



---

**Universidad de Valladolid**



**MÁSTER UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA**

**OFTALMOLÓGICA – CURSO 2020/2021**

# **INFLUENCIA OFTALMOLÓGICA DEL SARS-CoV-2 EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS**

**ALUMNA: Yara Martín Bayo**

**TUTORA: Verónica Velasco González**

**Junio 2021 – Universidad de Valladolid**

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La Diabetes Mellitus es considerada como una de las enfermedades de mayor relevancia a nivel mundial. Los diabéticos son especialmente sensibles a las infecciones, y susceptibles a complicaciones oculares, destacando la retinopatía diabética. En el contexto de la pandemia actual, se ha comprobado la presencia del virus SARS-CoV-2 en las lágrimas, y existe evidencia de que puede originar una disminución de la agudeza visual al comprometer la conjuntiva. Asimismo, entre los efectos secundarios de los fármacos empleados contra esta infección, está la reducción de la agudeza visual. Debido estos hechos, se considera prioritario el análisis de la población con estas características.

**OBJETIVO:** Describir la situación actual de los pacientes con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 incluidos en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética. Evaluar las repercusiones oftalmológicas de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes diabéticos.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Diseño observacional, descriptivo, y transversal. La muestra estuvo compuesta por pacientes con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 incluidos en el Programa de Cribado de la Retinopatía Diabética que acudieran a revisión entre marzo y mayo de 2021. Se diseñó un cuestionario *ad hoc*, cuya información se completó con la medición de la agudeza visual y la realización de una retinografía, así como datos recogidos en consultas previas.

**RESULTADOS:** El 72,73% (n=8) de la muestra tuvo peor agudeza visual que en consultas previas. Se diagnosticó retinopatía diabética en el 22,22% (n=6) de los casos. Un 31,25% (n=5), sin experimentar síntomas considerados como comunes (n=16) para el SARS-CoV-2, sí que experimentaron sintomatología ocular, destacando la disminución de la agudeza visual. Además, el 54,55% (n=6) refirieron sintomatología común además ocular.

**CONCLUSIONES:** Los pacientes diabéticos que obtuvieron un diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 sí que experimentaron sintomatología ocular, independientemente de si presentaron sintomatología descrita como común para esta enfermedad.

**PALABRAS CLAVE:** *Diabetes Mellitus*; Enfermería; SARS-CoV-2; Oftalmología; Retinopatía Diabética

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Diabetes mellitus y retinopatía diabética.....	1
1.2. Campaña de cribado de retinopatía diabética.....	4
1.3. SARS-CoV-2 y alteraciones visuales.....	4
1.4. Justificación.....	5
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	6
3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PICOT.....	7
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	8
4.1. Diseño.....	8
4.2. Población.....	8
4.3. Muestra.....	8
4.4. Criterios de inclusión y exclusión.....	8
4.5. Duración de la intervención.....	9
4.6. Procedimiento.....	9
4.7. Material utilizado.....	9
4.8. Variables a recoger y analizar.....	10
4.9. Análisis estadístico.....	10
4.10. Consideraciones ético-legales.....	11
5. RESULTADOS.....	12
6. DISCUSIÓN.....	15
6.1. Análisis DAFO.....	17
6.2. Aplicaciones a la práctica clínica.....	18
6.3. Futuras líneas de investigación.....	18
7. CONCLUSIONES.....	19
8. BIBLIOGRAFÍA.....	20
9. ANEXOS.....	25
9.1. ANEXO I – Consentimiento informado.....	25
9.2. ANEXO II – Cuestionario <i>ad hoc</i> heteroadministrado.....	28
9.3. ANEXO III – Autorización del Comité de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA).....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
9.4. ANEXO IV – Autorización del Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos (CEIm) del área Este de Valladolid.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>

## ÍNDICE DE IMÁGENES

IMAGEN 1 “ <i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i> ” (ETDRS).....	2
---	---

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Componentes de la pregunta de investigación..	7
TABLA 2 Análisis DAFO.....	17

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 Distribución de la muestra según género.....	12
FIGURA 2 Distribución de la muestra según el tipo de DM.....	12
FIGURA 3 Distribución de la muestra según el tipo de tratamiento. ....	12
FIGURA 4 Distribución de la muestra según la comparación de la AV.....	13
FIGURA 5 Patología ocular añadida más frecuente.....	13
FIGURA 6 Grado de Retinopatía Diabética.....	14
FIGURA 7 Sintomatología común para SARS-CoV-2.....	14
FIGURA 8 Sintomatología ocular.....	15

## **ABREVIATURAS**

**DM:** *Diabetes Mellitus*

**DM1:** *Diabetes Mellitus Tipo 1*

**DM2:** *Diabetes Mellitus Tipo 2*

**DMAE:** Degeneración Macular Asociada a la Edad.

**ETDRS:** *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*

**HTA:** Hipertensión Arterial.

**IDF:** *International Diabetes Federation*

**IOBA:** Instituto de Oftalmobiología Aplicada

**OCT:** *Optical Coherence Tomography*

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PCR:** *Polymerase Chain Reaction*

**RD:** Retinopatía Diabética

**RDP:** Retinopatía Diabética Proliferativa

**RDNP:** Retinopatía Diabética No Proliferativa

**RNVE:** Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica

**SARS:** *Severe Acute Respiratory Syndrome*

**SARS-CoV-2:** *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*

**UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos

# **1. INTRODUCCIÓN**

## **1.1. Diabetes mellitus y retinopatía diabética**

La *Diabetes Mellitus (DM)* es un síndrome endocrino metabólico donde el paciente presenta una hiperglucemia secundaria a problemas con la secreción o acción de la insulina, siendo esta la hormona reguladora de la glucemia. Su diagnóstico se basa en niveles elevados de glucemia en sangre<sup>1</sup>.

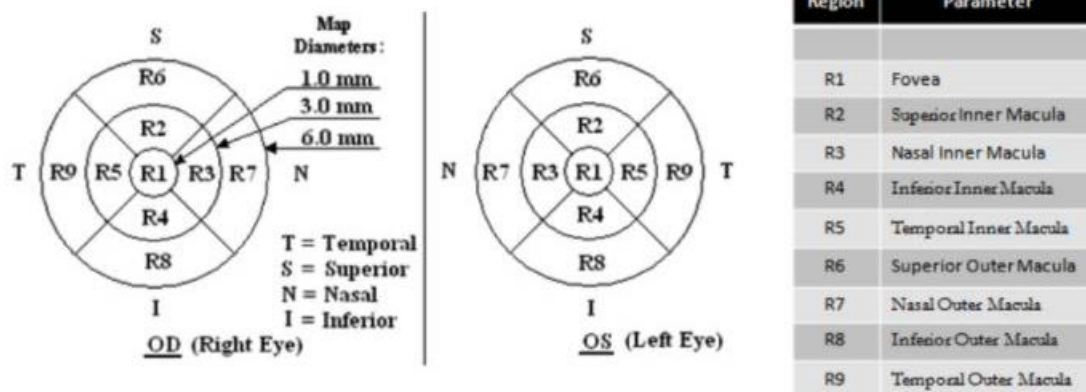
Actualmente está incluida entre las enfermedades de mayor relevancia a nivel general, esto es debido a que se ha convertido en una de las epidemias más importantes de los últimos años<sup>2</sup>. Esta patología es una de las cuatro enfermedades no transmisibles de intervención prioritaria a nivel mundial. Por este motivo está enmarcada en los Objetivos de Desarrollo Sostenible, está incluida en la Declaración política de las Naciones Unidas respecto a las mismas, y de igual forma en el Plan de acción mundial de la OMS sobre las enfermedades no transmisibles para los años 2013-2020<sup>3</sup>. Según la “*International Diabetes Federation*” (*IDF*) alrededor de 8,8% de los adultos de entre 20 y 79 años tienen diabetes en todo el mundo (aproximadamente 415 millones de personas)<sup>1</sup>. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) de seguir con la progresión actual, en el año 2030, habrá más de 500 millones de personas afectadas<sup>1,2,4</sup>.

Ya desde 1989, con la Declaración de *Saint Vincent*, una vez se valoró la magnitud de la situación que estaba generando la *DM*, se procedió al desarrollo de planes para la detección, prevención y tratamiento de la *DM*, prestando especial atención a la prevención de las complicaciones. Entre las complicaciones se incluye enfermedad cerebrovascular y coronaria, neuropatías, insuficiencia renal y ceguera. Como objetivos se marcaron, el adecuado control de la *DM*, la detección precoz de complicaciones y su prevención mediante la educación para la salud de los pacientes y la formación de los profesionales, y la promoción de la investigación y la colaboración a nivel europeo. Concretamente respecto a la patología ocular, tras la Declaración de *Saint Vincent* se marcó el objetivo de disminuir la ceguera causada por *DM* en un tercio durante los 5 años siguientes<sup>5</sup>.

Actualmente se estima que los pacientes con diagnóstico de *DM* tienen aproximadamente 25 veces más posibilidades de padecer ceguera, ya que entre las complicaciones oculares producidas por la *DM* están la retinopatía diabética, el edema macular diabético, las cataratas y el glaucoma<sup>3</sup>.

La patología vascular de la retina más frecuente es la Retinopatía Diabética (RD). Esta es una microangiopatía en la que se ven afectadas sobretodo arteriolas, capilares y vénulas postcapilares, aunque también pueden verse afectados vasos de mayor tamaño. Se debe a un daño crónico en la pared de los vasos retinianos, de forma que éstos dejan de ser una barrera eficaz, debido principalmente a oclusiones microvasculares y a la rotura de la barrera hematorretiniana interna. Habitualmente suele ir precedido de al menos 5 o 10 años de hiperglucemia crónica y cursar de forma asintomática hasta fases avanzadas en que se da la pérdida visual<sup>1,2,6</sup>.

En la actualidad, la escala usada como referencia con mayor valor científico es la establecida por el “*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*” (ETDRS) (Imagen 1) basada en el análisis de imágenes estereoscópicas de 30° realizadas en los 7 campos estándar con dilatación pupilar<sup>3</sup>.



**IMAGEN 1** “*Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*” (ETDRS). Fuente<sup>7</sup>.

La gravedad de la RD puede clasificarse en cinco categorías según la escala clínica internacional<sup>3,6</sup>:

1. Fondo de ojo normal: Cuando no presenta alteraciones.
2. RD no proliferativa (RDNP) leve: Presenta microaneurismas, hemorragias retinales leves (siendo estas superficiales y escasas), exudados duros (siendo estos lipídicos, amarillentos).

3. RDNP moderada: Presenta microaneurismas, hemorragias retinales moderadas en cuatro cuadrantes, hemorragias retinales graves en uno a tres cuadrantes, exudados duros, arrosamiento venoso en un cuadrante.
4. RDNP grave: Presenta microaneurismas retinales graves en cuatro cuadrantes o moderadas asociadas con anomalías microvasculares intraretinales o arrosamiento venoso en un cuadrante, exudados blandos (Siendo estos algodonosos, blancos).
5. RD proliferativa (RDP): Presenta neovascularización. Cuando la superficie que ocupada por estos neovasos es mayor del 25% o si presenta hemorragia prerretiniana o vítrea o desprendimiento de retina, será considerada de alto riesgo.

Durante los 20 primeros años de progresión de evolución de la patología, entorno al 90% de los pacientes con diagnóstico con *DM1 (Diabetes Mellitus Tipo 1)* y aproximadamente el 60% de los diagnosticados con *DM2 (Diabetes Mellitus Tipo 2)* desarrollan una alteración ocular como RD. Siendo esta la segunda causa de ceguera en España, llegando a la primera posición en el caso de la ceguera en edad laboral<sup>2,6</sup>.

Como factores de riesgo, que influyen en la aparición y progresión de la RD, podemos diferenciar entre

- **NO MODIFICABLES**: Genéticos, duración de la enfermedad (uno de los más importantes) y edad de aparición.
- **MODIFICABLES**: Control metabólico, HTA (Hipertensión Arterial), control de lípidos en sangre, tabaco y alcohol (relación con la progresión), anemia (mayor riesgo de desarrollo) y nefropatía (hay cierta discordancia entre autores, pero se asocia con el empeoramiento)<sup>2,5</sup>.

El control de todos estos factores de riesgo puede suponer una diferencia fundamental en la aparición de complicaciones, por este motivo el protocolo para el cribado de la RD indica que es necesario hacer una exploración inicial y después continuar de forma anual con todos los pacientes con diagnóstico de *DM2* desde el momento en que se realice dicho diagnóstico, y en el caso de los pacientes con *DM1* se debe realizar siempre que tengan más de 5 años de evolución<sup>6</sup>.



## **1.2. Campaña de cribado de retinopatía diabética**

Dentro de la Cartera de Servicios de Atención Primaria del Sacyl (Sanidad Castilla y León), se da respuesta a las necesidades de los pacientes con diagnóstico de *DM* (Apartado “Atención a la persona con *DM*”), incluyendo la realización de una retinografía informada cada 2 años desde su diagnóstico<sup>8</sup>.

Además, la Consejería de Sanidad de Castilla y León, junto con el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid han puesto en marcha un Programa de Cribado de RD en el año 2017<sup>9</sup>. Este se está llevando a cabo en las dos Áreas de Salud de Valladolid (Este y Oeste), y de Palencia. En la prestación de este servicio está implicada la aplicación de la telemedicina (usar las tecnologías de la información y la comunicación para intercambiar la información médica obtenida), consiguiendo así salvar ahorrar tiempo y evitar desplazamientos innecesarios<sup>2,3</sup>.

## **1.3. SARS-CoV-2 y alteraciones visuales**

Desde que el pasado 14 de marzo de 2020 se decretara el estado de alarma en todo el territorio español debido a la pandemia por el virus *SARS-CoV-2* (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), la falta de vacunas o de un tratamiento efectivo ha hecho de la telemedicina el modo más seguro de interacción paciente-profesional sanitario. Entre las patologías que más contemplan el uso de la telemedicina está la diabetes, con sus correspondientes complicaciones. De este hecho surge la necesidad de desarrollar protocolos de teleconsulta específicos para los pacientes crónicos, entre ellos los diabéticos, incluyendo cuestiones que sirvan como despistaje de la RD<sup>10,11</sup>. Hay que tener en cuenta que los pacientes con *DM* son especialmente sensibles a padecer infecciones (sobre todo gripe y neumonía), bien es cierto que un buen control glucémico ayuda a reducir este riesgo<sup>12</sup>.

Aunque la mayoría de estudios se centra en el tracto respiratorio, no se pueden olvidar las manifestaciones del *SARS-CoV-2* que se han observado en otros sistemas, ya que podrían suponer un mecanismo de transmisión<sup>13</sup>. Con los meses diferentes estudios han podido aportar evidencia respecto a la alteración de la agudeza visual como parte de la sintomatología por *SARS-CoV-2*. Se ha demostrado su presencia en las lágrimas, y existe evidencia de que puede llegar

a comprometer la conjuntiva, pudiendo ser el origen de una disminución agudeza visual. Otras investigaciones sugieren que estas alteraciones se dan más frecuentemente en los pacientes con casos de neumonía severa. Aunque actualmente, solo se ha podido demostrar la lesión en retina y nervio óptico por otros virus de la misma familia. Para evaluar esto se empleó el *OCT (Optical coherence tomography)*, una técnica no invasiva de gran utilidad para valorar cambios en la retina<sup>14-16</sup>.

Entre los tratamientos usados frente al *SARS-CoV-2* se encuentra la *hidroxicloroquina*, un agente antiviral que ha demostrado resultados positivos frente virus del tipo *SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)*, motivo por el cual se comenzó a usar durante la pandemia<sup>17,18</sup>. Entre sus efectos secundarios está la reducción de la agudeza visual, bien es cierto que la toxicidad retiniana es muy poco frecuente cuando se toma a dosis bajas (el riesgo se considera como bajo los 5 primeros años tomada a dosis inferiores a 3 mg/kg peso/día, salvo que presenten nefropatía, hepatopatía o bajo índice de masa corporal). Pero hay que tener en cuenta que cuando se presenta este efecto, es considerado como irreversible<sup>17,19</sup>. Es importante saber que en el tratamiento para el *SARS-CoV-2* las dosis usadas eran entre 4 y 5 veces superiores, aunque eran periodos de tiempo breves. La evidencia indica que en la mayoría de los casos sería preciso varios meses de tratamiento a esas dosis para que se presente dicha toxicidad retiniana<sup>18</sup>.

#### **1.4. Justificación**

La alta prevalencia en los últimos años de la *DM*, y la previsión de aumento en los próximos, donde la afectación ocular es una de las complicaciones más frecuentes, hace necesaria la aplicación de programas de cribado para su prevención y detección prematura.

Actualmente, debido a la afectación visual a consecuencia de la infección y tratamiento del *SARS-CoV-2*, se considera prioritario el seguimiento más exhaustivo de esta población.

Debido a la escasa bibliografía encontrada al respecto, y a la necesidad de analizar la situación actual real a nivel ocular de los pacientes pertenecientes a esta población, se propone el siguiente trabajo de investigación.

## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **2.1. Hipótesis**

La enfermedad causada por el SARS-CoV-2 tiene consecuencias oftalmológicas en los pacientes diabéticos.

### **2.2. Objetivo general**

Describir la situación actual de los pacientes con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 incluidos en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética.

### **2.3. Objetivo específico**

Evaluar las repercusiones oftalmológicas de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes diabéticos.

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y PICOT**

**PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:** ¿Qué repercusión oftalmológica ha tenido la infección por SARS-CoV-2 en pacientes diabéticos incluidos en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética?

**ESQUEMA PICOT:**

**TABLA 1.** Componentes de la pregunta de investigación. Fuente: Creación propia.

<b>PACIENTE</b>	Pacientes diabéticos incluidos en el Programa de Cribado de la Retinopatía Diabética con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2.
<b>INTERVENCIÓN</b>	Cuestionario <i>ad hoc</i> heteroadministrado, medición de agudeza visual y retinografía.
<b>COMPARACIÓN</b>	No precisa.
<b>OUTCOME (RESULTADO)</b>	Existencia o no de repercusiones a nivel oftalmológico.
<b>TIEMPO</b>	3 meses (marzo a mayo de 2021).

## **4. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **4.1. Diseño**

Se ha llevado a cabo un diseño observacional, descriptivo, y transversal.

### **4.2. Población**

La población estuvo compuesta por los pacientes pertenecientes al Área de Salud Este Urbano de Valladolid y Área de Salud Palencia Urbano integrados en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

### **4.3. Muestra**

La muestra estuvo compuesta por los pacientes con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2 incluidos en dicho programa que acudieran a revisión durante la duración de la investigación.

### **4.4. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **4.4.1. Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico de *Diabetes Mellitus* tipo 1 o 2 mayores de 18 años.
- Pacientes pertenecientes al Programa de Cribado de Retinopatía Diabética del Área de Salud Valladolid Este Urbano y Palencia Urbano.
- Pacientes con diagnóstico positivo para SARS-CoV-2.
- Pacientes mayores de edad.
- Ambos sexos.
- Pacientes que firmaran el consentimiento informado para la obtención y uso de los datos necesarios para la investigación.

#### **4.4.2. Criterios de exclusión**

- Pacientes con diagnóstico de *Diabetes Mellitus* no incluidos en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética como las mujeres con diagnóstico de diabetes gestacional.

- Pacientes que formaran parte del Programa de Cribado de Retinopatía Diabética fuera de las fechas estipuladas.
- Pacientes sin diagnóstico positivo para SARS-CoV-2.
- Pacientes menores de edad.
- Pacientes con deterioro cognitivo que no contaran con tutor al que solicitar consentimiento informado.

#### **4.5. Duración de la intervención**

La investigación se llevó a cabo durante los meses de marzo a mayo de 2021.

#### **4.6. Procedimiento**

A través del Programa de Cribado de Retinopatía Diabética las enfermeras certificadas en la captura de imágenes del Área Salud Este Urbano de Valladolid y Área de Salud de Palencia Urbano reclutaron a los pacientes susceptibles de participar en la investigación. Durante las visitas programadas, las enfermeras detectaron a estos pacientes mediante el *check-list* que es necesario cumplimentar como medida de prevención contra el SARS-CoV-2. A los candidatos que cumplían los criterios establecidos se les ofreció la posibilidad de participar en el estudio y se les entregó el consentimiento informado (ANEXO I). De esta forma se garantizó la conformidad de los pacientes con la recogida de datos y su uso en la presente investigación.

Para la obtención de datos se ha desarrollado un cuestionario *ad-hoc* heteroadministrado (ANEXO II), el cual fue cumplimentado por las enfermeras tras la medición de la agudeza visual y la retinografía, ambas incluidas en la práctica habitual del programa. Mediante estos se obtuvieron los datos respecto a las variables sociodemográficas y clínicas a analizar.

#### **4.7. Material utilizado**

El material que se precisó para el desarrollo de esta investigación fue material de oficina y por tanto material fungible, incluyendo ordenador e impresora, software ofimático (*Microsoft Office 365*), hojas para la impresión de los cuestionarios, y bolígrafos para la cumplimentación de los mismos.

Además se necesitó el material propio de los Centros de Salud involucrados: optotipo, estenopeico, retinógrafo, tropicamida tópica, ordenador, mesa y silla. Como recursos humanos fue necesario contar con las dos investigadoras principales y las colaboradoras de los centros de salud, cuatro enfermeras en total.

## **4.8. Variables a recoger y analizar**

### **4.8.1. Variables sociodemográficas**

- Edad.
- Sexo.
- Área de Salud.

### **4.8.2. Variables clínicas**

- Tipo de *DM*.
- Fecha de diagnóstico de la *DM*.
- Tratamiento actual para la *DM*.
- Tipo de prueba para el diagnóstico del *SARS-CoV-2*.
- Agudeza visual en el momento de la consulta y en la consulta anterior.
- Presencia de retinopatía diabética en el momento de la consulta y en la consulta anterior.
- Presencia de otra patología oftalmológica.
- Sintomatología ocular desde el inicio de la pandemia.
- Cambios en la graduación.
- Cirugías oftalmológicas desde la última visita.

## **4.9. Análisis estadístico**

Para la realización del análisis de datos se utilizó el Programa *IBM SPSS Statistics V.23.*, de forma que las variables cualitativas se presentan en forma de porcentajes y frecuencias, y las cuantitativas en forma de medias y desviaciones estándar. Antes de realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos previamente se procedió a su anonimización.

#### **4.10. Consideraciones ético-legales**

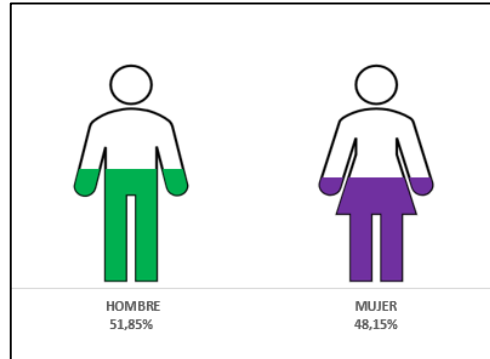
Para poder llevar a cabo la investigación, fue necesario obtener la aprobación del Comité de Investigación del IOBA, con código de proyecto IOBA-2020-58 (ANEXO III), y del Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Área Este de Valladolid, con código de proyecto PI 21-2117 (ANEXO IV).

Todos los datos solicitados en los cuestionarios fueron tratados según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales<sup>19</sup>, utilizándose siempre de forma anónima y confidencial, y únicamente para la elaboración de este estudio.



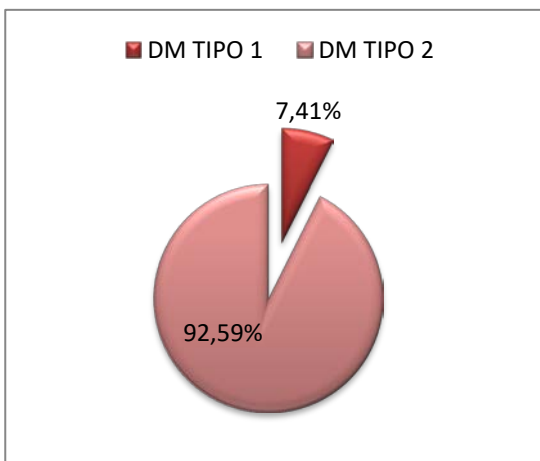
## 5. RESULTADOS

La **muestra total** que accedió a participar en la investigación, y que cumplía con los criterios de inclusión, fue de 27 pacientes. Respecto a los **datos sociodemográficos**, el 59,26% (n=16) de los mismos fueron reclutados en el Área de Salud Valladolid Este, y el 40,74% (n=11) en el Área de Salud Palencia Urbano. El 51,85% (n=14) de la muestra estuvo compuesta por hombres, frente al 48,15% (n=13) conformado por mujeres (Figura 1).



Por otro lado, el rango de edad de los pacientes fue de entre 22 y 83 años, con una edad media de 61,11 años ( $\pm 16,28$ ).

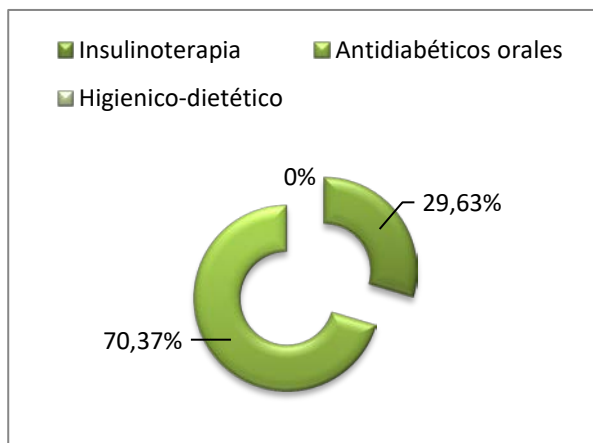
**FIGURA 1** Distribución de la muestra según género. Fuente: Creación propia.



**FIGURA 2** Distribución de la muestra según el tipo de DM. Fuente: Creación propia.

La información obtenida en relación con las **variables referidas a la DM**, el 92,59% (n=25) de la muestra fue diagnosticada con **DM2**, frente al 7,41% (n=2) que recibió el diagnóstico de **DM1** (Figura 2). En el momento de la realización de esta investigación, la media de años desde el diagnóstico para los pacientes incluidos fue de 8,89 años ( $\pm 5,63$ ).

En  
para  
los

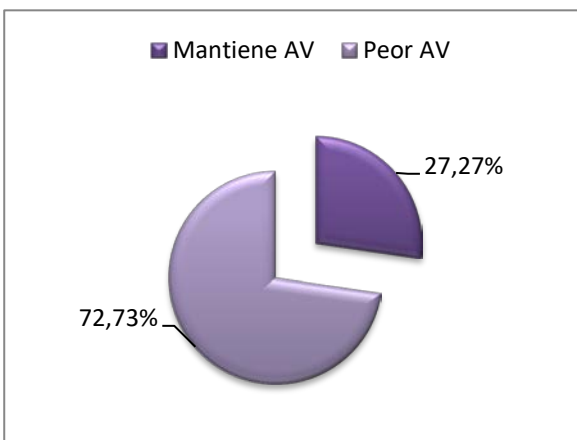


relación a los **tratamientos DM** en el momento de la consulta, el 29,63% (n=8) de pacientes estaba en tratamiento con insulina, y el 70,37% (n=19) de los mismos estaba en tratamiento con

**FIGURA 3** Distribución de la muestra según el tipo de tratamiento. Fuente: Creación propia.

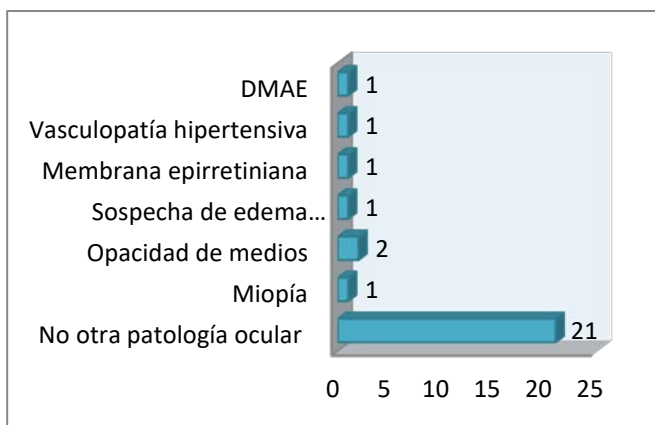
antidiabéticos orales. Ninguno de los pacientes se encontraba únicamente en tratamiento higiénico-dietético (Figura 3).

En cuanto a la **agudeza visual** en revisiones previas no se pudieron recoger en 16 de los pacientes, al ser esta su visita de inclusión en el Programa de Cribado de Retinopatía Diabética. De acuerdo a la información recogida de los que si se tenían datos previos, solo el 27,27% (n=3) mantuvo la agudeza visual previa. En cambio, para el 72,73% (n=8) empeoró en comparación con mediciones previas (Figura 4).



**FIGURA 4** Distribución de la muestra según la comparación de la AV. Fuente: Creación propia.

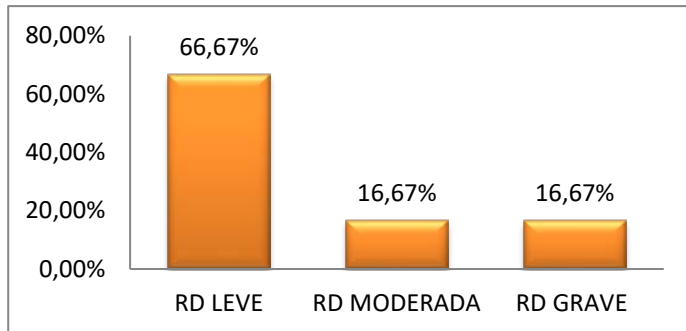
Entre aquellos pacientes en seguimiento, el 18,18% (n=2) no mejoró su agudeza visual con corrección, lo cual podría sugerir un cambio respecto a las necesidades de corrección de los defectos de refracción. Solo el 14,81% (n=5) refirió haber precisado, desde la última consulta, una modificación de la corrección que usaba, para ello acudieron la óptica. De la muestra solo el 11,11% (n=3) se había sometido a una cirugía del sistema visual.



**FIGURA 5** Patología ocular añadida más frecuente. Fuente: Creación propia.

Sin embargo, el 25,93% (n=7) de la muestra presentaba algún tipo de **patología ocular** añadida, destacando opacidad de medios (28,57% - n=2), sospecha de edema macular diabético (14,28% - n=1), membrana epirretiniana (14,28% - n=1), vasculopatía hipertensiva (14,28% - n=1), y DMAE (14,28% - n=1) (Figura 5).

La situación de la retina en relación a la **retinopatía diabética** en el momento de la consulta fue la siguiente: fondo de ojo normal en el 77,78% (n=21) de los casos, y presencia de retinopatía diabética en el 22,22% (n=6). De los cuales, fueron casos leves en el 66,67% (n=4), moderado y grave ambos con una frecuencia del 16,67% (n=1) (Figura 6). La división de los



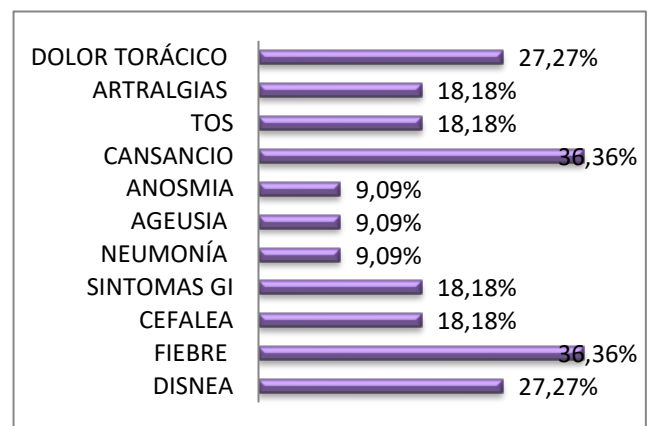
**FIGURA 6** Grado de Retinopatía Diabética. Fuente: Creación propia.

pacientes con RD en función del género fue del 50% (n=5) ser mujeres, y el 50% (n=5) hombres.

Al comparar estos datos con los de la consulta anterior, para el 74,05% (n=20) era la primera retinografía, por lo que no se contaba con datos. Del resto de la muestra, se obtuvo fondo de ojo normal en el 85,71% (n=6) de los mismos y RD leve en un 14,29% (n=1). Ninguno de estos pacientes obtuvo un diagnóstico diferente en la segunda consulta.

Mediante la información recogida se comprobó que el 100% (n=27) de los pacientes incluidos fueron diagnosticados mediante *PCR (Polymerase Chain Reaction)* positiva para **SARS-CoV-2**.

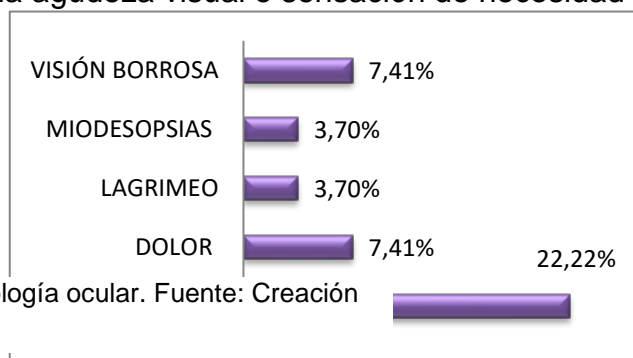
Respecto a la sintomatología, el 59,26% (n=16) refirieron ser asintomáticos. Del porcentaje que si experimentó sintomatología asociada al SARS-CoV-2 (40,74% - n=11), el 18,18% (n=2) refiere que fue tardía, y comenzó después del diagnóstico. Entre la **sintomatología común** referida por los



pacientes destacó: cansancio/astenia (36,36% - n=4), fiebre (26,36% - n=4), disnea (27,27% - n=3),

dolor torácico (27,27% - n=3), cefalea (18,18% - n=2), artralgias (18,18% - n=2), molestias gastrointestinales (18,18% - n=2), neumonía (9,09% - n=1), ageusia (9,09% - n=1), anosmia (9,09% - n=1), y tos (18,18% - n=2) (Figura 7).

En cuanto a la **sintomatología ocular**, el 59,26% (n=16) refirió no haber sufrido ningún tipo de sintomatología. En cambio, el 22,22% (n=6) indicó disminución de la agudeza visual o sensación de necesidad de nueva corrección.



**Figura 8** Sintomatología ocular. Fuente: Creación propia.

También, refirieron dolor ocular (7,41% - n=2), visión borrosa (7,41% - n=2), lagrimeo (3,70% - n=1), y miodesopsias (3,70% - n=1) (Figura 8).

Se ha observado que en un 31,25% (n=5) de los pacientes, aunque no experimentaron ninguno de los síntomas considerados como comunes (n=16) para el SARS-CoV-2, sí que experimentaron sintomatología a nivel ocular. De los que si refirieron sintomatología común (n=11), el 54,55% (n=6) también refirieron sintomatología a nivel ocular.

En pacientes con diagnóstico de RD (n=7), independientemente del grado, el 42,86% (n=3) experimento sintomatología ocular. De igual forma, los pacientes con otras patologías oculares (n=6) en un 50% (n=3) refirió sintomatología ocular tras el diagnóstico.

## 6. DISCUSIÓN

Respecto a la distribución de los pacientes en función del género, en la muestra analizada sí que destaca ligeramente la presencia de un porcentaje superior de hombres con diagnóstico tanto de *DM*, como positivo para SARS-CoV-2. Los

datos respecto a la *DM* concuerdan con la información recogida en la actualización de la “Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud”, donde se puede comprobar que, prácticamente en todos los grupos de edad, el sexo masculino tiene una prevalencia más elevada<sup>21</sup>.

En cambio, respecto a la prevalencia del *SARS-CoV-2*, la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RNVE) publicó un informe en enero de 2021 en que se describe la distribución de los casos en función de varios parámetros, entre ellos el género, de todos los pacientes diagnosticados y notificados desde el 10 de mayo de 2020. De este informe se puede extraer que, aun con cifras muy próximas, el porcentaje de mujeres afectadas por el *SARS-CoV-2* es superior<sup>22</sup>.

La sintomatología expresada por los pacientes tras el diagnóstico positivo para *SARS-CoV-2* incluyó en varios casos síntomas de origen ocular, destacando la disminución de la agudeza visual. Aunque es cierto que ningún paciente refirió haber sufrido sintomatología de conjuntivitis vírica, que fue la complicación ocular más habitual según lo referenciado por *Shuman-Betancourt et al*<sup>23</sup> y *Pérez-Bartolomé et al*<sup>24</sup>.

También es cierto que se ha considerado la conjuntivitis como una complicación de las formas más graves de la enfermedad, y de los pacientes encuestados solo uno precisó ser ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) <sup>14-16,25</sup>.

La agudeza visual de los pacientes estudiados sí que sufrió modificaciones desde la revisión previa en un elevado porcentaje de los mismos, y además gran parte de la sintomatología referida por los pacientes hace referencia a la sensación de pérdida de agudeza visual y necesidad de “graduación”. Hay bibliografía respecto a una denominada “retinopatía experimental por coronavirus”, que cursa con sintomatología compatible con inflamación de la retina. Presenta una primera fase de inflamación, y una fase posterior de degeneración retinal<sup>26</sup>.

Otras explicaciones posibles podrían ser la lesión directa o indirecta de las estructuras oculares por la respuesta inflamatoria provocada por el *SARS-CoV-2*, la diseminación hematógena, y la influencia de la terapia empleada como

tratamiento contra la infección. Es conocido que dosis elevadas junto con ciclos largos de *hidroxicloroquina* tienen influencia a nivel ocular<sup>17-19,23</sup>.

Además, se ha podido observar que más de la mitad de los pacientes con sintomatología común refirieron también sintomatología ocular, y lo que podría considerarse más interesante, gran parte de los pacientes que se consideraron asintomáticos sí que refirieron sintomatología a nivel ocular. Entre los pacientes con RD casi la mitad sí que experimentó sintomatología ocular, y la mitad de los pacientes con otra patología añadida refirieron igualmente sintomatología ocular tras el diagnóstico positivo para *SARS-CoV-2*.

A pesar de todo lo indicado anteriormente hay que tener en cuenta que, actualmente, la única complicación a nivel ocular que ha sido confirmada es la conjuntivitis vírica. Aunque sí que se han documentado casos de parálisis óculo-motoras y una posible retinopatía<sup>24</sup>.

## **6.1. Análisis DAFO**

La evaluación de las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades se ha llevado a cabo mediante un análisis DAFO, representado en la Tabla 2.

**TABLA 2** Análisis DAFO. Fuente: Creación propia.

DEBILIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tamaño de la muestra se ha visto limitado por la duración de la investigación y la falta de asistencia a consultas presenciales por miedo ante la pandemia.</li> <li>• Falta de algunos datos en relación a consultas previas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitación temporal del número de consultas para cribado de RD.</li> <li>• Escasa bibliografía respecto a la relación del SARS-CoV-2 con la RD.</li> <li>• Demora para la obtención de los diversos permisos requeridos.</li> </ul>
FORTALEZAS	OPORTUNIDADES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevancia del papel de enfermería en todo el proceso de detección precoz de la retinopatía diabética.</li> <li>• Colaboración de las enfermeras de las áreas de salud Este de Valladolid y Palencia Urbano para la recogida de datos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existencia de mucha bibliografía respecto a la DM, y la retinopatía diabética.</li> </ul>

## 6.2. Aplicaciones a la práctica clínica

Debido a la situación actual que estamos viviendo, conocer las repercusiones que haya podido tener la infección por SARS-CoV-2 en la evolución de la RD y agudeza visual en los pacientes con DM puede ser de gran utilidad para establecer tratamiento de forma precoz o pautas de control que permitan un diagnóstico precoz.

## 6.3. Futuras líneas de investigación

Debido a la escasa muestra, se propone la prolongación de esta investigación en el tiempo para conseguir una muestra más representativa, así como aumentar el número de variables a recoger y población a incluir.

De igual forma lograr datos de cada Área de Salud de Castilla y León permitiría realizar comparaciones entre ellas, con el objetivo de conseguir una perspectiva a nivel de comunidad autónoma.

También se propone la creación de nuevos protocolos de seguimiento de los pacientes diabéticos que hayan sido diagnosticados como positivos para *SARS-CoV-2*.

## **7. CONCLUSIONES**

- Gran parte de los pacientes diabéticos que obtuvieron un diagnóstico positivo para *SARS-CoV-2* experimentaron sintomatología ocular, además de la sintomatología descrita como común para esta enfermedad.



- Entre la sintomatología ocular referida por los pacientes diabéticos destaca la disminución de la agudeza visual, precisando en algunos casos cambios en la corrección de los defectos de refracción previa.
- Más de la mitad de los pacientes que experimentaron sintomatología común para el *SARS-CoV-2* además refirieron sintomatología ocular. Parte de los pacientes con RD u otra patología, como la opacidad de medios o la DMAE, refirieron sintomatología a nivel ocular tras la infección por *SARS-CoV-2*. Pero no se dieron casos de progreso de la RD en los pacientes diabéticos que superaron la infección por *SARS-CoV-2*.
- Hay evidencias científicas publicadas respecto a posibles explicaciones para la sintomatología ocular expresada por los pacientes, como la denominada “retinopatía experimental por coronavirus”, lesión de las estructuras oculares por la respuesta inflamatoria, la diseminación hematogena, y la influencia del tratamiento empleado contra la infección.

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

1. Segura Hurtado A. Papel de la enfermera en el cribado de retinopatía diabética, a través de sistemas de telemedicina [Internet]. Uvadoc.uva.es. 2017 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/25098>
2. Pérez Pérez L. Intervención de enfermería en la prevención de la retinopatía diabética en atención primaria [Internet]. Uvadoc.uva.es. 2018 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/35055>
3. Hernández Domingo E. Programa de cribado de retinopatía diabética: grado de satisfacción y conocimiento previo de los pacientes [Internet]. Uvadoc.uva.es.

- 2018 [Citado el 6 de Diciembre de 2020] Disponible en:  
<http://uvadoc.uva.es/handle/10324/35021>
4. Programa de Diabetes de la OMS [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en:  
<https://www.who.int/diabetes/es/#:~:text=422%20millonesEn%20el%20mundo%20hay%20422%20millones%20de%20personas%20con%20diabetes.&text=80%25M%C3%A1s%20del%2080%25%20de,de%20ingresos%20bajos%20y%20medios.&text=2030Las%20muertes%20por%20diabetes,dos%20entre%202005%20y%202030>
  5. Vila L, Viguera J, Alemán R. Retinopatía diabética y ceguera en España. Epidemiología y prevención. Endocrinología y Nutrición [Internet]. 2008 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 55(10):459-475. Disponible en:  
<https://www.elsevier.es/es-revista-endocrinologia-nutricion-12-articulo-articulo-especialdeclaracion-saint-vincent-retinopatia-diabetica-ceguera-13130225#:~:text=La%20prevalencia%20de%20retinopat%C3%ADa%20diab%C3%A9tica,y%20el%207%2C9%25>
  6. Novo-García C, de Dios-Perrino S, Lafuente-López C, Romero-Arancón C, Herrero-Rubio F. Retinografía y tonometría en atención primaria: técnicas incorporadas a la práctica habitual de enfermería. Enfermería Clínica [Internet]. 2011 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130862110001944>
  7. Cabrera DeBuc D, Tchitnga R. Photoreceptor rearrangement in eyes with outer retinopathy: Quantitative assessment by fractal analysis [Internet]. ResearchGate.net 2014 [Consultado el 12 de Diciembre de 2020]. Disponible en:  
[https://www.researchgate.net/figure/Early-treatment-diabetic-retinopathy-ETDRS-maps\\_fig3\\_257015287](https://www.researchgate.net/figure/Early-treatment-diabetic-retinopathy-ETDRS-maps_fig3_257015287)
  8. Cartera de Servicios de Atención Primaria [Internet]. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. 2019 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en:  
<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/catalogo-prestaciones/cartera-servicios/cartera-servicios-atencion-primaria>
  9. Proyecto de cribado sistemático de la retinopatía diabética para la Junta de Castilla y León - IOBA | Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada [Internet]. IOBA | Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada. 2016 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en:  
<https://www.ioba.es/proyectos/proyecto-de-cribado-sistemico-de-la-retinopatia-diabetica-para-la-junta-de-castilla-y-leon2/>

10. Garcia Soidán F, Hormigo Pozo A, Sanz Vela N. Protocolo Tele-Consulta Paciente Crónico COVID / Post-COVID Paciente con diabetes tipo 2 [Internet]. Semergenandalucia.org. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]. Disponible en: <https://www.semergenandalucia.org/docs/noticias/teleconsultaDM.pdf>
11. Galiero R, Pafundi P, Nevola R, Rinaldi L, Acierno C, Caturano A et al. The Importance of Telemedicine during COVID-19 Pandemic: A Focus on Diabetic Retinopathy. Journal of Diabetes Research [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 2020:1-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33123599/>
12. Gupta R, Ghosh A, Singh A, Misra A. Clinical considerations for patients with diabetes in times of COVID-19 epidemic. Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 14(3):211-212. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32172175/>
13. Seah I, Agrawal R. Can the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Affect the Eyes? A Review of Coronaviruses and Ocular Implications in Humans and Animals. Ocular Immunology and Inflammation [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 28(3):391-395. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7103678/>
14. Moreno-Zambrano D, Arévalo-Mora M, Freire-Bonifacini A, García-Santibanez R, Santibáñez-Vásquez R. Neurologic Manifestations Associated With SARS-COV-2 Infection: A Neuro-Review of COVID-19. Revista Ecuatoriana de Neurología [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 29(1):115-124. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Daniel\\_Moreno-Zambrano/publication/342855554\\_Neurologic\\_Manifestations\\_Associated\\_With\\_SARS-COV-2\\_Infection\\_A\\_Neuro-Review\\_of\\_COVID-19/links/5f8b682392851c14bccf6bcf/Neurologic-Manifestations-Associated-With-SARS-COV-2-Infection-A-Neuro-Review-of-COVID-19.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Daniel_Moreno-Zambrano/publication/342855554_Neurologic_Manifestations_Associated_With_SARS-COV-2_Infection_A_Neuro-Review_of_COVID-19/links/5f8b682392851c14bccf6bcf/Neurologic-Manifestations-Associated-With-SARS-COV-2-Infection-A-Neuro-Review-of-COVID-19.pdf)
15. Wu P, Duan F, Luo C, Liu Q, Qu X, Liang L et al. Characteristics of Ocular Findings of Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Hubei Province, China. JAMA Ophthalmology [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 138(5):575. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/article-abstract/2764083>
16. Marinho P, Marcos A, Romano A, Nascimento H, Belfort R. Retinal findings in patients with COVID-19. The Lancet [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 395(10237):1610. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32405105/>

17. Milla J, Molina Mata K, Muñoz Sanchez C, Val León M. Recomendaciones sobre los fármacos empleados en pacientes oncohematológicos afectados de COVID-19. Una aproximación a las interacciones farmacológicas entre el tratamiento sintomático y el tratamiento anti-COVID-19. Medicina Paliativa [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 27(3):171-180. Disponible en: [https://www.medicinapaliativa.es/Ficheros/1413/6/05.%20AE\\_Milla.pdf](https://www.medicinapaliativa.es/Ficheros/1413/6/05.%20AE_Milla.pdf)
18. Marmor M. COVID-19 and Chloroquine/Hydroxychloroquine: Is There Ophthalmological Concern?. American Journal of Ophthalmology [Internet]. 2020 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 216:A1-A2. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32439074/>
19. Rodríguez-Hurtado F, Sáez-Moreno J, Rodríguez-Ferrer J. Toxicidad ocular y recuperación visual funcional en una paciente tratada con hidroxiclороquina. Reumatología Clínica [Internet]. 2015 [Citado el 6 de Diciembre de 2020]; 11(3):170-173. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1699258X14001296>
20. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Agencia Estatal Boletín Oficiales del Estado; 2020 [Citado el 01 de Febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
21. Artola Menéndez S. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Madrid: Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad; 2012 [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/Estrategia\\_en\\_diabetes\\_del\\_SNS\\_Accesible.pdf](https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf)
22. Informe nº 61. Situación de COVID-19 en España. Casos diagnosticados a partir 10 de mayo. Madrid: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica; 2021 [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]. Disponible en: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202021/Informe%20COVID-19.%20N%C2%BA%2061\\_13%20de%20enero%20de%202021.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes%20COVID-19/INFORMES%20COVID-19%202021/Informe%20COVID-19.%20N%C2%BA%2061_13%20de%20enero%20de%202021.pdf)
23. Shuman-Betancourt I, Pérez-Mola K, Shuman-Betancourt I, Pérez-Mola K. La COVID-19 y sus consecuencias en el sistema ocular [Internet]. Scielo.sld.cu. 2021 [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-99332020000300284](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332020000300284)

24. Pérez-Bartolomé F, Sánchez-Quirós J. Manifestaciones oftalmológicas del SARS-CoV-2: Revisión de la literatura. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología. [Internet] 2021 [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]; 96(1):32-40. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-archivos-sociedad-espanola-oftalmologia-296-avance-resumen-manifestaciones-oftalmologicas-del-SARS-CoV-2-revision-S0365669120303166>
25. Botero Díaz L, Cerón Benavides K, Lache González E, Péres Mora L, Bustamante Ángel D. Manifestaciones Otorrinolaringológicas, Neurológicas y Oftalmológicas del COVID-19. S&EMJ. [Internet] 2021 [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]; (2)174-184. Disponible en: <https://medicaljournal.com.co/index.php/mj/article/download/35/47>
26. Castillo Vázquez Carmen, Molinet Vega Lázara, Pérez Pacheco Arturo Iván, Sablón González Raúl. La Oftalmología en tiempos de COVID-19. Rev Cubana Oftalmol [Internet]. 2020. [Consultado el día 20 de Mayo de 2021]; 33(2): e876. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21762020000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21762020000200010&lng=es)

## 9. ANEXOS

### 9.1. ANEXO I – Consentimiento informado

INFLUENCIA DEL SARS-COV-2 EN LOS PACIENTES CON  
RETINOPATIA DIABETICA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS

#### Condiciones del estudio

Si se decide a participar, usted accede a que se le realicen una serie de preguntas en relación a la presencia de alteraciones visuales por la infección con SARS-COV-2, además de las pruebas habituales de la consulta para el cribado de la retinopatía diabética detalladas a continuación.

#### Pruebas que se realizarán durante el estudio

El estudio consta de una única visita, en la que únicamente se le realizarán unas preguntas a mayores de las pruebas habituales del Programa de cribado de retinopatía diabética (medición de la agudeza visual y retinografía).

#### Riesgos que entraña el presente estudio

Usted será tratado siempre según los postulados para la investigación clínica en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki. El estudio no tiene como objetivo evaluar ni comparar la eficacia de ningún fármaco o tratamiento. En ningún momento se le administrará ninguna medicación o se le realizará prueba alguna que no pertenezca a la rutina médica mejor para su caso. No se trata pues, de un ensayo clínico, sino de un estudio de recogida de datos de manera sistematizada, que permitirá conocer e intentar solucionar mejor sus posibles problemas oculares.

#### Confidencialidad

Sus datos van a formar parte de un fichero automatizado y manual denominado Pacientes cuyo responsable es el IOBA (Fundación General de la Universidad de Valladolid). En todo momento se seguirán las normativas establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, lo cual garantiza el que su identificación será siempre confidencial fuera del equipo oftalmológico que cuidará su salud. Sólo se emplearán los datos de su historia clínica para correlacionarlos con los obtenidos en los análisis de los datos del estudio, estando en todo momento desvinculado su nombre de los mismos.

INFLUENCIA DEL SARS-COV-2 EN LOS PACIENTES CON  
RETINOPATIA DIABETICA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS

#### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Le ofrecemos participar en el estudio titulado "INFLUENCIA DEL SARS-COV-2 EN LOS PACIENTES CON RETINOPATIA DIABETICA".

Promotor: Universidad de Valladolid.

Duración del Estudio: Enero 2021 – Mayo 2021

Responsables del Estudio: Verónica Velasco González - Yara Martín Bayo

Centro: C.S. Canterac – C.S. La Puebla

Correo contacto: yara.martin@uva.es

#### Propósito del estudio

La enfermedad causada por el SARS-COV-2 ha demostrado tener consecuencias a diferentes niveles en el organismo, con esta investigación se busca analizar las posibles consecuencias oftalmológicas en los pacientes con retinopatía diabética.

#### Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Tanto ahora como durante el transcurso del mismo, puede plantear cualquier duda o pregunta que considere sobre su participación en el estudio.

Aunque no percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio, 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.

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

Sus datos serán tratados para la finalidad de prestarle la asistencia sanitaria necesaria, para realizar la gestión administrativa y también, para fines de investigación y docencia médica.

Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada y 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 (Verónica Velasco) 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 CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Este.

En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndonos una solicitud con copia de su DNI a la Fundación General de la Universidad de Valladolid en Plaza de Santa Cruz, 5 bajo del 47002 de Valladolid o al mail [protecciondatos@funge.uva.es](mailto:protecciondatos@funge.uva.es). Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.

Los resultados de este estudio podrán ser divulgados en revistas científicas, congresos y otro tipo de reuniones médicas, pero siempre guardando la confidencialidad de sus datos personales.

#### Otra información relevante

A partir de los estudios que se realicen se podría obtener información de importancia para su salud y la de sus familiares. La información que se obtenga del análisis le será comunicada, exclusivamente a Vd., cuando sea relevante para su salud.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos. También debe saber que puede ser excluido del programa si los responsables del estudio lo consideran oportuno.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

##### "INFLUENCIA DEL SARS-COV-2 EN LOS PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA"

**Promotor del Estudio:** Universidad de Valladolid

**Responsables del Estudio:** Verónica Velasco González, Yara Martín Bayo

**Correo:** yara.martin@uva.es

**Centro:** C.S. CANTERAC – C.S. LA PUEBLA

Yo,

.....  
**Nombre y Apellidos de paciente o representante legal**

He leído la Hoja de Información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con

.....  
**Nombre y Apellidos del Investigador**

Comprendo que **mi participación es voluntaria** y que **puedo retirarme del estudio cuando quiera**, sin tener que dar explicaciones, y **sin que esto repercuta en mis cuidados médicos**.

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información. | SI                       | NO                       |
|   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Accedo a que los investigadores contacten conmigo en el futuro si fuera necesario obtener nuevos datos.   | SI                       | NO                       |
|   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Accedo a que los investigadores el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares.                   | SI                       | NO                       |
|   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Una vez firmado el presente documento se me entregará una copia del mismo.

.....  
FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL      NOMBRE Y APELLIDOS      FECHA

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

.....  
FIRMA DEL INVESTIGADOR      NOMBRE Y APELLIDOS      FECHA

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO  
(DEBERÁ CONTACTARSE CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

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

.....  
FIRMA DEL PACIENTE /  
REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA



## 9.2. ANEXO II – Cuestionario ad hoc heteroadministrado

### INFLUENCIA DEL SARS-COV-2 EN LOS PACIENTES CON RETINOPATÍA DIABÉTICA

Este cuestionario está dirigido a todos los pacientes con diabetes mellitus incluidos en el programa de cribado de retinopatía diabética desarrollado por el SACYL.  
El objetivo de este conocer la situación actual de los pacientes mencionados tras la pandemia global vivida durante el año 2020.  
Los datos serán tratados según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).  
Para cualquier duda o sugerencia quedo a su disposición a través de la dirección de correo electrónico: [yara.martin@uva.es](mailto:yara.martin@uva.es) (<mailto:yara.martin@uva.es>).  
Muchas gracias de antemano por su participación.  
Un saludo,  
Yara Martín Bayo.

\* Obligatorio

#### 1. Nº HISTORIA CLÍNICA \*

#### 2. SEXO \*

- FEMENINO  
 MASCULINO  
 PREFIERO NO CONSTESTAR

#### 3. EDAD \*

#### 4. TIPO DE DIABETES DE LA DIABETES MELLITUS \*

- DM1  
 DM2

#### 5. FECHA DE DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS \*

Formato: d/M/AAAA

#### 6. TRATAMIENTO ACTUAL (Marcar todos los necesarios) \*

- Dieta y ejercicio  
 Antidiabeticos orales  
 Insulinoterapia

#### 7. DIAGNÓSTICO DE COVID POSITIVO MEDIANTE PCR/PRUEBA SEROLÓGICA \*

- Si mediante PCR  
 Si mediante Serologia  
 No

#### 8. SINTOMATOLOGÍA COMPATIBLE CON COVID DURANTE EL CONFINAMIENTO, SIN RECIBIR EL DIAGNÓSTICO MEDIANTE PCR/PRUEBA SEROLÓGICA \*

- SI  
 NO

9. AGUDEZA VISUAL EN LA CONSULTA ANTERIOR \*

10. AGUDEZA VISUAL EN EL MOMENTO DE LA CONSULTA \*

11. PRESENCIA DE RETINOPATIA DIABÉTICA EN LA CONSULTA ANTERIOR \*

- Sí  
 No

12. En caso de que la respuesta haya sido afirmativa, por favor indicar el tipo de retinopatía diabética diagnosticada en la consulta anterior.

13. ALGUNA OTRA PATOLOGÍA OFTALMOLOGÍA DIAGNOSTICADA \*

- Sí  
 No

14. En caso de que la respuesta haya sido afirmativa, por favor indicar el tipo de retinopatía diabética diagnosticada en la consulta anterior.

15. DESDE EL INICIO DE LA PANDEMIA, ¿HA EXPERIMENTADO ALGÚN SINTOMA RELACIONADO CON LA VISIÓN? (Marcar tantas como se precise)

- Visión borrosa  
 Dolor  
 Ojo rojo  
 Visión doble  
 Tendencia a guiñar los ojos  
 Miodesopsias  
 Cambios en la percepción de los colores  
 Cambios en la profundidad  
 Otros

16. HA PRECISADO MODIFICAR DESDE LA ÚLTIMA CONSULTA LA GRADUACIÓN DE SUS GAFAS Y/O LENTES DE CONTACTO \*

- Sí  
 No

17. SE HA SOMETIDO DESDE LA ÚLTIMA CONSULTA A ALGUNA CIRUGÍA RELACIONADA CON EL SISTEMA VISUAL \*

- Sí
- No

18. En caso de que la respuesta haya sido afirmativa, por favor indicar el motivo y la fecha.

19. COMENTARIOS Y ACLARACIONES

