



**Universidad de Valladolid**



## **MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA VISIÓN**

**CURSO 2017 -2018**

**Trabajo de Fin de Máster**

### **CRIBADO DE RETINOPATIA DIABETICA POR TELEOFTALMOLOGÍA EN BASE A LA INCORPORACIÓN DE UN CENTRO DE LECTURA. EFICACIA Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES Y PERSONAL SANITARIO**

**Autora:** Gabriela Pacheco Callirgos

**Tutor:** Maribel López Gálvez

## *Agradecimientos*

*A mis padres y hermanos por el apoyo durante de mi primer año de residencia médica a pesar de la distancia.*

*A mi tutora, Dra. Maribel López Gálvez por haber sido guía y estímulo durante la redacción de mi trabajo fin de máster.*

*A la Dra. Yolanda Valpuesta Martin por su tiempo y dedicación recibido.*

## INDICE

I. Currículum Vitae .....	3
II. Lista de Abreviaturas .....	7
III. Resumen .....	8
4.1 Situación actual de la retinopatía diabética.....	9
4.2 Concepto y Clasificación de la Retinopatía diabética .....	9
4.3 El edema macular diabético (EMD): concepto y clasificación.....	11
4.4 Cribado de Retinopatía Diabética .....	11
4.5 Telemedicina y tele oftalmología.....	12
4.6 Justificación de la Investigación.....	16
V. Hipótesis y Objetivos.....	17
VI. Material y métodos .....	17
VII. Resultados .....	21
IX Conclusiones.....	34
X. Bibliografía .....	35
XI. Anexos .....	37



Universidad de Valladolid



COMISION DE INVESTIGACION

Dña. M<sup>a</sup> 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 **Cribado de retinopatía diabética mediante teleoftalmología. Grado de satisfacción pacientes y personal sanitario** de la alumna Gabriela Pacheco Calligos con número de registro: 008/2018, 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 29 de junio de 2018

Fdo.: M<sup>a</sup> Paz García García  
Secretaria de la Comisión de Investigación

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

Valladolid a 14 de junio de 2018

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 14 de junio de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 18-1038 TFM	CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA POR TELEOFTALMOLOGÍA. EFICACIA Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES Y PERSONAL SANITARIO.	I.P.: GABRIELA PACHECO EQUIPO: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-05-2018
-------------------	--	--

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.


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

**CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO**

**Don Francisco Javier Vadillo Olmo,**  
Director Gerente del  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

CODIGO HOSPITAL	TITULO	INVESTIGADOR PRINCIPAL SERVICIO PROMOTOR
PI 18-1038 TFM	CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA POR TELEOFTALMOLOGÍA. EFICACIA Y GRADO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES Y PERSONAL SANITARIO.	I.P.: GABRIELA PACHECO EQUIPO: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-05-2018

En relación con el citado Proyecto de Investigación, de acuerdo a la evaluación favorable a su realización en este Hospital por parte del CEIm Área de Salud Valladolid Este en su sesión del 14-06-2018.

Se Informa favorablemente la realización del dicho estudio en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid,

Lo que firma en Valladolid, a 14 de junio de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

D. Francisco Javier Vadillo Olmo



## II. Lista de Abreviaturas

FID: Federación internacional de diabetes

CIBERDEM: Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas

RD: Retinopatía diabética

ONCE: Organización nacional de ciegos

IRMA: Anomalías microvasculares intraretinianas

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy

EMD: Edema macular diabético

ENT: Enfermedades no transmisibles

IABP: Asociación Internacional para la Prevención de Ceguera

OMS: Organización mundial de la salud

ICO: Consejo Internacional de Oftalmología

ATA : Asociación Americana de Telemedicina

RDNP: Retinopatía diabética no proliferativa

RDP: Retinopatía diabética proliferativa

PDPRD: Programa de detección precoz de retinopatía diabética

### **III. Resumen**

#### **OBJETIVO**

Valorar la utilidad y grado de satisfacción de pacientes y técnicos en captura en una muestra de pacientes del programa de cribado y seguimiento de la retinopatía diabética por teleoftalmología con centro de lectura externo recientemente implantado por la Junta de Castilla y León en Valladolid y Palencia .

#### **MATERIAL Y MÉTODO**

Estudio de investigación clínica, observacional, retrospectivo y descriptivo llevado a cabo con una muestra de 119 pacientes y 9 profesionales incluidos en el programa de cribado de la Junta de Castilla-León con centro de lectura externo. Se recogieron datos demográficos, de captura, de lectura y grado de satisfacción y se elaboró una base de datos en una tabla Excel (Microsoft Excel 2014 MSO; Microsoft Corp., Redmond, WA, EE.UU). Los datos fueron posteriormente analizados con el software IBM SPSS Statistics versión 24.0 para Windows.

#### **RESULTADOS**

De un total de 119 pacientes; 61% fueron hombres y 39% mujeres, el 93% diabéticos tipo 2 y 2% diabéticos tipo 1, la edad media del total de la muestra fue de 68.30 años  $\pm$  9.87. La media del tiempo de evolución de enfermedad fue 10.07 años  $\pm$  8.73. La prevalencia de retinopatía diabética se situó en el 14.3%, un 7% con retinopatía diabética no proliferante leve, 3% no proliferante moderada, 3% no proliferante severa y tan sólo un 2% con retinopatía diabética proliferante. El EMD estuvo presente en el 4%. El 4% de los pacientes fueron derivados a un oftalmólogo.

El grado de satisfacción de los pacientes fue positivo en el 95%, el 99% afirmó que continuaría haciendo la exploración en el centro de salud. Con respecto al personal sanitario implicado en la captura de imagen, el 56% trabajó en un centro de salud urbano y el 44% en uno rural. El grado de satisfacción general del personal sanitario fue positivo en el 75% y el 100% afirmó que continuaría desempeñando la actividad.

#### **CONCLUSIONES**

La implementación de un programa de cribado de retinopatía diabética mediante teleoftalmología con centro de lectura externo y personal acreditado resulta eficaz y va asociado a un elevado grado de satisfacción de los pacientes y del personal sanitario.



## IV. Introducción

### **4.1 Situación actual de la retinopatía diabética**

La diabetes mellitus está considerada como una de las mayores emergencias sanitarias mundiales del siglo XXI. El crecimiento de pacientes diabéticos tipo I es un hecho, mientras que la diabetes tipo II crece de forma exponencial<sup>1</sup>, según datos del 2017 de la Federación Internacional de diabetes (FID) sobretodo en países como China, India y Estados Unidos<sup>2</sup>.

Se calcula que alrededor de 451 millones de adultos mayores de 18 años, en todo el mundo, tienen diabetes. Si estas tendencias continúan, para el año 2045, 693 millones de personas padecerán ésta enfermedad<sup>2</sup>. En la Unión Europea la prevalencia se sitúa en torno al 8.6% sin embargo, existe un elevado número de pacientes aún sin diagnosticar.<sup>2,3</sup> En España según el estudio publicado en el 2012, por el grupo de trabajo del Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas asociadas (CIBERDEM), la prevalencia de diabetes se situaba en el 13.8%, representando la patología con mayor incidencia en el grupo de edad entre los 20 a 64 años y una de las principales causas de ceguera.<sup>4,5</sup>

De todas las complicaciones que la diabetes puede producir a nivel ocular, la retinopatía diabética (RD) es la responsable del 80% del total de las cegueras. En nuestro entorno la ceguera afecta al 2.8% de la población y dependiendo de la evolución de la enfermedad a un 40% de los diabéticos tipo 1 y aproximadamente a un 20% de los diabéticos de tipo 2. Ceguera que puede evitarse en más del 50% de los casos según datos de la Organización mundial de la salud (OMS) en base a los resultados del Estudio para el tratamiento precoz de la retinopatía diabética(ETDRS), si se diagnostican y tratan a tiempo las formas de riesgo de la enfermedad para lo cual es imprescindible la revisión periódica del fondo de ojo de los pacientes diabéticos<sup>6</sup>.

### **4.2 Concepto y Clasificación de la Retinopatía diabética**

La RD es una de las principales causas de discapacidad visual severa y ceguera en adultos en edad laboral activa, es además, una enfermedad de difícil manejo al tener una etiopatogenia multifactorial y compleja. Las manifestaciones tempranas clínicamente visibles más comunes de la RD son debidas a la alteración de la barrera hematorretiniana e incluyen los microaneurismas y las hemorragias intraretinianas. El daño microvascular también es responsable de la falta de perfusión capilar retiniana, dando lugar a exudados algodonosos, un mayor número de hemorragias, anomalías venosas y anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA).

Las etapas más avanzadas y englobadas en el estadio de retinopatía diabética proliferante se caracterizan por la aparición de neovasos en la retina.<sup>7</sup> La clasificación de RD que se utiliza como referencia es la establecida por el ETDRS (Anexo 1) , basada en el análisis de imágenes estereoscópicas del fondo de ojo con la pupila dilatada en siete campos estándar. Sin embargo, ésta clasificación es poco práctica para su uso en la clínica diaria por su complejidad, siendo la utilizada para los ensayos clínicos.

En un intento de simplificar las cosas se desarrolla la “Escala internacional de severidad de Retinopatía Diabética” cuya utilización es útil para el oftalmólogo, endocrinólogo y médicos de atención primaria.<sup>8</sup> ( Tabla 1)

**Tabla 1 Escala de severidad de la retinopatía diabética y escala de severidad clínica internacional de retinopatía diabética**

<b>Nivel de severidad</b>	<b>Hallazgos en la oftalmoscopia</b>
No retinopatía aparente	No anomalías
Retinopatía diabética no proliferante leve	Sólo microaneurismas
Retinopatía diabética no proliferante moderada	Microaneurismas y otros signos (p. ej., Hemorragias en punto, exudados duros, exudados algodonosos), pero RDNP no severa.
Retinopatía diabética no proliferante severo <ul style="list-style-type: none"> <li>Definición U.S</li> </ul>	Cualquiera de las siguientes (regla 4-2-1) y sin signos de retinopatía proliferativa: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hemorragias intrarretinianas graves y microaneurismas en cada uno de los cuatro cuadrantes</li> <li>Arrosamiento venoso definido en dos o más cuadrantes</li> <li>IRMA moderado en uno o más cuadrantes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Definición Internacional</li> </ul>	Cualquiera de los siguientes y sin signos de retinopatía proliferativa: <ul style="list-style-type: none"> <li>Más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes</li> <li>Arrosamiento venoso definido en dos o más cuadrantes</li> <li>IRMA prominente en uno o más cuadrantes</li> </ul>
Retinopatía diabética proliferante	Uno o ambos en la exploración: Neovascularización en el nervio óptico o retina. Hemorragia preritniana o hemorragia vitrea

### **4.3 El edema macular diabético (EMD): concepto y clasificación**

El EMD es una complicación de la RD que puede ocurrir en cualquier nivel de severidad de la misma y seguir un curso independiente.<sup>9</sup> Esta considerado como la causa más frecuente de discapacidad visual en pacientes diabéticos, sobretodo tipo 2. En la actualidad se estima que hay más de 21 millones de pacientes afectados.<sup>10</sup>

La prevalencia del EMD es de 6.4% en América, 6.3% en Asia Sudoriental y 5.6% en el Pacífico Occidental. Los índices en Europa y región Oriental del Mediterráneo son ligeramente superiores, con un 8.9% y un 11%, respectivamente.<sup>11</sup>

Se caracteriza por el engrosamiento de la retina en el área macular por acúmulo de liquido debido a la ruptura de la barrera hematorretiniana interna y la externa También están implicados factores que inducen el aumento de permeabilidad vascular como el VEGF, interleucina 6, angiotensina II, y que además son estimulados por la hipoxia.<sup>12</sup>

Las clasificaciones clínicas más usadas en la actualidad son la propuesta por el ETDRS y la Clasificación clínica internacional severidad del EMD (Anexo 2), aunque están siendo sustituidas en la practica por la clasificación establecida en base a los hallazgos de la tomografía de coherencia óptica (OCT)<sup>13</sup>

### **4.4 Cribado de Retinopatía Diabética**

Los programas de cribado de la RD cumplen con los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para todo tamizaje: etapas de enfermedad establecidas, se trata de un problema de salud pública actual, la detección precoz es esencial para el control de las complicaciones y el tratamiento es efectivo.<sup>14</sup>

El cribado se puede dividir en dos tipos: oportunista y sistemático, el primero se caracteriza por ser esporádico, mientras que el sistemático se basa en programas establecidos de calidad que incluye la identificación activa y seguimiento de los pacientes en riesgo, por lo que son sometidos por el mismo método de detección, siendo el último una intervención más coste- efectiva.<sup>15</sup>

Según la Academia Americana de Oftalmología el cribado debe de incluir un historial médico, un examen oftalmológico, fotografías retinianas de alta calidad y seguimiento en pacientes no tratados por RD. Un programa de detección eficaz puede determinar quién necesita la derivación a un oftalmólogo para tratamiento o control especializado y quien requiere un examen anual. Se pueden usar diversas técnicas para el cribado de RD como; la oftalmoscopia directa e indirecta o la fotografía de fondo en color.

La estereofotografía en color de 7 campos estándar de fondo de ojo como se define en el estudio ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), es el Gold standard para investigación clínica pero no resulta útil para los programas de cribado<sup>6</sup>, ya que requiere de personal capacitado para la captura y lectura de imágenes, equipos de fotografía específicos y consume mucho tiempo.

La fotografía digital de alta calidad sin embargo, ha demostrado ser útil para este fin. Se ha visto que incluso la fotografía de fondo de campo único interpretada por personal entrenado puede servir como una herramienta de detección para identificar pacientes con RD para derivación al especialista en los programas de cribado por telemedicina. Se han desarrollado diversos protocolos de captura en base a los objetivos de los programas de cribado. Los más utilizados son el de dos campos del EURODIAB y el de 3 campos de la clínica Joslin.

Es importante señalar que además de las cuestiones técnicas existen otros factores que explican por qué no se criban los pacientes diabéticos, se ha informado que alrededor del 26% de los pacientes con diabetes tipo 1 y el 36% de aquellos con diabetes mellitus tipo 2 nunca se han examinado los ojos.<sup>16</sup> Estos pacientes suelen ser mayores, con menor nivel de formación, también es más común cuando viven en áreas rurales alejadas de los grandes centros sanitarios.

Según el Consejo Internacional de Oftalmología (ICO) para el cribado y seguimiento de RD se debe tener en cuenta la historia clínica del paciente, la Agudeza visual, fotografía de fondo de ojo y el grado de severidad de la misma, ilustrado en un diagrama de flujo (Anexo 3), además clasificar el estadio de severidad es importante ya que el seguimiento se establece en base al riesgo de progresión. (Anexo 4)

#### **4.5 Telemedicina y tele oftalmología**

Como ya ha sido mencionado menos del 50% de los pacientes diabéticos se someten a un cribado regular. En pacientes de mayor edad con diversas comorbilidades los motivos por el cual no tienen acceso a los exámenes de cribado incluyen; transporte, discapacidad física o tener numerosas citas médicas. En contraste con la población diabética general, estudios previos han concluido que la falta de asequibilidad y tiempo son factores a considerar, siendo la falta de educación la principal barrera.<sup>17</sup> Una de las propuestas para facilitar el diagnóstico y tratamiento oportuno de esta enfermedad ha sido la teleoftalmología. Son numerosos los estudios que han demostrado que es coste efectiva y eficiente.<sup>18</sup> La Asociación Americana de Telemedicina (ATA) la define como “El uso de información médica intercambiada de un sitio a otro mediante comunicación electrónica para mejorar el estado de salud del paciente”.<sup>19</sup>

La planificación, ejecución, y el seguimiento son factores clave para el éxito, se requiere de expertos que trabajen en colaboración para brindar atención de calidad que sea equiparable a los entornos clínicos convencionales.

### **Categorías clínicas de validez según la Asociación Americana de Telemedicina (ATA)**

<b>Tabla N° 2. Categorías clínicas de validez</b>	
<b>Categoría 1</b>	Clasifica a los pacientes como: (a) tener o no RDNP muy leve ( ETDRS menor o igual al nivel 20)(b) RDNP mas severo que el nivel 20
<b>Categoría 2</b>	Determina si esta presente o no la RD que amenaza la visión ( ETDRS nivel 53 o peor) o RDP ( ETDRS nivel 61 o peor)
<b>Categoría 3</b>	Permite identificar según el ETDRS la RDNP ( Leve moderada severa); RDP (temprana, de alto riesgo) y el EMD. Para determinar un seguimiento y tratamiento apropiado que coincida con el examen clínico de la retina bajo midriasis farmacológica
<b>Categoría 4</b>	Indica que el programa concuerda o excede la capacidad de las fotos del ETDRS para identificar lesiones de RD y EMD

Los programas de teleoftalmología deben definir objetivos y resultados en relación a los estándares clínicos aceptados. Las recomendaciones de práctica en telesalud para RD, reconoce cuatro categorías de validación, basado en el patrón de referencia del ETDRS (Anexo 5), éstas definen los objetivos clínicos y resultados del programa. (Tabla 2)

En la actualidad no hay programas en marcha de categoría 4, que siguen siendo un objetivo por cumplir, con la finalidad de mejorar el cuidado ocular y cambiar la forma en el que se diagnostica y controla la RD.

### **Programas de teleoftalmología para cribado de retinopatía diabética en EE.UU, Europa y España**

En la actualidad existen diversos programas de cribado tanto en EE.UU, Europa y España. Uno de ellos es el Joslin Vision Network (JVN), un programa de telemedicina desarrollado en el Beetham Eye Institute (BEI) de la Joslin Diabetes center(JDC) en Boston – Massachusetts, diseñado para facilitar el acceso de pacientes diabéticos al programa de control de enfermedades crónicas, contribuye al cuidado y educación del paciente para enfatizar la importancia de los exámenes oculares regulares, así como la referencia de casos a los oftalmólogos especialistas en retina con un diagnóstico preciso del estado de severidad de la RD.<sup>20</sup> Está aceptado por la Asociación Americana de telemedicina (ATA) como un programa de categoría tres y ha sido validado frente al ETDRS. Según el protocolo JVN se precisan tres campos de 45° centrado, entre el disco y la macula (NM-1), Arcada vascular superotemporal (NM-2) y retina inferonasal (NM-3).

El estudio que validó el protocolo de la JVN frente al del ETDRS determinó que la precisión del seguimiento establecido en base a el nivel clínico de RD es aceptable. ( $k=0,88 \pm 0.09$ ; sensibilidad = 1.0; especificidad 0.86)<sup>20</sup>

En Gran Bretaña el Reino Unido existe un programa nacional de detección de retinopatía diabética (English National Screening Programme for diabetic Retinopathy- ENSPDR) que comenzó en el 2006 y en el 2012 cambió su nombre a NHS Diabetic Eye Screening Programme (NDESP). Brinda cobertura a todos los pacientes con diabetes de 12 años o más con percepción de luz o más en al menos un ojo. La evaluación se realiza anualmente. Hay unidades de detección móviles o fijas con cámaras digitales ampliamente distribuidas. El protocolo de captura consiste en dos fotografías de fondo de ojo de color de campo: una en mácula, otro en la Nervio óptico. Además cuenta con un centro de lectura donde las fotografías son evaluadas por personal especializado.

La clasificación del comité de tamizaje de Reino Unido, "NHS Diabetic Eye Screening Programme"( Tabla 3), adopta un enfoque simplificado para clasificar la retinopatía basada en características en las que un profesional no oftalmólogo - acreditado podría valorar en una población de pacientes diabéticos, en la que identifica cuatro tipos de presentación; retinopatía (R0-1-2-3), maculopatía (M0-M1), fotocoagulación (P0-P1) e inclasificable (U).<sup>21</sup> (Anexo 6)

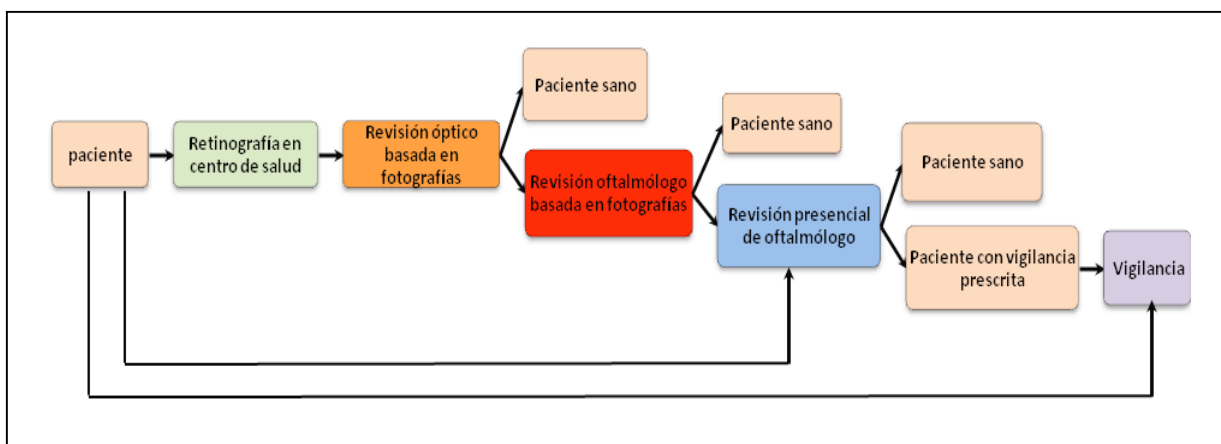
En la actualidad en España se han desarrollado diversos programas de cribado mediante telemedicina en algunas comunidades autónomas (CCAA), sin embargo carecen de interoperabilidad y homogeneidad.

La Comunidad Autónoma de Canarias, a mediados del año 2002 instauró un programa de cribado tipo oportunista (RETISALUD),<sup>22</sup> basado en la interpretación de fotografías de fondo de ojo por un médico de familia, tras pasar un proceso de formación previa, con el fin de derivar los casos patológicos o dudosos al especialista en oftalmología para que pueda valorar vía telemática y decidir si el paciente debe ser valorado o no en consulta de oftalmología. Las imágenes válidas se catalogan como normales, patológicas o dudosas. En una segunda fase la imagen es cribada telemáticamente por un oftalmólogo si la imagen es patológica, dudosa o no válida.<sup>22</sup> Éste programa ha permitido reducir la carga de trabajo de los oftalmólogos con menos consultas de cribado y más de tratamiento de la enfermedad. Se debe tener en cuenta que de no existir el programa Retisalud, en el 2015 se hubieran dejado de evaluar más de 3.000 pacientes ya patológicos.<sup>1</sup>

En Andalucía en el año 2004 se implemento el Programa de Detección Precoz de Retinopatía Diabética (PDPRD), se fundamenta en las posibilidades de conexión telemática entre toda la red del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), a la que se han ido conectando retinógrafos digitales no midriáticos adquiridos e instalados

progresivamente para la práctica de cribado en centros de atención primaria (AP) y en consultas de Atención Hospitalaria (AH). La valoración inicial de las imágenes está a cargo de un médico de familia o endocrinólogo perteneciente al centro de origen del paciente. Las imágenes consideradas patológicas o dudosas por los médicos de cribado se transfieren al oftalmólogo de referencia a través de la red para su posterior valoración. La confirmación diagnóstica por el oftalmólogo de cualquier grado de RD implica la salida del paciente del programa, su control y seguimiento posterior en los servicios de oftalmología.<sup>23</sup>

En la comunidad de Castilla y León en Valladolid se llevó a cabo un proyecto piloto de cribado de retinopatía diabética en base a la incorporación de un centro de lectura y cribado inicial por ópticos optometristas que actualmente se encuentra en la fase inicial de implantación en las dos áreas de primaria de Valladolid y Palencia. Se basa en un cribado tipo oportunista basado en el protocolo de la Joslin Vision Network Diabetes Eye Care Program (JVN), implica a los médicos de atención primaria (MAP) quienes informan a los pacientes para ser incluidos en el programa previo consentimiento informado firmado. Las imágenes son enviadas a un centro de lectura donde son interpretadas y evaluadas por optometristas certificados en lectura y oftalmólogos expertos de retina.<sup>24</sup>



**Imagen N°1** Diagrama del procedimiento- Proyecto piloto cribado oportunista. . Fuente: [www.ioba.es/proyecto-de-cribado-sistemático-de-la-retinopatía-diabetica-para-la-junta-de-castilla-y-leon/](http://www.ioba.es/proyecto-de-cribado-sistemático-de-la-retinopatía-diabetica-para-la-junta-de-castilla-y-leon/)

#### **4.6 Justificación de la Investigación**

La Diabetes Mellitus esta considerada como la causa más frecuente de ceguera en la población en edad laboral activa en el mundo occidental y un problema de enorme trascendencia sociosanitaria no solo por la ceguera en si sino también por la repercusión que esta complicación genera en el cuidado de la propia enfermedad y por la enorme dependencia de terceros que produce siendo muy elevados los costes tanto directos como indirectos.

Es necesario el establecimiento de revisiones periódicas del fondo de ojo de toda la población diabética al ser una complicación asintomática durante mucho tiempo, se sabe que la periodicidad con la que se tienen que llevar a cabo estas revisiones debe de ser individualizada en cada paciente dependiendo del grado o estadio de severidad de la retinopatía diabética y de los factores de riesgo existente, algo realmente difícil de cumplir en la practica clínica teniendo en cuenta la alta prevalencia de la enfermedad, la ausencia de síntomas y las escasez de profesionales existente. De acuerdo con las estimaciones actuales para cubrir a toda la población diabética dentro del sistema publico de salud existente en España seria necesario que todos y cada uno de los oftalmólogos del mismo revisasen al menos 7 pacientes diabéticos al día los 5 días de la semana y aun así no se cumplirían todos los objetivos. Alternativas que parecen llegar de la mano del desarrollo de la nuevas tecnologías y del avance de los programas de teleoftalmologia que representan una oportunidad para el establecimiento de una nueva forma de trabajar basada en programas de cribado oportunista realmente coste eficaces.

Siguiendo esta filosofía, el IOBA de la Universidad de Valladolid junto con la Consejería de Sanidad de Castilla y León ha puesto en marcha un programa de cribado en el que se incorpora uno de estos centros de lectura en el que el control de calidad es la base del funcionamiento y donde colaboran profesionales como enfermeras, optometristas y/o médicos de familia con certificación especifica para cada una de las tareas tanto del SACYL como de la UVA, que permitan ahorra tiempo y llegar a tiempo a toda la población diabética. Además se incorpora la figura del óptico optometrista certificado y supervisado como primer escalón de cribado lo que permite ahorrar costes y aumentar la eficacia. No obstante y como sucede siempre que se implantan este tipo de servicios surge la duda de cómo repercute el desarrollo tecnológico en la relación médico paciente y de que grado de satisfacción y aceptación tienen con respecto al mismo tanto los pacientes como los distintos profesionales sanitarios implicados, fotógrafos, médicos de atención primaria y/o oftalmólogos. Teniendo en cuenta todos estos aspectos surge la necesidad de poner en marcha un proyecto de evaluación de la utilidad clínica y el grado de satisfacción de los pacientes y personal sanitario basado en cuestionarios previamente validados.



## **V. Hipótesis y Objetivos**

### Hipótesis

El establecimiento de un programa de cribado de retinopatía diabética en base al empleo de las nuevas tecnologías y la incorporación de un centro de lectura externo permite mejorar el acceso al mismo con un alto grado de satisfacción tanto de los pacientes como del personal sanitario.

### Objetivo principal

Demostrar la utilidad de la teleoftalmología y de la incorporación de un centro de lectura en los programas de cribado de retinopatía diabética y describir el grado de satisfacción de los pacientes y personal sanitario.

### Objetivos específicos

1. Estimar las características de la población incluida en el programa, su grado de control y la necesidad de derivación en base a su grado de afectación retiniana
2. Determinar los recursos necesarios para llevar a cabo un programa de cribado de retinopatía diabética mediante telemedicina.
3. Determinar el grado de satisfacción de los pacientes
4. Determinar el grado de satisfacción de los profesionales

## **VI. Material y métodos**

### Diseño del estudio

Estudio de investigación clínica, observacional, retrospectivo y descriptivo llevado a cabo con una muestra de pacientes y profesionales del programa de cribado de la Junta de Castilla con centro de lectura externo (IOBA) .

Este estudio ha sido llevado a cabo conforme a la legislación vigente en cuanto a la protección de datos de carácter personal, conforme a las normas dictadas por la declaración de Helsinki y ha sido aprobado por el comité ético de investigación clínica del área este de Valladolid así como por la comisión de investigación del IOBA.

## Población en Estudio

### *Para alcanzar los objetivos 1, 2 y 3 se seleccionó una muestra de:*

119 pacientes incluidos en el programa de cribado que cumplieran los criterios de inclusión que se detallan a continuación. Todos los pacientes incluidos pertenecen al área rural (Peñafile) y al área sanitaria del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

### *Para alcanzar el objetivo 4 se seleccionó una muestra de:*

9 profesionales acreditados en captura por el Centro de lectura y el programa de la Universidad de Valladolid

### *Para valorar el objetivo 5 se consideraron ambas muestras*

## Criterios de inclusión de pacientes en el estudio :

- Pacientes con Diabetes Mellitus de tipo 1 o 2 incluidos en el programa
- Pacientes que habían firmado el consentimiento por escrito (Anexo 7)
- Pacientes que no hayan sido vistos en oftalmología en el último año
- Pacientes que hayan aceptado responder a la encuesta de grado de satisfacción
- Profesionales de atención primaria incluidos en el mismo

## Criterios de exclusión de pacientes en el estudio

- Pacientes con diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética controlado por un oftalmólogo y que no hayan sido incluidos

## Obtención de datos

1. Datos demográficos, de estadio de severidad y características de la población de estudio

Para llevar a cabo este apartado se tuvieron en cuenta las imágenes e informes, así como los datos registrados por los médicos de atención primaria en MEDORA (Historia clínica informatizada de atención primaria en Castilla y León) de los 119 pacientes incluidos en el programa de un Centro del área rural (Peñafile). Este programa se basa en el cribado tipo oportunista que implica a los médicos de atención primaria en los centros de salud de Valladolid Este/oeste y Palencia. Los pacientes son informados por TFM - Máster Ciencias de la visión

su MAP en su centro base de la existencia del programa y tras la firma del consentimiento para su inclusión en el mismo y la dilatación de la pupila son enviados al centro de captura adjudicado para la toma de imágenes de fondo de ojo por personal certificado y siguiendo el protocolo establecido (Retinógrafo Modelo TRC NW8). Una vez capturadas las imágenes con arreglo al protocolo de la JVN que es el utilizado en este programa las imágenes y datos del paciente son derivados a través de la intranet del SACYL al centro de lectura del IOBA, dónde son interpretadas y evaluadas por primera vez por un óptico. Si las retinografías son normales el centro de lectura emite ya un informe indicándolo y señalando el momento para la próxima revisión.

Si las retinografías NO son válidas se comunica al centro.

Si son patológicas se realiza una segunda lectura por parte de un oftalmólogo y una vez realizada esta tarea el centro de lectura emite ya un informe indicándolo y señalando la actitud a seguir. Los criterios de derivación al oftalmólogo especialista fueron RDNP severa, RDP o presencia de EMD.

Se analizaron tanto las características demográficas; edad y sexo, como oftalmológicas; diagnóstico y grado de severidad de la retinopatía diabética, presencia o no de edema macular diabético y otros hallazgos patológicos como miopía patológica, membrana epiretiniana, Hialosis asteroide, oclusión venosa, papilas excavadas, Degeneración macular asociada a la edad, sinquisis nívica. Datos reflejados en los informes de lectura de las retinografías.

## 2. Grado de satisfacción de pacientes

Para el desarrollo de la encuesta utilizada en este trabajo se tuvo en cuenta una encuesta validada de un estudio de satisfacción de telemedicina en pacientes y personal sanitario realizado en la universidad de Missouri – Columbia, aprobado por el comité de Investigación institucional de Salud y Ciencias, adaptada a once preguntas para los pacientes y doce para personal sanitario. (Anexo 8 - 9) Para valorar este objetivo se utilizó una escala de conocimiento descriptiva (Mal, regular, bien y muy bien), dividido en siete apartados, los siguientes:

1) Facilidad para conseguir una cita, 2) Tiempo dedicado al realizar la prueba, 3) Explicaciones recibidas antes, durante y después de la prueba, 4) Indicador de confianza de ser evaluado por personal capacitado, 5) Trato recibido al realizar la prueba, 6) Tiempo de demora en la recepción de resultados, 7) Intolerancia a la dilatación pupilar. Para valorar el grado de satisfacción en general con la actividad se utilizó una escala numérica del 0 al 10. Finalmente se tuvo en cuenta la preferencia del paciente al preguntar si continuaría o no la exploración en el centro de salud mediante una escala descriptiva nominal ( Si o No).

### 3. Grado de satisfacción de los profesionales en captura

Para llevar a cabo este apartado se incluyeron en el estudio además de los 4 profesionales del centro de salud de Peñafiel 5 profesionales del área urbana implicados en la captura de imágenes del programa de cribado y que se acreditaron de acuerdo al programa de Certificación on line de la Universidad de Valladolid.

Se tuvieron en cuenta datos demográficos como el género y la edad, la categoría profesional (Médico, enfermero, técnico de rayos) y la experiencia personal en la captura de imagen en el proyecto piloto (menos de un año, 1 -5 años, más de 5 años).

La encuesta está basada en el nivel de aceptación mediante la escala de Likert ( Totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, indiferente, de acuerdo, totalmente de acuerdo) se valoró la importancia del programa de cribado en el diagnóstico precoz de RD y prevención de ceguera por parte de los profesionales sanitarios, tener la formación y entrenamiento suficiente, la facilidad del manejo del retinógrafo y equipo informático, calidad adecuada de las imágenes de fondo de ojo para su evaluación en el centro de lectura, información adecuada recibida por los pacientes al realizarse la prueba, seguridad delante de los paciente en el desempeño de la actividad, respaldo por los profesionales responsables de la implantación del programa de cribado, miedo al procedimiento de dilatación pupilar, mejora la relación medico paciente al realizar la actividad, facilidad de compaginar esta actividad con su labor asistencial diaria. Se evaluó mediante una escala numérica del 0 al 10 el grado de satisfacción general con la actividad. Finalmente se tuvo en cuenta la preferencia del profesional sanitario si continuaría desempeñando esta actividad mediante una escala descriptiva nominal (Si o No).

#### Metodología

Se elaboró una base de datos en una tabla Excel (Microsoft Excel 2014 MSO; Microsoft Corp., Redmond, WA, EE.UU) con las siguientes variables del estudio:

- Demográficas: edad, sexo, categoría profesional, lugar de trabajo.
- Oftalmológicas : Retinografía normal, patológica o no valorable, retinopatía diabética no proliferativa leve, moderada o severa, retinopatía diabética proliferativa, presencia o no de EMD, otros diagnósticos, porcentaje de pacientes remitidos a oftalmología.
- Evaluación del grado de Satisfacción: variables detalladas en el apartado anterior.

#### Análisis estadístico

Los datos han sido analizados con el IBM SPSS Statistics versión 24.0 para Windows. Se elaboró una base de datos en Excel (Microsoft 2014) que incluyó las siguientes variables de los participantes en el estudio:

- Pacientes: Edad, sexo, tipo de diabetes, tiempo de evolución de la enfermedad, resultado de la retinografía, cuestionario del grado de satisfacción detallado en el apartado anterior.
- Profesionales: Edad, sexo, categoría profesional, lugar de trabajo, tiempo de experiencia en la captura de imagen, cuestionario del grado de satisfacción detallado en el apartado anterior.

Las variables cualitativas se presentaron según su distribución de frecuencias además se calculó la media y la desviación estándar.

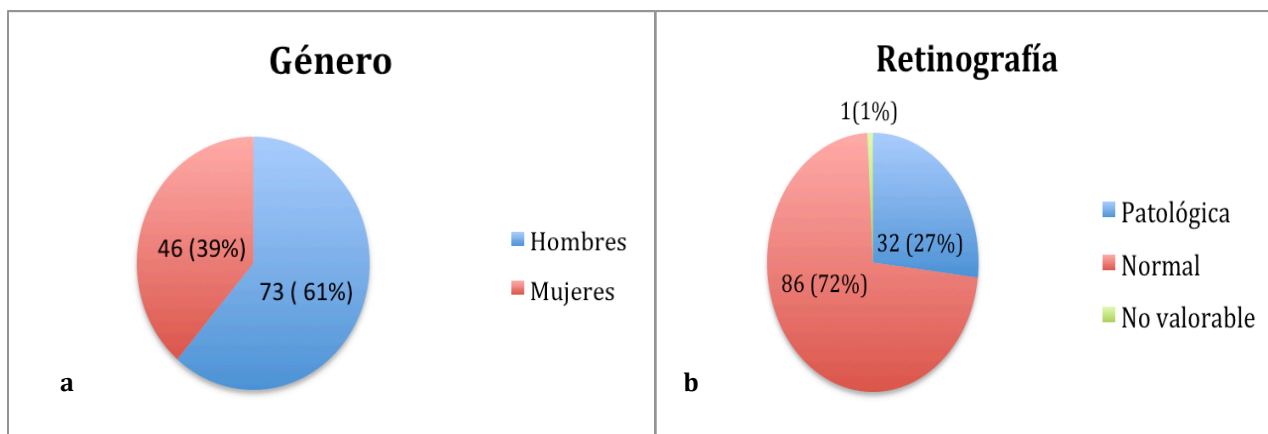
## VII. Resultados

### 1. Utilidad del programa de cribado de retinopatía diabética mediante teleoftalmología propuesto en CyL

Se incluyeron en el estudio los datos de un total de 119 pacientes procedentes del centro de salud del área rural de Peñafiel con diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo I y II que cumplían con todos los criterios de inclusión de este estudio. Del total de la muestra 61% fueron varones y 39% mujeres (Figura 1a). El 93% fue diabético tipo II y tan sólo dos casos (2%) diabéticos tipo I. La edad media del total de la muestra fue de 68.30 años con una desviación estándar de 9.87. La media del tiempo de evolución de enfermedad fue de 10.07 años +- 8.73 años. Del total, 101 pacientes (85%) estaban tratados sólo con antidiabéticos orales y 5 pacientes (4%) medicados sólo con insulina y 15 pacientes (12%) en tratamiento combinado.

Las retinografías fueron etiquetadas como normales por el centro de lectura en 86 pacientes (72%) y como patológicas\* en 32 pacientes (27%), siendo no valorables en tan sólo un caso. (Figura 1b)

\* Se definieron como retinografías patológicas aquellas con presencia de retinopatía diabética y otros hallazgos no relacionados con la misma como se detallará en el siguiente apartado.



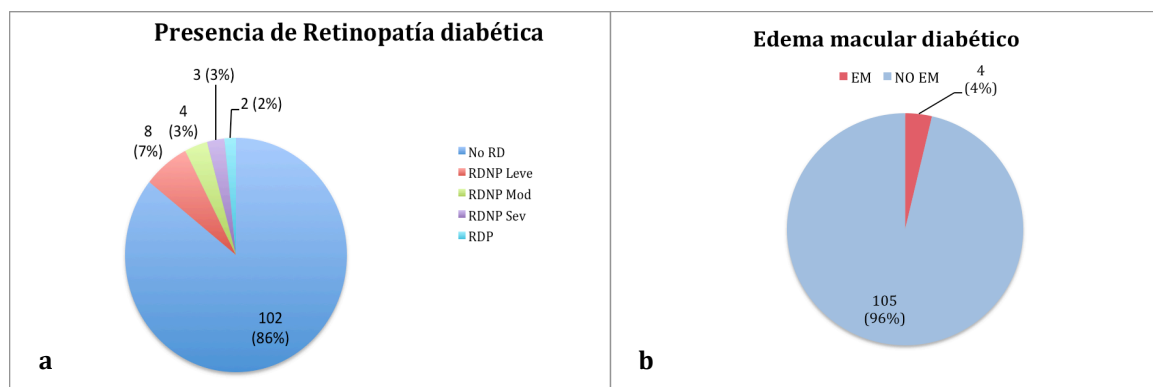
**Figura 1. a)** Distribución por género. **b)** Clasificación de la retinografía en función a los hallazgos como normales, patológicas o no valorables.

La prevalencia de RD en la muestra analizada, 119 pacientes, se situó en el 14.3%, siendo el grado de severidad el que se refleja a continuación: (figura 2a)

- 102 pacientes (86%) no tuvieron hallazgos de retinopatía diabética
- 8 pacientes (7%) con retinopatía diabética no proliferativa leve.
- 4 pacientes (3%) con retinopatía diabética no proliferativa moderada
- 3 pacientes (3%) con retinopatía diabética no proliferativa severa
- 2 pacientes (2%) con retinopatía diabética proliferante

Con respecto a la presencia o no de edema macular diabético (EMD) en aquellos pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética (Figura 2b):

- 105 pacientes (96% del total de la muestra) sin EMD
- 4 pacientes (4% del total de muestra) con EMD
- El 100% de los pacientes con RDNP severa tuvieron EMD y el 50% (un caso) de los pacientes con RDP tuvieron EMD.



**Figura 2. a) Diagnóstico y grado de severidad de RD. b) Presencia de edema macular diabético**

**El 4% del total de la muestra fue derivado para recibir atención por oftalmólogos especialistas , tres casos de RDNP severa y dos de RDP.**

Se encontraron otros hallazgos no relacionados con la retinopatía diabética en 14 pacientes (Tabla 3):

<b>Tabla N° 3. Otros hallazgos</b>	<b>N (%)</b>
Degeneración macular asociada a la edad(DMAE)	4 (23%)
Membrana epiretiniana (MER)	3 (18%)
Papila excavada en ambos ojos	3 (18%)
Obstrucción de la vena temporal superior (OVTS)	2 (11%)
Maculopatía miópica	2 (12%)
Hialosis Asteroide	1 (6%)
Sinquisis Centellante	1 (6%)

## 2. Grado de satisfacción en pacientes

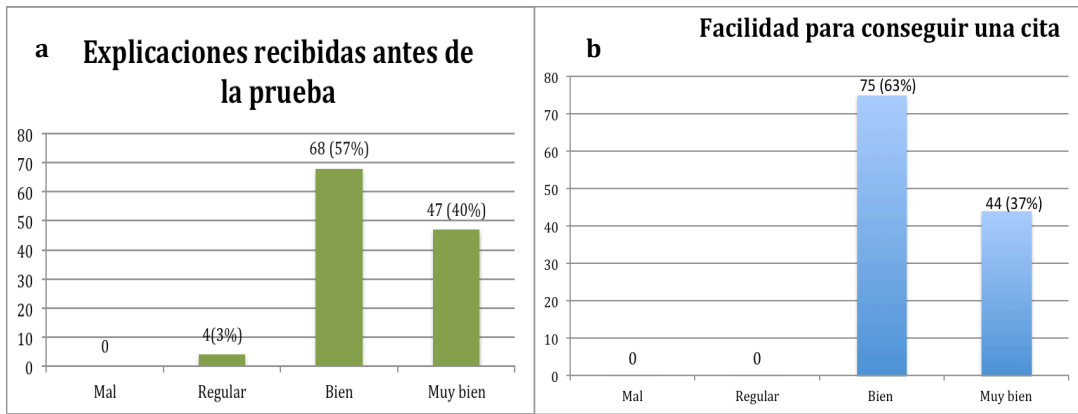
Se analizan las respuestas de la encuesta del grado de satisfacción con el programa en los 119 pacientes incluidos en el estudio.

2.1 Tiempo dedicado por parte del médico de atención primaria al explicar los objetivos y la finalidad del problema (Figura 3a):

- 4 pacientes (3%) regular
- 68 pacientes (57%) bien
- 47 pacientes (40%) muy bien

2.2 Facilidad para conseguir una cita para la realización de la prueba; (Figura 3b):

- 75 pacientes (63%) bien
- 44 pacientes (37%) muy bien
- ningún paciente califico de forma negativa en este apartado



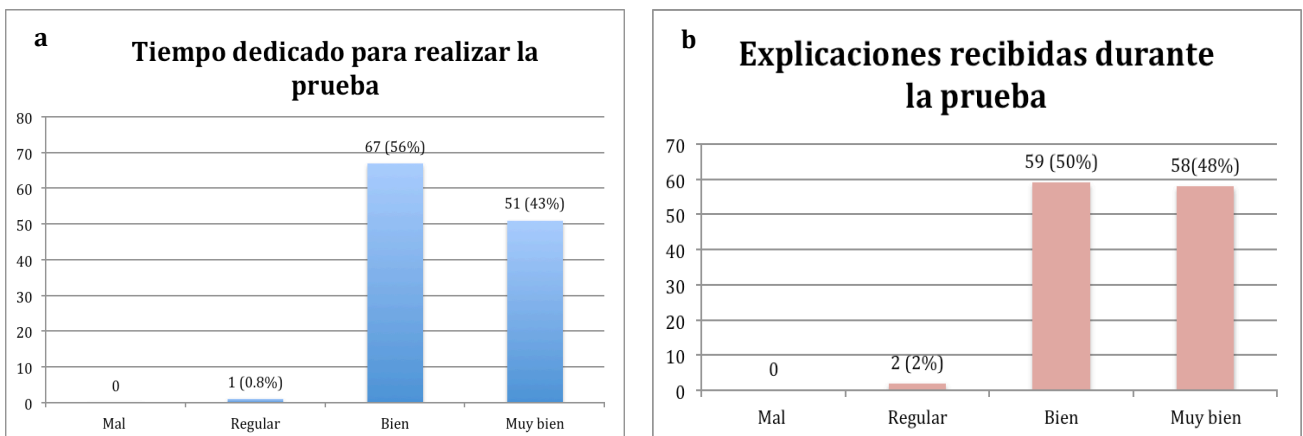
**Figura 3. a)** Valoración de las explicaciones recibidas antes de la prueba. **b)** Facilidad para conseguir una cita

2.3 Tiempo dedicado a la realización de la prueba desde la perspectiva del paciente: (Figura 4a):

- Un paciente (1%) valoró como regular la actividad
- 67 pacientes (56%) bien
- 51 pacientes (43%) muy bien

2.4 En cuanto al grado de satisfacción con respecto a las explicaciones recibidas durante la prueba por profesionales acreditados en captura para este programa y que realizan las retinografías (Figura 4b):

- 2 pacientes (2%) las etiquetaron como regular
- 59 (50%) como bien
- 58 restantes (48%) como muy bien



**Figura 4.a)** Valoración del tiempo dedicado al realizar la prueba. **b)** Explicaciones recibidas durante la prueba



## 2.5 Valoración de los informes y explicaciones recibidas al finalizar el cribado (Figura 5a):

- 6 pacientes (5%) lo consideraron como regular
- 56 pacientes (47%) bien
- 52 pacientes (44%) muy bien

Se perdieron cinco casos en este apartado.

## 2.6 Valoración del personal de captura (sensación de estar en buenas manos) (Figura 5b);

- Regular : 1 caso (0.8%)
- Bien: 63 pacientes (53%)
- Muy bien : 55 pacientes (46%)

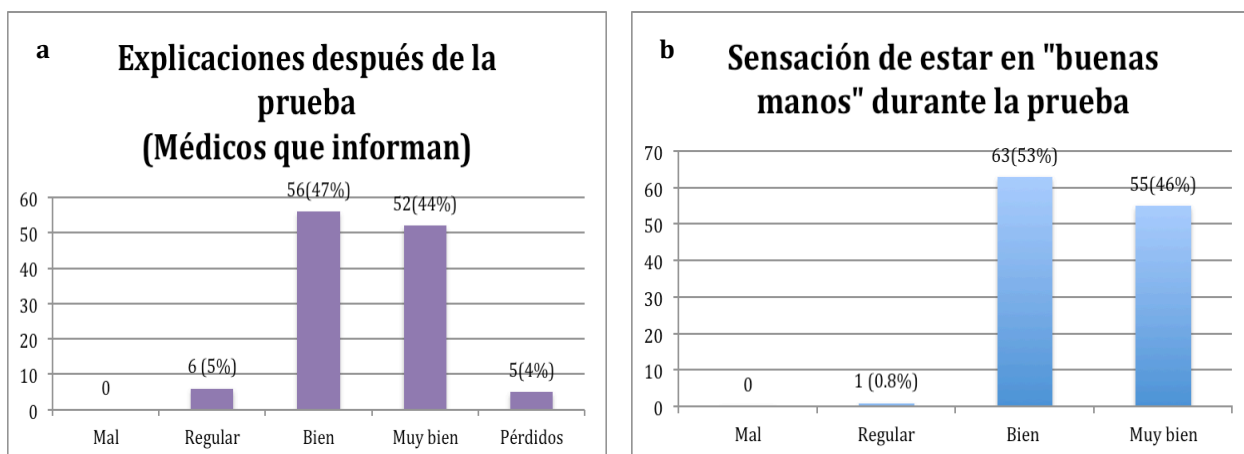


Figura 5. **a)** Explicaciones al finalizar el cribado. **b)** Ítem de confianza de los pacientes por parte del personal sanitario

## 2.7 Trato recibido durante la prueba catalogado como; bien en el 43%, muy bien en el 55% y sólo dos casos (2%) como regular.

## 2.8 La valoración del tiempo de demora al recibir el informe de los resultados de la prueba fue el siguiente (Figura 6a);

- 17 pacientes (14%) regular
- 70 pacientes (59%) bien
- 22 pacientes (18%) muy bien
- 10 respuestas (9%) pérdidas; 5 pacientes no recibieron los resultados, 2 no recuerdan y otros 3 no saben.

2.9 Grado de tolerancia a la dilatación pupilar por parte de los pacientes fue la siguiente (Figura 6b);

- 2 pacientes (2%): mala tolerancia
- 13 pacientes(11%) tolerancia regular
- 90 pacientes (76%) buena tolerancia
- 14 pacientes(11%) muy buena tolerancia

*Ningún paciente se negó a la dilatación de la pupila una vez explicado el porqué de la necesidad de la misma firmando el consentimiento por escrito en el 100% de los pacientes.*

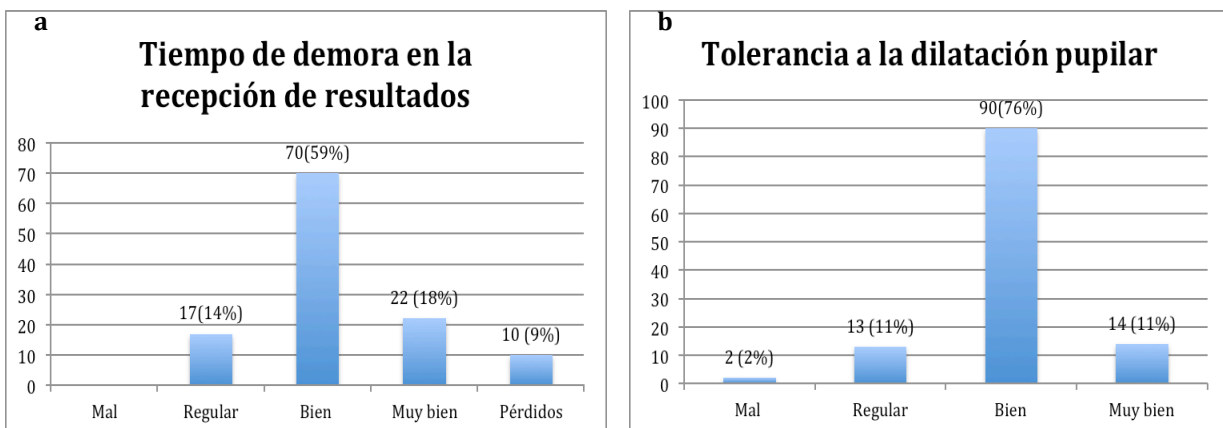


Figura 6. a) Valoración del tiempo de demora en la recepción de los resultados. b) Tolerancia a la dilatación pupilar

2.10 Grado de satisfacción general con la actividad se valoró en una escala del 0 al 10; para el análisis se dividió en tres intervalos (Figura 7):

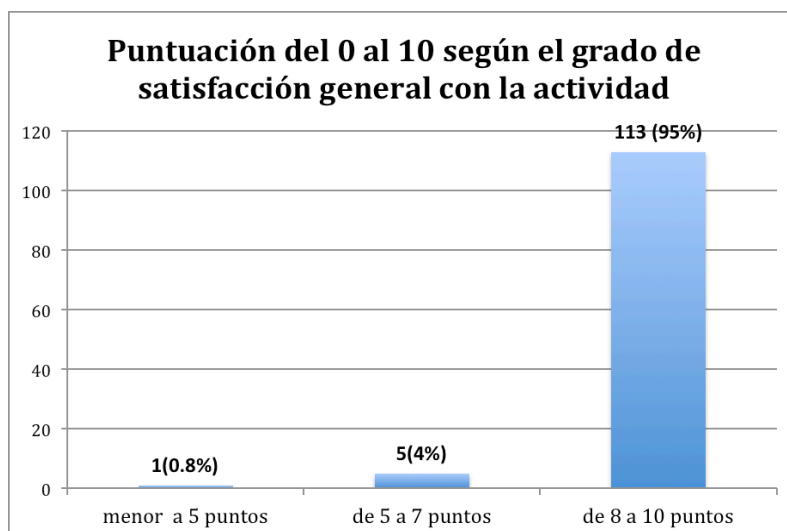


Figura 7. Grado de satisfacción general por parte de los pacientes

**Finalmente de un total de 119 pacientes, el 99% (118 pacientes) afirmó que continuaría haciendo la exploración en el centro de salud.**

### 3. Grado de satisfacción del personal sanitario implicado en la captura de imagen

Se realizó una encuesta anónima de 12 preguntas a nueve profesionales sanitarios implicados en la captura de imagen dentro del mencionado programa sobre el grado de satisfacción por haber participado en el programa de cribado mediante teleoftalmología. Los hallazgos fueron los siguientes:

#### 3.1 Características generales de la muestra:

- 3 hombres (33%) y 6 mujeres (67%)
- Se consideró la categoría profesional: un médico (11%), 7 enfermeros (78%) y un técnico de rayos (11%)
- Puesto laboral: 4 profesionales (44% ) trabajaron en un centro de salud rural y 5 (56%) en un centro de salud urbano. (Figura 8a)
- Experiencia personal en la captura de imagen al haber participado en el proyecto piloto: menos de un año: 4 profesionales, de 1 a 5 años: 4 profesionales, más de 5 años: un profesional. (Figura 8b)

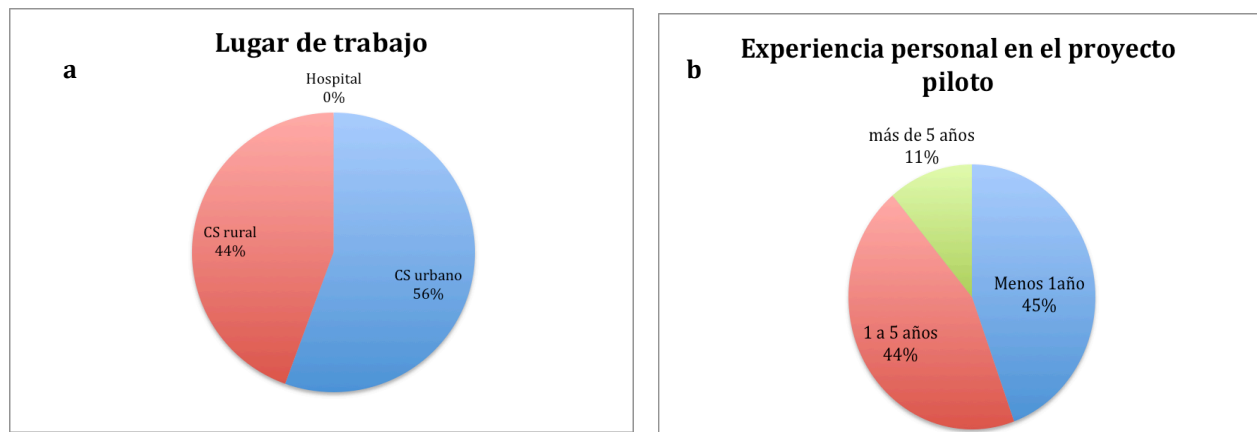


Figura 8. a) Lugar de captura de imagen. b) Tiempo de experiencia personal de captura de imagen en el proyecto piloto.

3.2 Nivel de aceptación de los profesionales sanitarios mediante la escala de Likert acerca de la importancia que tiene el cribado en el diagnóstico precoz de la RD y la prevención de la ceguera en los pacientes diabéticos, mediante una escala de Likert : El 100% afirmó estar totalmente de acuerdo con el enunciado.

3.3 Grado de formación (on Line) y entrenamiento recibido para la acreditación en captura de imagen (Figura 9a):

- 6 profesionales (66%) estuvieron de acuerdo
- 2 profesionales (22%) estuvieron totalmente de acuerdo
- 1 profesional estuvo en desacuerdo.

3.4 Nivel de aceptación de los profesionales sobre la facilidad en el manejo del retinógrafo y el equipo informático, fue el siguiente (Figura 9b):

- 5 profesionales (56%) estuvieron de acuerdo
- 2 profesionales (22%) totalmente de acuerdo,
- Un profesional (11%) en desacuerdo
- Un profesional (11%) consideró ser indiferente

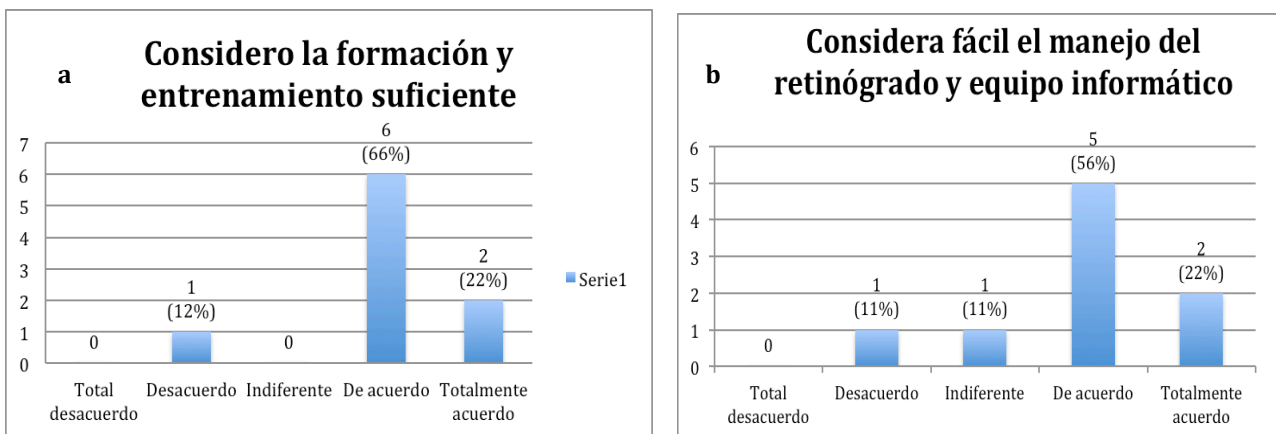


Figura 9.a) Valoración de la formación y entrenamiento recibido. b) Facilidad en el manejo del retinógrafo y el equipo informático del programa de cribado.

3.5 Calidad de imagen de fondo de ojo capturada mediante el retinógrafo:

- 7 profesionales estuvieron de acuerdo (78%)
- 2 profesionales estuvieron totalmente de acuerdo (22%)

3.6 Grado de información sobre el programa de cribado (figura 10a):

- 4 profesionales (45%) en desacuerdo
- 2 profesionales de acuerdo (22%)
- 2 profesionales totalmente de acuerdo (22%)
- 1 profesional en total desacuerdo (11%)

### 3.3 Seguridad ante el paciente al desarrollar la actividad:

- 5 profesionales estuvieron de acuerdo (56%)
- 4 profesionales estuvieron totalmente de acuerdo (44%)

### 3.4 Respaldo recibido por parte de los profesionales responsables de la implantación del programa del cribado (figura 10b) :

- 5 profesionales de acuerdo (56%)
- 2 de acuerdo (22%)
- 1 en desacuerdo (11%)
- 1 profesional indiferente (11%)

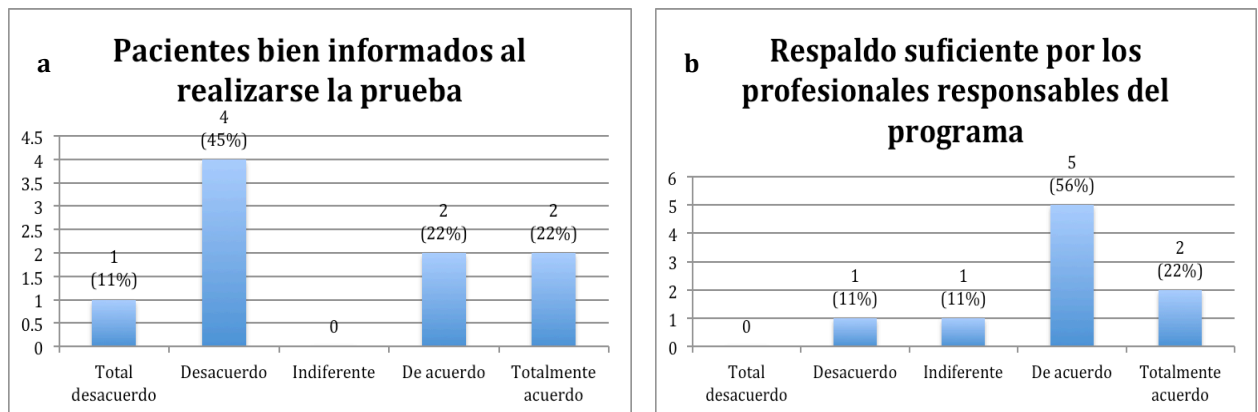


Figura 10. **a)** Valoración por parte del personal sanitario si los pacientes estuvieron bien informados . **b)** Nivel de aceptación sobre el respaldo por los profesionales responsables.

### 3.5 Consideración de la dilatación pupilar como un procedimiento que implicó temor o miedo al realizarlo (figura 11a):

- 4 profesionales en desacuerdo (45%)
- 2 profesionales en total desacuerdo (22%)
- 2 profesionales de acuerdo (22%)
- 1 profesional indiferente (11%)

### 3.6 Nivel de aceptación del personal sanitario sobre la mejora de la relación médico paciente al realizar el cribado mediante teleoftalmología (Figura 11b):

- 4 totalmente de acuerdo (50%)
- 3 de acuerdo (38%)
- 1 indiferente (12%)

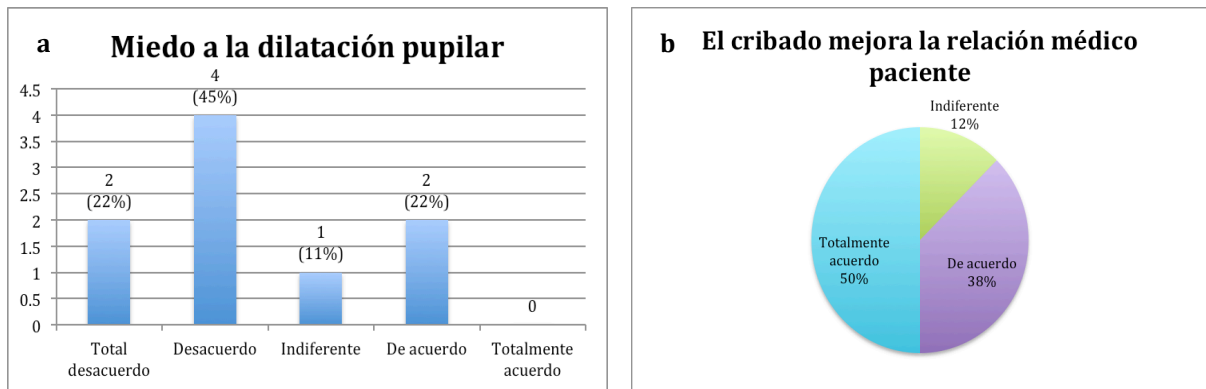


Figura 11. a) Valoración de haber tenido miedo por parte del personal sanitario a la dilatación pupilar. b) Realizar el cribado mediante teleoftalmología mejora la relación médico-paciente

3.7 La facilidad para compaginar el cribado mediante la captura de imagen con la labor asistencial diaria (figura 12a)

- 5 profesionales de acuerdo (56%)
- 3 profesionales en desacuerdo (33%)
- 1 profesional totalmente de acuerdo. (11%)

3.8 El grado de satisfacción general del personal sanitario se valoró mediante una escala numérica del 0 al 10, los resultados fueron agrupados en tres intervalos y los resultados fueron los siguientes (Figura 12b) :

- 6 profesionales (75%) de 8 a 10 puntos
- 2 profesionales (25%) de 5 a 7 puntos.

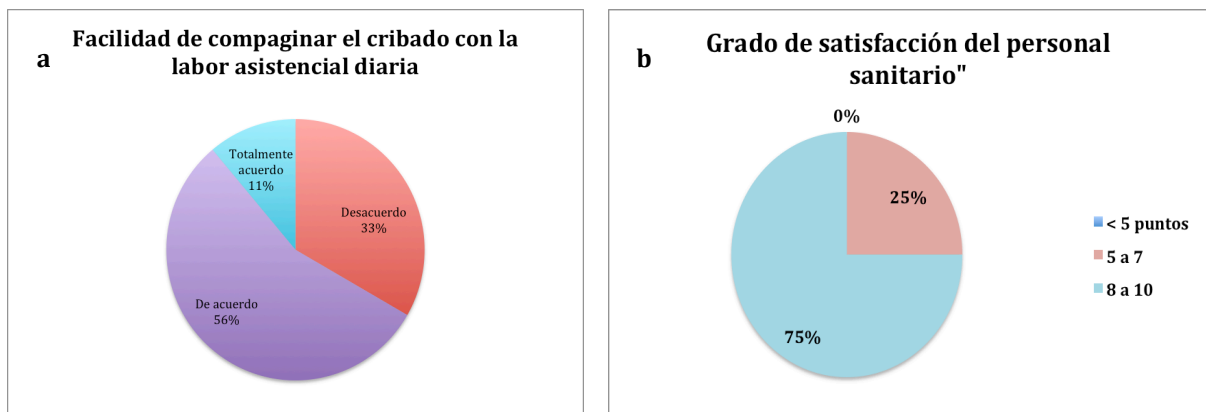


Figura 12.a) Facilidad de compaginar el cribado mediante teleoftalmología con la labor asistencial diaria. b) Grado de satisfacción del personal sanitario

**El 100% de los profesionales sanitarios continuarían desempeñando la actividad**

### 3.9 Las sugerencias fueron agrupadas en 5 apartados:

1. Motivación y sensibilización de los profesionales sanitarios para implementar el proyecto de cribado.
2. Considerar las barreras del paciente al valorar la calidad de la imagen obtenida, considerar excepciones para evitar no incluirlos en el programa.
3. Brindar certificación a los profesionales que acredite haber sido partícipe en proyecto piloto de cribado.
4. Control y revisión de la tecnología implementada en los centros de salud, garantizando su buen funcionamiento.
5. Información acerca del consentimiento informado por parte de los médicos de atención primaria, sentir el respaldo por parte de los profesionales encargados del programa.

## VIII. Discusión

El establecimiento de los programas de cribado mediante teleoftalmología de prevención de la ceguera por RD es esencial para detectar y tratar a tiempo las consecuencias devastadoras de esta enfermedad.<sup>18</sup> No obstante, su puesta en marcha necesita de una correcta planificación en función de los objetivos del mismo. La mayoría de los programas existentes se basan en detectar exclusivamente si existe o no RD en una sola toma de imagen. El programa analizado en este trabajo pretende además del cribado llevar a cabo el seguimiento de todas aquellas formas que no precisan derivación a atención especializada.

Según la ATA todo programa de teleoftalmología debe tener los objetivos y resultados definidos así como establecer la categoría clínica de validez. El objetivo principal fue identificar la presencia de RD, el grado de severidad y valorar la presencia de EMD, en base a ello el programa de cribado de la Junta de Castilla y León corresponde a una categoría 3.

El éxito de estos programas depende en gran medida de la participación y en el caso de la RD está condicionada por la ausencia de síntomas al inicio, los factores socioeconómicos, las restricciones geográficas y/o el desconocimiento de la necesidad de un examen regular de fondo de ojo.

Se ha demostrado que la implementación de un programa de cribado mediante teleoftalmología basado en un protocolo de captura y centro de lectura con personal certificado es coste - eficaz, facilitando el acceso a una atención especializada<sup>21</sup>, además puede ser el pilar de la atención primaria al incluir nuevos pacientes diabéticos en el programa, se debe brindar una adecuada información al paciente de la importancia de la revisión de fondo de ojo y mantener una adecuada adherencia al cribado.

Los centros de lectura a cargo de profesionales sanitarios como el óptico optometrista certificado permite ahorrar tiempo y costes para detectar patología retiniana en una población de riesgo reduciendo la carga asistencial en las consultas ambulatorias de oftalmología. La OMS estimó que en los países desarrollados la proporción entre profesionales que brindan atención oftalmológica y la población es de 1 por cada 80 000 habitantes, por tal motivo es necesario buscar nuevas propuestas. En Reino Unido el NHS Diabetic Eye Programme adopta un enfoque simplificado en la clasificación de la RD en las que un profesional no oftalmólogo acreditado podría identificar y enfrentar, derivando sólo los casos necesarios para seguimiento o tratamiento a un oftalmólogo especialista y en la incorporación de un centro de lectura, opción por la que se ha optado en este programa de Castilla y León.

En este caso un total de 119 pacientes, 93% DM tipo I y 2% DM tipo II; fueron 61% varones y 39% mujeres, con una edad media de  $68.30 \pm 9.87$  y con un tiempo medio de evolución de la enfermedad de  $10.07 \text{ años} \pm 8.73$ . Es importante señalar que aunque la muestra del estudio y el análisis de los datos demográficos no son extrapolables, la edad media de la muestra representa un grupo de edad con mayor probabilidad de tener barreras para poder acceder a una consulta convencional de cribado en el hospital de referencia. Estudios describen que la prevalencia de diabetes tipo 2 es aproximadamente la misma en hombres y mujeres, no hay una edad establecida relacionada a su aparición, sin embargo a más edad mayor riesgo, mientras que la diabetes tipo 1 es de aparición temprana. Diversos estudios tanto en diabetes tipo 1 o 2 describen que la duración de la enfermedad es un factor de riesgo significativo para la RD independiente del control glucémico.<sup>25</sup>

La prevalencia de RD en la muestra se situó en el 14.3% y el EMD estuvo presente en el 4%. El 100% de los pacientes con RDNP severa tuvieron EMD y tan sólo el 50% de los pacientes con RDP tuvo EMD, posiblemente se debe al número limitado de la muestra, además se sabe que el EMD es un factor pronóstico de la RD independiente del grado de severidad. De un total de 119 pacientes, según los criterios de derivación ( RDNP severa, RDP o presencia de EMD) tan sólo cinco fueron derivados al oftalmólogo especialista lo que representa un 4%. Un estudio sobre el programa de teleoftalmología para el cribado de retinopatía diabética en un área rural realizado en el Servicio de Salud del Principado de Asturias<sup>26</sup> durante el 2010 con 394 pacientes, la prevalencia de RD se situó en el 12,05% y el 29,9% de las retinografías fueron enviadas para valoración oftalmológica éstas incluyeron RDNP moderada, severa y proliferante, al incluir la RDNP moderada como criterio de derivación el porcentaje fue mayor.

Es importante mencionar los otros hallazgos no relacionadas con la diabetes en un 13% . La degeneración macular asociada a la edad ( DMAE) fue la más frecuente con un 23%. En la actualidad se estudia el uso de la teleoftalmología en retinopatía del prematuro,



DMAE y glaucoma, éstos modelos de programa pueden proporcionar una detección temprana y garantizar un control en las enfermedades que amenazan la visión.

Todos los pacientes se sometieron a dilatación pupilar por protocolo; el 76% lo toleraron bien. La dilatación farmacológica de la pupila puede aumentar el riesgo de glaucoma por cierre angular, aumentar el tiempo de examen, cada programa debe determinar los riesgos y beneficios de midriasis farmacológica en su protocolo, un enfoque común es utilizar la midriasis selectiva dilatando pacientes si no se puede obtener una imagen de calidad, sin embargo la sensibilidad y especificidad para detectar presencia o ausencia de RD no están significativamente influenciados por el estado midriático<sup>27</sup>

En el estudio la primera lectura se llevó a cabo por los ópticos – optometristas supervisados por oftalmólogos especialistas en una fase posterior para garantizar la calidad y precisión. Según Prasad et al. los optometristas en el Reino Unido identificaron RD en el 76% de los casos, sin embargo en Australia un estudio llevado a cabo por Schmid et al. demostró que los optometristas detectaron RD en el 94% pero la clasificación de gravedad fue precisa en sólo el 58%.<sup>4</sup> Por tal motivo la continua capacitación y práctica de los profesionales sanitarios harán posible la mejora e integración multidisciplinar en el programa de cribado, permitiendo ahorrar costes.

La evaluación del grado de satisfacción de los pacientes en el programa de cribado de Castilla y León fue elevado, la satisfacción del paciente con programas de teleoftalmología se ha realizado en varios estudios utilizando cuestionarios de satisfacción, en Kenia un estudio de 57 pacientes con diabetes, el 88% de los pacientes estuvo completamente satisfecho con su examen mediante telemedicina y el 58% prefirió usar la teleoftalmología para la evaluación de RD (a comparación de asistir a una consulta tradicional con el oftalmólogo) por conveniencia, tiempo ahorrado y oportunidad de ver su propia retina.<sup>28</sup> Un estudio en Europa encuestó a 390 pacientes diabéticos, con resultados favorables y aceptables ante el programa de telemedicina y tan sólo el 6% que no recomendaría el procedimiento.<sup>29</sup>

En relación al personal profesional implicado en la captura de imagen el grado de satisfacción fue también elevado, el 100% afirmó estar totalmente de acuerdo con la importancia del cribado en el diagnóstico precoz de la RD y la prevención de ceguera. Un estudio realizado en el Hospital Universitario de Tromsø evaluó la satisfacción del personal, afirmaron que es más rápido calificar el grado de severidad de la RD, y que el acceso a un programa informático facilita la evaluación de la progresión a lo largo del tiempo.<sup>30</sup>

La importancia en implementar nuevas estrategias de cribado ante una enfermedad que va creciendo de manera exponencial cada año justifica el esfuerzo y la necesidad de adaptarse a un futuro cambio.

## IX Conclusiones

1. El programa de cribado mediante teleoftalmología permite brindar atención especializada a los pacientes diabéticos y eliminar las barreras del paciente que impidan acceder a una revisión periódica de fondo de ojo
2. La incorporación de un centro de lectura externo permite cribar y seguir a los pacientes diabéticos sin sobrecargar a los profesionales de atención primaria ni las consultas de atención especializada. Solo un 4% de los pacientes precisaron derivación al hospital de referencia.
3. El programa de cribado en base a un centro de lectura está bien aceptado por parte de los pacientes con un alto grado satisfacción. el 99% de los pacientes continuarían haciendo el cribado mediante teleoftalmología
4. El programa de acreditación en captura on line establecido por el centro de lectura es aceptado con un alto grado de satisfacción por parte del personal técnico. Un 88% lo considera adecuado para la formación.
5. El pro grado de satisfacción de los profesionales implicados en la captura de imágenes en el programa es elevado y el 100% continuaría realizando esta actividad.

## X. Bibliografía

1. Pareja A, Bonaque S, Serrano M, Cabrera F., Abreu P, Marrero M. Tele-ophthalmology for diabetic retinopathy screening: 8 years of experience. Arch Soc Esp Oftalmol. 2017; 97(2): 63 -70.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 8th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017.
3. Delgado E. Las estimaciones internacionales indican que la prevalencia de diabetes se duplicará en los próximos años. Rev Esp Econ Salud.2008; 1(1): 55-8.
4. World Health Organization. Prevention of blindness from diabetes mellitus: report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland, 9-11. November 2005.
5. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the [Di@bet.es](http://Di@bet.es) Study. Diabetología. 2012. 55(1): 88 -93.
6. 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. Ophthalmol. 1991;98:786-806
7. Preferred Practice Pattern Guidelines. Diabetic Retinopathy. American Academy of Ophthalmology. San Francisco, 2017.
8. Wilkinson CP, Ferris FL III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmol. 2003;110:1679.
9. Consejo Internacional de Oftalmología. *Guías Clínicas para el manejo de la patología ocular del diabético*. San Francisco. 2017.
10. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al; Meta-Analysis for Eye Disease (META-EYE) Study Group. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. Diabetes Care. 2012;35: 556-64.
11. International Diabetes Federation. The Diabetic Retinopathy Barometer Report: Global Findings. 2017 Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017. Available at: [www.drbarometer.com](http://www.drbarometer.com)
12. Pere Romero Aroca, Joan Barrot de la Puente. *Guía de prevención y tratamiento de la complicaciones de la retinopatía diabética*. Ed. Bayer. España. 2016.
13. Panozzo G, Parolini B, Gusson E, Mercanti A, Pinackatt S, Bertoldo, et al. Diabetic macular edema: an OCT-based classification. Semin Ophthalmol. 2004; 19:13-20.
14. Schneider S, Aldington SJ, Kohner EM, Luzio S, Owens DR, Schmidt V et al. Quality assurance for diabetic retinopathy telescreening. Diabet Med 2005; 22: 794–802
15. James M. Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost Effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. BMJ. 2000. 320(7250): 1627 -31.
16. Newcomb PA, Klein R. Factors associated with compliance following diabetic eye screening. J of Diabetes Complications, 1990, 4:8–14.
17. Moss SE, Klein R, Klein BE. Factors associated with having eye examinations in persons with diabetes. Arch Fam Med. 1995;4:529–34
18. Hautala N, Aikkila R, Korpelainen J, Keskitalo A, Kurikka A, Falck A, et al. Marked reductions in visual impairment due to diabetic retinopathy achieved by efficient screening and timely treatment. Acta Ophthalmol. 2014;92:582–7
19. American Telemedicine Association [Internet] Disponible: <http://www.atmeda.org/news/definition.html>. [Acceso 28 feb. 2018]
20. Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, et al. Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared to ETDRS 7-standard field 35-mm stereo color photos to diagnose level of diabetic retinopathy. J Ophthalmol. 2001;108: 572–585.

21. Harding, S., R. Greenwood, S. Aldington, J. Gibson, D. Owens, R. Taylor, E. Kohner, P. Scanlon, and G. Leese. 2003. Grading and disease management in national screening for diabetic retinopathy in England and Wales. *Diabet Med* 20:965 -71
22. Abreu Reyes P, Gil Hernández MA, Abreu González R. Telemedicina en el screening de la retinopatía diabética: nuestra experiencia. *Arch Soc Canar Oftal*. 2003;14: 21-4.
23. Iborra Oquendo MV. Programa de detección precoz de la retinopatía diabética en Andalucía. *Rev Diabetes práctica*. 2013. Suplemento N°6:33-37.
24. Acta sanitaria, 2013 [Internet] Disponible: <https://www.actasanitaria.com/premiado-un-proyecto-de-investigacion-en-teleoftalmologia-de-un-centro-de-salud-rural-de-castilla-y-leon/> [Acceso 12 Jun. 2018].
25. Thomas RL, Dunstan F, Luzio SD, Roy Chowdury S, Hale SL, North RV, et al. Incidence of diabetic retinopathy in people with type 2 diabetes mellitus attending the diabetic retinopathy screening service for wales: retrospective analysis. *BMJ*. 2012;344:1-11.
26. Rodriguez V, Alonso A, de Dios del Valle, Salazar Mendez R, Cuesta G, Ruiz G, Cubillas M, Rodriguez V. Análisis de un programa de teleoftalmología para el cribado de retinopatía diabética en área rural tras cinco años. *Arch soc esp oftalmol*. 2016. 91(9): 426 -30
27. Bragge P, Gruen RL, Chau M, Forbes A, Taylor HR. Screening for presence or absence of diabetic retinopathy. *J diabetes Complications* 2015; 29 (1): 99 -104.
28. Kurji K, Kiage D, Rudnisky CJ, Damji KF. Improving diabetic retinopathy screening in Africa: Patient satisfaction with teleophthalmology versus ophthalmologist-based screening. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2013;20(1):56-60
29. Luzio S, Hatcher S, Zahlmann G, et al. Feasibility of using the TOSCA telescreening procedures for diabetic retinopathy. *Diabet Med*. 2004;21(10):1121-1128.
30. Rotvold GH, Knarvik U, Johansen MA, Fossen K. Telemedicine screening for diabetic retinopathy: staff and patient satisfaction. *J Telemed Telecare*. 2003; 9 (2): 109 -13

## XI. Anexos

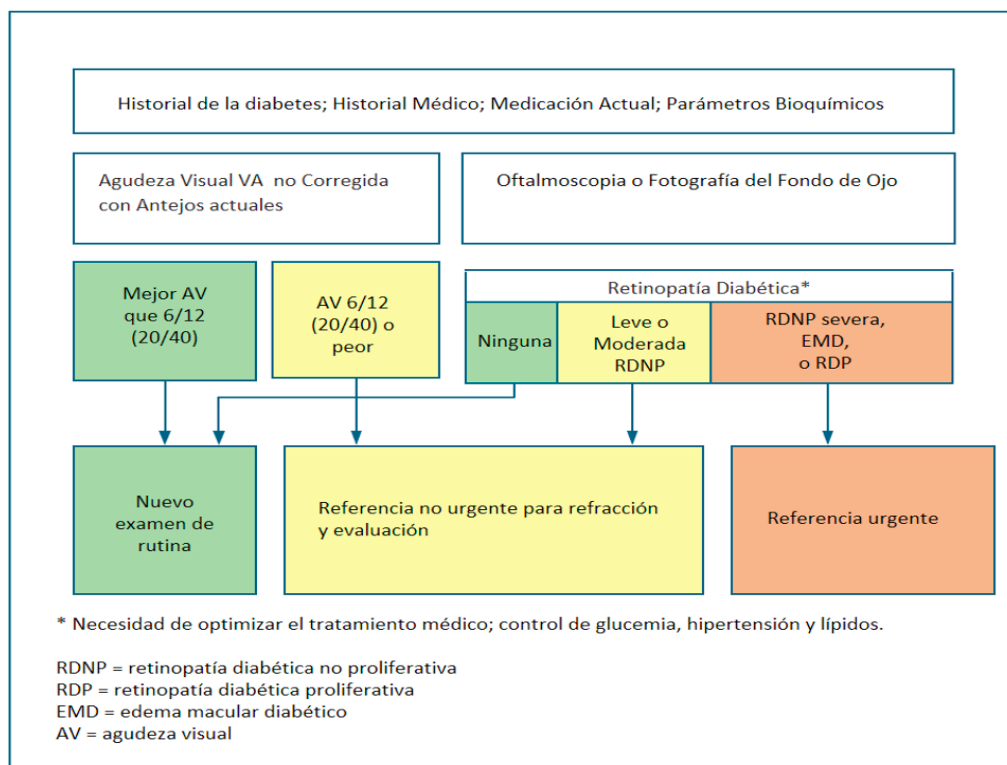
### Anexo 1. Clasificación abreviada de la retinopatía diabética del Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)

Categoría	Descripción fondo de ojo
<b>Retinopatía diabética no proliferativa (RDNP)</b>	
<b>Ausencia de RD</b>	Sin lesiones
<b>RDNP leve</b>	Alguno o todos los siguientes: microaneurismas, hemorragias retinianas, exudados, focos blancos algodinosos, hasta el grado de RDNP moderada. Ausencia de anomalías microvasculares intraretinianas (AMIR) o arrosariamiento venoso significativo.
<b>RDNP moderada</b>	- Hemorragias retinianas graves ( más que en la fotografía estándar 2A del ETDRS: alrededor de 20 hemorragias medianas – grandes por cuadrante) en 1 -3 cuadrantes o AMIR leves - Puede haber arrosariamiento venoso significativo en solo un cuadrante. - A menudo hay focos blancos algodinosos
<b>RDNP grave</b>	Regla 4-2-1, con alguno de los siguientes criterios: Hemorragias graves en los cuatro cuadrantes. Arrosariamiento venosos significativo en dos o mas cuadrantes. AMIR moderadas en uno o más cuadrantes.
<b>Retinopatía diabética proliferativa (RDP)</b>	
<b>RDP incipiente</b>	Neovasos en la papila (NVP) de menos de 1/3 de diámetro papilar o neovasos extrapapilares (NVE), pero sin alcanzar los criterios de alto riesgo
<b>RDP de alto riesgo</b>	NVP mayores que los de la fotografía estándar 10 A del ETDRS( aproximadamente 1/3 del área papilar) Cualquier NVP con hemorragia vítrea NVE mayor de ½ área papilar con hemorragia vítrea y/o preretiniana.
<b>RDP avanzada</b>	Proliferaciones fibrovasculares severas. Hemorragia a vítreo o preretiniana severa. Desprendimiento traccional de retina. Glaucoma neovascular
<b>Edema Macular Diabético</b>	
<b>Sin edema macular</b>	Edema no presente
<b>Edema macular clínicamente significativo</b>	a) Engrosamiento de la retina ( exploración clínica) dentro de las 500 micras del centro de la mácula. b) Exudados duros( con engrosamiento de la retina adyacente ) a 500micras o menos del centro de la mácula) c) Área de engrosamiento de la retina de un diámetro papilar o mayor, parte de la cual está a menos de un diámetro de disco de centro

## Anexo 2 . Clasificación clínica internacional de severidad del EMD

Nivel de gravedad del EMD	Hallazgos de la oftalmoscopia bajo midriasis
EM aparentemente ausente	No hay engrosamiento de retina ni exudados en el polo posterior
EM aparentemente presente	Aparente engrosamiento de la retina o exudados duros en el polo posterior
EM presente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leve: engrosamiento de la retina o exudados duros en el polo posterior, pero alejados del centro de la retina</li> <li>Moderado: engrosamiento de la retina o exudados duros en el polo posterior cercanos del centro de la macula sin afectación del centro</li> <li>Grave: engrosamiento de la retina o exudados duros en el polo posterior con afectación de la mácula</li> </ul>

## Anexo 3. Diagrama de Flujo - Detección de Retinopatía Diabética según la guía del Consejo Internacional de Oftalmología (ICO)



## Anexo 4

Recomendaciones de Referencia, según la Clasificación Internacional de la Retinopatía Diabética\* y el Edema Macular Diabético en Países de Altos Recursos.

Retinopatía Diabética (RD)		
Clasificación	Siguiente programa de exámenes	Referencia a un oftalmólogo
Sin RD aparente, RDNP leve ni EMD	Un nuevo examen en 1 -2 años	No necesita ser referido
RDNP leve	6-12 meses	No necesita ser referido
RDNP moderada	3-6 meses	Necesita ser referido
RDNP severa	<3 meses	Necesita ser referido
RDP	< 1 mes	Necesita ser referido
Edema Macular Diabético (EMD)		
Clasificación	Siguiente programa de exámenes	Referencia a un oftalmólogo
EMD sin compromiso central	3 meses	Necesita ser referido
EMD con compromiso central	1 mes	Necesita ser referido

\*En los casos en que la diabetes está controlada

## Anexo 5

Escala internacional clínica de RD comparada con los niveles del ETDRS

Clasificación clínica internacional de RD	Niveles de RD según ETDRS
No retinopatía aparente	Nivel 10,14,15; RD ausente
RDNP leve	Nivel 20, RDNP muy leve
RDNP moderada	Nivel 35,43 47; RDNP moderada
RDNP severa	Nivel 53 A-E, RDNP severa, RDNP muy severa
RDP	Nivel 61,65,71, 75, 81, 85; RDP, RDP de alto riesgo, RDP muy severa o avanzada

## Anexo 6

### Clasificación del NHS Diabetic Eye Screening Programme

Clasificación	Fondo de Ojo
<b>Retinopatía ( R )</b>	
R0 ( No visible )	Ningún hallazgo
R1 ( Background )	Microaneurismas. Hemorragias
R2 ( Pre-proliferativa )	Arrosariamiento venoso. IRMA Exudados duros Manchas algodonasas
R3 ( Proliferativa )	Nuevos vasos en el disco Nuevos vasos extrapapilares Hemorragia preretinal o vítrea Proliferación extensa fibrovascular Fibrosis preretinaly/o Desprendimiento traccional de retina R3a (activa)  R3s (estable con PRFC y no nuevos hallazgos desde la retinografía anterior)
<b>Maculopatía ( M )</b>	
M0 ( No visible )	Ningún hallazgo
M1 ( Maculopatía )	Hemorragia o exudados a 1DD de la fovea, circinada o exudados en zona macular, engrosamiento retiniano a menos de 1DD de la fovea. Cualquier microaneurisma o hemorragia a menos de 1 DD del centro de la fovea solo si la AV es <= a 6/12  y/o AV=< 6/12
PO (Ausencia) P1(Presencia de Fotocoagulación)	Evidencia de fotocoagulación focal, en rejilla o periférica.
Otras lesiones (OL)	Lesiones no diabéticas como DMAE.
U* (No se puede clasificar)	No valorable



## Anexo 7

### Consentimiento informado para retinografía en el programa de cribado y seguimiento de la retinopatía diabética



#### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RETINOGRAFÍA EN EL PROGRAMA DE CRIBADO Y SEGUIMIENTO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA

##### DATOS DE FILIACIÓN

Centro: C.S. ARMUNIA Dirección: San Juan Bosco S/N CP: 24750 Provincia: LEON Población: Armunia	Paciente: APELLIDO1_1431034 APELLIDO2_1431034, SUSELE Dirección: AVENIDA CALLE 1431034 96 2º, B LEON CP: 24009 Provincia: LEON Fecha de Nacimiento: 08/08/1980 Lugar de Nacimiento: CASTILLA-LEON	CIPA: CYL9901431034 DNI: 01431034A Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input checked="" type="checkbox"/> Mujer
--	---	--

##### DATOS DEL REPRESENTANTE

Nombre y apellidos:

Vinculación con el paciente:  FAMILIAR  DE HECHO  REPRESENTANTE LEGAL

La **RETINOPATÍA DIABÉTICA** es la complicación ocular más temida de la diabetes, por las graves consecuencias que conlleva para la visión. De hecho, está considerada como la causa más frecuente de ceguera en la población en edad laboral activa y es un problema de gran trascendencia sociosanitaria, si bien es cierto que es una ceguera que podría evitarse en un porcentaje elevado de pacientes si se detectasen y tratasen a tiempo las formas de riesgo de la enfermedad.

La **RETINOPATÍA DIABÉTICA** es asintomática en sus fases iniciales y el paciente no es consciente del daño que se está produciendo en su retina hasta que a veces ya es demasiado tarde. Afecta tanto a pacientes con diabetes tipo 1 como tipo 2 y tanto si se tratan con insulina como con antidiabéticos orales, aunque es cierto que el riesgo es mayor en los pacientes que tienen una larga evolución de la enfermedad, un mal control metabólico y otros factores de riesgo cardiovascular acompañantes.

Para prevenir la pérdida de visión provocada por esta retinopatía, es importante realizar revisiones periódicas del fondo de ojo. Con este fin, se han desarrollado cámaras especiales que permiten que las fotografías de fondo de ojo puedan ser realizadas en los centros de salud y evaluadas por un oftalmólogo a distancia, gracias a la telemedicina. Es un procedimiento de eficiencia demostrada, que mejora la accesibilidad de los pacientes a las pruebas diagnósticas, evitando desplazamientos y tiempos de espera innecesarios y optimizando la labor asistencial de los oftalmólogos.

Para que estas imágenes sean de calidad, es preciso dilatar la pupila con un midriático débil de acción corta, como la tropicamida. El efecto de este fármaco comienza a los 15 minutos y dura unas 4 horas, por lo que se recomienda no conducir en este periodo de tiempo, una vez realizada la prueba. No tiene efecto sobre la acomodación y el riesgo de glaucoma es prácticamente inexistente. No obstante, usted debe informar al profesional que toma las imágenes sobre si tiene algún problema relacionado con la técnica. Además, si tras la exploración se le pone el ojo rojo, tiene dolor o sensación de cuerpo extraño, debe acudir al oftalmólogo a su hospital de referencia.

Al firmar este consentimiento, usted permite que se capturen las imágenes de fondo de ojo, tanto para el cribado y seguimiento de la retinopatía diabética, como para su utilización con fines docentes y de investigación. Sus datos serán tratados de forma confidencial, siguiendo lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

##### RIESGOS RELACIONADOS CON LAS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES DEL PACIENTE (si los hubiera):

##### DECLARO

- Que he recibido la información escrita sobre el procedimiento propuesto y también la explicación adecuada de forma verbal. Se me ha ofrecido la posibilidad de solicitar información adicional, verbal o escrita, y de plantear las dudas o preguntas que tenga para tomar mi decisión.
- Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una.
- Que he comprendido la información recibida y la decisión que tomo es libre y voluntaria, pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin expresar la causa.
- Que se me entrega una copia de este documento.

##### LUGAR, FECHA Y FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

En \_\_\_\_\_ a de \_\_\_\_\_ de  
EL MÉDICO PACIENTE / REPRESENTANTE

##### LUGAR, FECHA Y FIRMA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

He decidido revocar mi anterior autorización  
En \_\_\_\_\_ a de \_\_\_\_\_ de  
EL MÉDICO PACIENTE / REPRESENTANTE

## Anexo 8

### CUESTIONARIO DE SATISFACCION PARA PROFESIONALES SANITARIOS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE CRIBADO DE LA RETINOPATIA DIABETICA MEDIANTE TELEOFTALMOLOGIA.

**SEXO:**

**AÑOS DE EJERCICIO PROFESIONAL:**

**CATEGORIA PROFESIONAL** (Médico / Enfermero / Técnico de Rayos)

**LUGAR DE TRABAJO** (Centro de salud urbano / Centro de salud rural / Hospital)

**TIEMPO DE PARTICIPACION EN EL PROGRAMA DE CRIBADO:** Menos de un año / 1- 5 años / Más de 5 años

**CENTRO EN EL QUE DESEMPEÑA LA ACTIVIDAD:**

- 1- Soy consciente de la importancia que tiene el Programa de Cribado en el diagnóstico precoz de la retinopatía diabética y la prevención de la ceguera en los pacientes diabéticos.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 2- Considero que he recibido la formación y el entrenamiento suficientes para el desempeño de la actividad.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 3- Me resulta fácil el manejo del retinógrafo y el equipo informático que utilizamos en el Programa.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 4- Considero que las imágenes de fondo de ojo que obtengo tienen la calidad adecuada para su evaluación por el centro de lectura.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 5- Considero que los pacientes están bien informados sobre el Programa cuando vienen a realizarse la prueba.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 6- Me siento seguro delante de los pacientes en el desempeño de esta actividad:  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 7- Me siento suficientemente respaldado por los profesionales responsables de la implantación del Programa de Cribado.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 8- Tengo miedo al procedimiento de la dilatación pupilar de los pacientes.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 9- La actividad me permite mejorar la relación médico / paciente con los usuarios del Programa de Cribado.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 10- Me resulta fácil compaginar esta actividad con mi labor asistencial diaria.  
1-Totalmente en desacuerdo    2- En desacuerdo    3- Indiferente  
4- De acuerdo    5-Totalmente de acuerdo
  - 11- Puntúe, en escala de 0 a 10, su grado de satisfacción general con la actividad:
  - 12- Le gustaría seguir desempeñando esta actividad?  
SI / NO
- SUGERENCIAS de mejora en la implantación del Programa de Cribado:

## **Anexo 9**

### **CUESTIONARIO DE SATISFACCION PARA PACIENTES SOBRE EL CRIBADO DE LA RETINOPATIA DIABETICA MEDIANTE TELEOFTALMOLOGIA**

**NOMBRE:**

**SEXO:**

**EDAD:**

**RETINOGRAFIA:** Normal Patológica

**ESCALA DE MEDIDA:** Mal / Regular / Bien / Muy bien

- 1- FACILIDAD para conseguir una cita para la realización de la prueba (organización del centro)
- 2- TIEMPO DEDICADO para la realización de la prueba. (profesionales que ejecutan)
- 3- EXPLICACIONES RECIBIDAS antes de la realización de la prueba. (profesionales que derivan)
- 4- EXPLICACIONES RECIBIDAS durante la realización de la prueba (profesionales que ejecutan)
- 5- EXPLICACIONES RECIBIDAS después de la realización de la prueba (médicos que informan los resultados)
- 6- SENSACION DE ESTAR EN BUENAS MANOS durante la realización de la prueba. (profesionales que ejecutan)
- 7- TRATO RECIBIDO durante la realización de la prueba. (profesionales que ejecutan)
- 8- TIEMPO DE DEMORA en la recepción de los resultados (oftalmólogo que informa)
- 9- TOLERANCIA a la dilatación pupilar
- 10- Puntúe, en escala de 0 a 10, su grado de satisfacción general con la actividad.
- 11- Continuaría haciendo la exploración en el CS (o preferiría acudir al Hospital?):  
SI / NO

**PROFESIONAL:**

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

*(Art. 6.2 del Reglamento de la UVA sobre la Elaboración y Evaluación del Trabajo Fin de Máster)*

D./Dña. Maribel López Gálvez  
en calidad de Tutor/a del alumno/a  
D. /Dña. Gabriela Pacheco Callirgos.  
del Máster en: Investigación en Ciencias de la Visión  
Curso académico: 2017 -2018

CERTIFICA haber leído la memoria del Trabajo de Fin de Máster titulado :  
"Cribado de Retinopatía Diabética por teleoftalmología en base a la incorporación de un  
centro de lectura. Eficacia y grado de satisfacción de pacientes y personal sanitario "  
y estar de acuerdo con su exposición pública en la convocatoria de Julio.

(indicar julio o septiembre)

En Valladolid, a 2 de Julio de 2018.

Vº Bº

0

Fdo.: .....  
El/La Tutor/a

