es/sites/default/files/ojo_diabetico_-_guia.pdf
21. IOBA: Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada [página principal en Internet]. Proyecto de cribado sistemático de la retinopatía diabética para la Junta de Castilla y León [Internet]. [Consulta el 26 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.ioba.es/proyecto-de-cribado-sistemico-de-la-retinopatia-diabetica-para-la-junta-de-castilla-y-leon2/>
22. Salongcay R., Silva P. *The Role of Teleophthalmology in the Management of Diabetic Retinopathy*. Asia-Pac J Ophthalmol [revista en Internet]. 2018; 7:17–21. [Consulta el 30 de abril de 2018]. Disponible en: <http://www.apjo.org/Apio/pdf/id/570.html>
23. Rodríguez García LC., Gómez de Cádiz A., Pérez Rivas J., et al. Implantación del cribado de retinopatía diabética mediante retinografía digital en atención primaria. Aten Primaria [revista en Internet]. 2013; 45(3): 149-156. [Consulta el 10 de junio de 2018]. Disponible en: <file:///E:/1-s2.0-S021265671200426X-main.pdf>
24. Vargas-Sánchez C., Maldonado-Venezuela JJ., Pérez-Durillo FC. Cribado de retinopatía diabética mediante retinografía midriática en atención primaria. Salud Publica Mex [revista en Internet]. 2011; 53:212-219. [Consulta el 1 de mayo de 2018]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342011000300005
25. Alonso Porcel C., Matínez Ibán M., Arboleya Álvarez L., et al. Cribado de retinopatía diabética en atención primaria. Concordancia diagnóstica entre médicos de familia y oftalmólogos. Semergen [revista en Internet]. 2016; 42(6): 357-362. [Consulta el 9 de mayo de 2018]. Disponible en:

- <file:///E:/1-s2.0-S1138359315003056-main.pdf>
26. García Serrano MJ., Asensi Blanch A., Farré Marimon JM. Et al. Satisfacción de los usuarios con el servicio de teleoftalmología con cámara no midriática para el cribado de la retinopatía diabética. *Gac Sanit* [revista en Internet]. 2009; 23(4):322–325. [Consulta el 9 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911109000910>
27. Bursell SE., Cavallerano J., Cavallerano A. et al. *Stereo non mydriatic digital-video color retinal imaging compared with early treatment diabetic retinopathy study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy*. American Academy of Ophthalmology. Elsevier Science [revista en Internet]. 2001 Mar; 108(3):572-85. . [Consulta el 3 de mayo de 2018]. Disponible en: [https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(00\)00604-7/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(00)00604-7/fulltext)
28. Baca Martínez, B., Bastidas Loaíza MJ., Aguilar, M. et al. Nivel de conocimientos del diabético sobre su autocuidado. *Enfermería Global* [revista en Internet]. 2008; 13 (1): 1-13. [Consulta el 20 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/14691/14171>
29. Corbacho Armas K., Palacios García N., Vaiz Bonifaz R. Conocimiento y práctica de estilos de vida en pacientes con diabetes mellitus. *Rev Enferm Herediana* [revista en Internet]. 2009; 2(1):26-31. [Consulta el 23 de mayo de 2018]. Disponible en: https://faenf.cayetano.edu.pe/images/pdf/Revistas/2009/enero/ART4_CORBACHO.pdf
30. Cabrera-Morón R., Motta-Quijandría I., Rodríguez-Robladillo C., et al. Nivel de conocimiento sobre autocuidado en la prevención de complicaciones diabéticas en usuarios del Policlínico Chincha. *Rev Enferm Herediana* [revista en Internet]. 2010; 3(1):29-36. [Consulta el 23 de mayo de 2018]. Disponible en: https://faenf.cayetano.edu.pe/images/pdf/Revistas/2010/enero/Autocuidado%203_4.pdf
31. Otero Miyar L. *Impact of a health promotion program carried out by nursing among type 2 diabetes patients, within the community*. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [revista en Internet]. 2003; 11(6). [Consulta el 11 de junio de 2018]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-21762017000300014&script=sci_arttext&tlng=en

32. Gómez-Encino G., Cruz-León A., Zapata-Vázquez R., et al. Nivel de conocimiento que tienen los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en relación a su enfermedad. *Salud en tabasco [revista en Internet]*. 2015; 21(1): 17-25. [Consulta el 20 de junio de 2018]. Disponible en:
<http://www.redalyc.org/pdf/487/48742127004.pdf>
33. Moreira AM., Marobin R., Varvaki Rados D., et al. *Effects of nurse telesupport on transition between specialized and primary care in diabetic patients: study protocol for a randomized controlled trial*. *BioMed Central [revista en Internet]*. 2017; 18: 222. [Consulta el 17 de junio de 2018]. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5437415/>
34. Spurr S., Bullin C., Bally J., et al. *Nurse-led diabetic retinopathy screening: a pilot study to evaluate a new approach to vision care for Canadian Aboriginal peoples*. *International Journal of Circumpolar Health [revista en Internet]*. 2018; 77:1. [Consulta el 17 de junio]. Disponible en:
<https://doi.org/10.1080/22423982.2017.1422670>

AGRADECIMIENTOS

A mi tutora Verónica Velasco González, por su ayuda y guiarme en la elaboración de este estudio.

A las enfermeras de las consultas de Retinografías del Centro de Salud Canterac y a los profesionales del Centro de Lectura del IOBA.

10. ANEXOS

ANEXO I. Tríptico informativo sobre la retinopatía diabética

¿QUÉ ES LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

La retinopatía diabética aparece como consecuencia de la afección de los vasos sanguíneos de la retina (capa del ojo que nos permite ver) por **niveles elevados de azúcar** en sangre.

- Principal **complicación ocular** producida por la diabetes (25% de los diabéticos la padecen)
- Causa de **ceguera irreversible** más frecuente en países desarrollados

OJO SANO RETINOPATÍA DIABÉTICA

ANEURISMA
VASOS SANGUÍNEOS ANORMALES
HEMORRAGIAS

La mitad diabéticos con **15 o más años de evolución** de la enfermedad presentan alteraciones vasculares en la retina, afectando a **casi la totalidad** de los individuos con **diabetes de evolución superior a 30 años**

RETINOPATÍA DIABÉTICA

5ª causa de discapacidad visual en el mundo

4ª causa de ceguera en el mundo

Causa del **16% de cegueras en España**

Fuentes de información:

- Organización Mundial de la Salud
- American Academy of Ophthalmology
- National Eye Institute

RETINOPATÍA DIABÉTICA

La principal complicación ocular en diabéticos

DIABETES

La diabetes es una **enfermedad crónica** caracterizada por una insuficiente producción de insulina o un uso ineficaz de la misma por parte del organismo.

- Afecta a **422 millones** de personas en el mundo (un **8,5%** de la población)
- **En aumento** por cambios en hábitos dietéticos, sedentarismo y obesidad

En España el **13%** de los adultos padece diabetes

- Causa **directa** de mortalidad en **1,6 millones** de personas
- Causa **indirecta** de muerte en **2,2 millones** de individuos

¿CUÁLES SON SUS SÍNTOMAS?

La retinopatía diabética produce los **primeros síntomas** a los **10-15 años** del diagnóstico de la diabetes.

Los principales **síntomas** son:

- Disminución de la agudeza visual
- Visión borrosa
- Manchas/moscas flotantes
- Pérdida de visión
- Áreas oscuras en campo visual
- Imágenes descoloridas

VISIÓN NORMAL

VISIÓN CON RETINOPATIA DIABÉTICA

¿CÓMO PREVENIR LA RETINOPATÍA DIABÉTICA?

La **progresión de la retinopatía diabética** puede **evitarse en un 90%** de los casos

MEDIDAS DE PREVENCIÓN:

- Revisiones oculares periódicas
- Control de glucosa en sangre
- Control de tensión arterial
- Dieta equilibrada
- Ejercicio físico
- Evitar tabaco y alcohol
- Seguimiento del tratamiento

ANEXO II. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FO-P-07-04 Edición: 02 Unidad: iHCLUV Fecha: 22/09/2015 Pág.: 1 de 4	
---	--	--	---

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID
Versión 6 de 22-09-2015

SERVICIO: Atención Primaria Valladolid Este

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Elvira Hernández Domingo

TELÉFONO DE CONTACTO: 605430892 EMAIL: elvirahachedomingo@gmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: Programa de cribado de retinopatía diabética: grado de satisfacción y conocimiento previo de los pacientes

VERSIÓN DE DOCUMENTO: (Número de versión, fecha): Versión 6 de 22-09-2015

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

La retinopatía diabética, consecuencia de la afección de los vasos sanguíneos de la retina por niveles elevados de glucemia, es la causa de ceguera irreversible más frecuente en países industrializados, siendo la principal complicación ocular producida por la diabetes. Aproximadamente la mitad de los pacientes diabéticos con 15 o más años de evolución de la enfermedad presentan alteraciones vasculares de la retina, afectando a casi la totalidad de los individuos con diabetes de evolución superior a 30 años.

Se estima que la progresión de la retinopatía diabética puede ser evitable en un 90% de los casos gracias a los programas de cribado y revisiones oculares periódicas, al adecuado control metabólico, adherencia al tratamiento y a la educación en hábitos de vida saludable de los pacientes.

Por todo ello, este estudio se plantea con la finalidad de evaluar la importancia y repercusión de la educación para la salud en los individuos diabéticos como herramienta fundamental para la disminución de la morbi-mortalidad producida por la diabetes, el aumento de la calidad de vida de los enfermos y la disminución de complicaciones futuras.

Objetivos del proyecto:

Objetivo general:

- Analizar el grado de satisfacción y conocimientos previos de los pacientes incluidos en el programa de cribado de retinopatía diabética

Se entrega copia de este documento al paciente

1

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FO-P-07-04 Edición: 02 Unidad: iHCLUV Fecha: 22/09/2015 Pág.: 2 de 4	
---	--	--	---

Objetivos específicos:

- Concienciar a la población diabética de las complicaciones oculares de la diabetes mediante un tríptico informativo.
- Describir el papel de Enfermería en los programas de cribado de retinopatía diabética.

Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los enfermos con una enfermedad como la suya.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según lo indicado en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999), de 13 de diciembre). Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada.

E) En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Dra. Verónica Velasco González.

Se entrega copia de este documento al paciente

2

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FO-P-07-04	
		Edición: 02	
		Unidad: iHCUV	
		Fecha: 22/09/2015	
		Pág.: 3 de 4	

F) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área de Salud Valladolid Éste.

G) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

H) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y trasmitirla a sus familiares si así lo desea.

I) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio: **Programa de cribado de retinopatía diabética: grado de satisfacción y conocimiento previo de los pacientes**

Yo, _____
(nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con Elvira Hernández Domingo

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Se entrega copia de este documento al paciente

3

	DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID Versión 6 de 22-09-2015	Código: FO-P-07-04	
		Edición: 02	
		Unidad: iHCUV	
		Fecha: 22/09/2015	
		Pág.: 4 de 4	

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

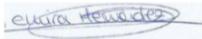
Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares ...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS FECHA
EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.



Elvira Hernández Domingo

FIRMA DEL INVESTIGADOR NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

Se entrega copia de este documento al paciente

4

ANEXO III. Encuesta sobre conocimientos previos y grado de satisfacción respecto a la información recibida



PROGRAMA DE CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA: GRADO DE SATISFACCIÓN Y CONOCIMIENTO PREVIO DE LOS PACIENTES

Agradecemos su colaboración respondiendo a estas preguntas para la realización del siguiente Trabajo de Fin de Máster de Enfermería Oftalmológica.

INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE:

Código:

Sexo:

Edad:

Año de diagnóstico de Diabetes:

ENCUESTA CONOCIMIENTOS PREVIOS

- ¿Le han informado de las complicaciones de la diabetes? **SI / NO**
¿Cuáles?
- ¿Sabe cuáles son las complicaciones oculares de la diabetes? **SI / NO**
¿Cuáles?
- ¿Sabe qué es la retinopatía diabética? **SI / NO**
¿Y su sintomatología?
- ¿Le han informado de la finalidad de la realización de retinografías?
SI/NO
¿Cuáles?



ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

- ¿En que grado ha aumentado su conocimiento sobre las complicaciones diabéticas por su participación en este Programa de cribado? (de 0 a 5)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- ¿En qué grado considera adecuada la información recibida durante el programa? (de 0 a 5)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- ¿Qué otra información le hubiera gustado recibir?

- Grado de satisfacción en relación a la cita en el Centro de Salud en lugar de en el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico (de 0 a 5)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Grado de incomodidad de la dilatación pupilar (de 0 a 5)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Grado de incomodidad durante el procedimiento de captura de imágenes (de 0 a 5)

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

- Sugerencias de mejora y/ u observaciones:

ANEXO IV. Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del Área de Salud Valladolid Este



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Valladolid a 26 de abril de 2018

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 26 de abril de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 18-1009	PROGRAMA DE CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA: GRADO DE SATISFACCIÓN Y CONOCIMIENTO PREVIO DE LOS PACIENTES.	I.P: VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ EQUIPO: ELVIRA HERNÁNDEZ DÓMINGO ENFERMERÍA RECIBIDO: 16-04-2018
TFM		
ATENCIÓN PRIMARIA		

A continuación les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.

F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología,
Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077



ANEXO V. Conformidad del Director Gerente del Área de Salud Valladolid Este



CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Jose M^o Pino Morales,
Director Gerente de
Atención Primaria de Valladolid Este,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	PROMOTOR INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO
PI 18-1009 TFM ATENCIÓN PRIMARIA	PROGRAMA DE CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA: GRADO DE SATISFACCIÓN Y CONOCIMIENTO PREVIO DE LOS PACIENTES.	I.P: VERÓNICA VELASCO GONZÁLEZ EQUIPO: ELVIRA HERNÁNDEZ DOMINGO ENFERMERÍA RECIBIDO: 16-04-2018

En relación con el citado Proyecto de Investigación, de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en Atención Primaria por parte del CEIC Área Valladolid Este en su sesión del 26-04-2018.

Se Informa favorablemente la realización del dicho estudio en Atención Primaria Valladolid Este.

Lo que firma en Valladolid, a 26 de Abril de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado: D. Jose M^o Pino Morales



ANEXO VI. Conformidad de la Dirección de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria del Área de Salud Valladolid Este



CONFORMIDAD DE LA DIRECCION DE ENFERMERIA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID ESTE

D^a Elena HERNÁNDEZ ORTEGA, como Directora de Enfermería de la Gerencia de Atención Primaria Valladolid Este

Hago constar:

Que conozco la documentación relativa al ensayo clínico que lleva por título "PROGRAMA DE CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA: GRADO DE SATISFACCIÓN Y CONOCIMIENTO PREVIO DE LOS PACIENTES"

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra. Verónica VELASCO GONZÁLEZ

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del ensayo clínico en esta Gerencia de Atención Primaria.

En Valladolid a, 28 de Mayo de 2018



Fdo.: Elena HERNÁNDEZ ORTEGA
DIRECTORA DE ENFERMERIA
GERENCIA DE A.P. VALLADOLID ESTE



ANEXO VII. Conformidad de la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M^a Paz García García como **Secretaria de la Comisión de Investigación** del Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid,

CERTIFICA

Que el proyecto de TFM "**Programa de cribado de retinopatía diabética: grado de satisfacción y conocimiento previo de los pacientes** " de la alumna **Elvira Hernández Domingo** con número de registro: 006/2018, ha sido revisado en la última reunión de la Comisión de Investigación de 7 de junio de 2018

Y para que así conste expido el presente certificado.

En Valladolid, a 8 de junio de 2018

Fdo.: M^a Paz García García
Secretaria de la Comisión de Investigación