



Universidad de Valladolid

PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA VISIÓN

TESIS DOCTORAL

**CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA POR
TELEMEDICINA EN UNA ZONA DE SALUD RURAL:
RESULTADOS DE EFICACIA Y GRADO DE SATISFACCIÓN**

Presentada por
MARÍA YOLANDA VALPUESTA MARTÍN
para optar al grado de
Doctora por la Universidad de Valladolid.

Dirigida por:
Dra. María Isabel López Gálvez

Valladolid, 2025

*Esta Tesis Doctoral está dedicada a dos personas que se hubieran
sentido muy orgullosas al ver el trabajo concluido:*

A mi Padre

Al Profesor Pastor

In memoriam

AGRADECIMIENTOS

Largo ha sido el recorrido desde que hace 12 años una llamada telefónica me invitó a participar en un nuevo proyecto con un objetivo ilusionante, contribuir a la prevención de la ceguera aplicando la labor asistencial al campo de la investigación. Durante el camino han quedado cicatrices por la pérdida de varios familiares y amigos importantes en mi vida y por la impronta de una trágica pandemia.

Han sido muchas las personas que han colaborado conmigo en este trabajo, algunas participando directamente en él, otras alentando mi constancia y levantando mis desalientos y muchas otras renunciando a mi compañía y soportando mis “no puedo, no tengo tiempo”.

Ahora es el momento de manifestar mi agradecimiento, en primer lugar, a la directora de mi Tesis, la Dra. Maribel López Gálvez, por depositar su confianza en mí, poner a mi disposición todo su saber y servirme de ejemplo de resistencia a las adversidades.

Doy la gracias a la Dra. Carmen Fernández Alonso, por su consejo y su apoyo infatigable.

Mi reconocimiento a Gustavo Mendiluce, que me ha ayudado a superar la barrera del idioma. A Lorena Rodríguez, a quien debo la estética y el formato del trabajo y a Susana Villar, que colaboró con las gestiones bibliográficas.

Mi gratitud también hacia mis compañeros y mi coordinador en el centro de trabajo, que amablemente me ceden sus pacientes y me liberan de parte de mi tarea asistencial.

A mis familiares, los más sacrificados, y a mis amigos; todos ellos se han visto privados de mi tiempo y con ellos espero poder corresponder.

Y finalmente, a los más importantes de este recorrido, los pacientes que han confiado en mí y se han puesto en mis manos; por ellos y para ellos he dedicado buena parte de mi tiempo, esperando con ello haber contribuido a su bienestar.

Os debo mucho.

Gracias a todos.

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	25
1.1. Diabetes Mellitus y sus complicaciones	25
1.1.1. Definición, clasificación e importancia de la diabetes mellitus	25
1.1.2. Epidemiología de la diabetes mellitus	26
1.1.3. Impacto económico de la diabetes mellitus	30
1.1.4. Complicaciones oculares de la diabetes mellitus	31
1.2. Retinopatía Diabética	34
1.2.1. Epidemiología de la retinopatía diabética	35
1.2.2. Fisiopatología de la retinopatía diabética	37
1.2.3. Factores de riesgo de aparición y progresión de la retinopatía diabética ..	39
1.2.4. Asociación entre la retinopatía diabética y otras complicaciones de la diabetes mellitus	43
1.2.5. Lesiones retinianas de la retinopatía diabética.....	43
1.2.6. Clasificación de la retinopatía diabética y del edema macular diabético ..	45
1.3. Cribado de la retinopatía diabética	49
1.3.1. La Telemedicina	53
1.3.2. La retinografía	55
1.3.3. Situación actual del cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en España	57
1.3.4. Proyecto Piloto de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en las Zonas Básicas de Salud Rurales	61
1.3.4.1. Metodología del proyecto piloto.....	62
1.3.4.2. Resultados del proyecto piloto	63
2. JUSTIFICACIÓN	65
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	67
3.1. Hipótesis.....	67
3.2. Objetivos	67
4. METODOLOGÍA	69

4.1. Diseño del estudio	69
4.2. Ámbito del estudio	69
4.3. Población de estudio	69
4.4. Criterios de inclusión	70
4.5. Criterios de exclusión	70
4.6. Sensibilización de los profesionales del centro de salud	70
4.7. Formación y acreditación en captura de los profesionales del centro de salud ..	70
4.8. Retinógrafo y protocolo de captura de imágenes	71
4.9. Flujo de trabajo del programa	72
4.10. Recogida de datos	76
4.11. Aspectos metodológicos de las diferentes partes del proyecto de tesis doctoral	76
4.11.1. Cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en una zona básica de salud rural	76
4.11.2. Valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales	76
4.11.3. Evaluación de coste-efectividad del programa de cribado	77
4.11.4. Estudio del grado de concordancia diagnóstica	78
4.11.4.1. Formación y certificación en lectura de retinografías	78
4.11.4.2. Valoración de la concordancia diagnóstica	79
4.12. Análisis estadístico	79
5. RESULTADOS	81
5.1. Resultados del estudio de cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en una zona básica de salud rural	81
5.1.1. Características sociodemográficas de la población de la zona básica de salud	82
5.1.2. Características de la población de estudio	82
5.1.3. Resultados de las retinografías	85
5.1.4. Relación entre la retinopatía diabética y las variables relacionadas con la diabetes	87
5.1.5. Derivaciones al servicio de oftalmología	90
5.2. Resultados del estudio de valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales	91

5.2.1.	Resultados de las retinografías de las personas incluidas en el estudio de valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales	92
5.2.2.	Resultados del cuestionario de satisfacción de pacientes	93
5.2.3.	Resultados del cuestionario de satisfacción de profesionales	94
5.3.	Referencia del estudio de evaluación de coste-efectividad de la fase piloto previa a la implantación	96
5.4.	Resultados del estudio del grado de concordancia diagnóstica	96
5.4.1.	Estimación del grado de concordancia en la evaluación de la validez de las imágenes para su lectura.....	97
5.4.2.	Estimación del grado de concordancia en la evaluación de la presencia de retinopatía diabética.....	98
5.4.3.	Estimación del grado de concordancia en la evaluación del grado de severidad de la retinopatía diabética	98
6.	DISCUSIÓN.....	101
7.	CONCLUSIONES.....	117
7.1.	Conclusiones generales	117
7.2.	Limitaciones y fortalezas del estudio	118
7.3.	Líneas futuras de investigación.....	119
8.	RENDIMIENTO CIENTÍFICO	121
8.1.	Comunicaciones a Congresos	121
8.1.1.	Internacionales.....	121
8.1.2.	Nacionales	122
8.2.	Docencia y divulgación científica	122
8.3.	Premios y reconocimientos	123
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	125
10.	ANEXOS	143

	Pág.
Tabla 1. Datos de prevalencia mundial de diabetes mellitus, tolerancia anormal a la glucosa y glucemia basal alterada (2)	27
Tabla 2. Complicaciones oculares de la diabetes según la estructura afectada	32
Tabla 3. Influencia de los marcadores y los factores de riesgo en las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la diabetes (50)	40
Tabla 4. Escala Clínica Internacional de Severidad de la Retinopatía Diabética (73)	46
Tabla 5. Escala Internacional de Severidad del Edema Macular Diabético (72)	46
Tabla 6. Precisión diagnóstica de la imagen digital de la retina para la detección de cualquier nivel de retinopatía diabética (92).....	55
Tabla 7. Relación entre el valor del índice Kappa y la fuerza de la concordancia (110).....	79
Tabla 8. Características de la población de estudio con respecto a la edad y los factores de riesgo cardiovascular. Distribución por sexo	83
Tabla 9. Descripción de la población según las características de la diabetes y su distribución por sexo	84
Tabla 10. Resultados del cribado. Distribución por sexo y edad	86
Tabla 11. Relación entre retinopatía diabética y variables relacionadas con la diabetes	88
Tabla 12. Resultados del cuestionario de satisfacción de las y los pacientes incluidos en el estudio	93
Tabla 13. Resultados del cuestionario de satisfacción de las y los profesionales incluidos en el estudio	95
Tabla 14. Comparación de los resultados de las retinografías entre el centro de lectura, la médica de familia y la experta	98
Tabla 15. Evaluación cruzada entre centro de lectura y experta en retinopatía diabética	99
Tabla 16. Evaluación cruzada entre médica de familia y experta en retinopatía diabética	99
Tabla 17. Evaluación cruzada entre centro de lectura y médica de familia	100

	Pág.
Figura 1. Estructura de retina normal (A). Imagen ampliada (B). Ruptura de la barrera hematorretiniana (C)	38
Figura 2. Representación esquemática de los mecanismos fisiopatológicos de la RD (47)	39
Figura 3. Lesiones de la retinopatía diabética. Fuente: banco de imágenes de Sacyl.....	44
Figura 4. Edema macular diabético clínicamente significativo (EMCS) (73)	47
Figura 5. Imágenes de polo posterior con edema macular diabético. Fuente: banco de imágenes de Sacyl	47
Figura 6. Imagen de OCT de un paciente sin EMD. Fuente: Cortesía de la Dra. M. Isabel López Gálvez	48
Figura 7. Imagen de OCT con EMD con exudados lipídicos (A) y EMD tipo quístico (B). Fuente: Cortesía de la Dra. M. Isabel López Gálvez	49
Figura 8. Zonas básicas de salud de la provincia de Valladolid que participaron en el proyecto piloto	61
Figura 9. Centros de salud de Medina de Rioseco y de Peñafiel	62
Figura 10. Resultados de las retinografías de las personas incluidas en el proyecto piloto	64
Figura 11. Retinógrafo TRC-NW8 y colirio de tropicamida.	71
Figura 12. Protocolo de tres campos más imagen de reflejo de fondo. Fuente: banco de imágenes de Sacyl.....	72
Figura 13. Guía Asistencial de Cribado de la Retinopatía Diabética de la historia clínica electrónica de Sacyl.	72
Figura 14. Optotipo luminoso tipo Wecker para adultos y agujero estenopeico	73
Figura 15. Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)	74
Figura 16. Flujo de trabajo del Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un centro de lectura	75
Figura 17: Flujo de trabajo para el estudio del grado de concordancia en la lectura de retinografías entre ópticos-optometristas y oftalmólogos del centro de lectura y médica de familia	78
Figura 18. Incorporación de los pacientes a lo largo del periodo de estudio.....	82
Figura 19. Relación entre el sexo y la gravedad de la retinopatía diabética	87
Figura 20. Relación entre retinopatía diabética y tabaquismo	89

Figura 21. Relación entre retinopatía diabética, hipertensión arterial e hiperlipemia	89
Figura 22. Relación entre tiempo de evolución de la diabetes y gravedad de la retinopatía	90
Figura 23. Causas de derivación al servicio de oftalmología.....	91
Figura 24. Resultado de las retinografías de la muestra de pacientes incluidos en el estudio de valoración del grado de satisfacción	92

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ACV: Accidente cerebrovascular	HbA1c: Hemoglobina glicosilada
ADA: American Diabetes Association	HCE: Historia clínica electrónica
ADNI: Antidiabéticos no insulínicos	HL: Hiperlipemia
AMIR: Anomalías microvasculares intrarretinianas	HL7: Health level seven
ATA: American Telemedicine Association	HR: Hazard ratio
AV: Agudeza visual	HTA: Hipertensión arterial
C. A.: Comunidad autónoma	IAPB: International Agency for the Prevention of Blindness
CEIm: Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos	IDF: International Diabetes Federation
CIBERDEM: Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas	INE: Instituto Nacional de Estadística
CNM: Cámara no midriática	IOBA: Instituto de Oftalmobiología Aplicada
CyL: Castilla y León	JVN: Joslin Vision Network
DE: Desviación estándar	LADA: Latent autoimmune diabetes in adults
DICOM: Digital imaging and communication in medicine	MAP: Médico de atención primaria
DM: Diabetes mellitus	MODY: Maturity onset diabetes of the young
DMAE: Degeneración macular asociada a la edad	OCT: Optical coherence tomography
EMCS: Edema macular clínicamente significativo	OMS: Organización Mundial de la Salud
EMD: Edema macular diabético	ONCE: Organización Nacional de Ciegos de España
ERC: Enfermedad renal crónica	RD: Retinopatía diabética
ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study	RDNP: Retinopatía diabética no proliferante
FG: Filtrado glomerular	RDP: Retinopatía diabética proliferante
FO: Fondo de ojo	SACYL: Sanidad Castilla y León
FRCV: Factor de riesgo cardiovascular	SERV: Sociedad Española de Retina y Vítreo
GRS: Gerencia Regional de Salud	UE: Unión Europea
	UVA: Universidad de Valladolid
	VEGF: Vascular endothelial growth factor
	ZBS: Zona básica de salud

La elevada prevalencia de la diabetes mellitus (DM) y su tendencia creciente para los próximos años, junto con el aumento de la esperanza de vida de la población, condicionan un incremento de sus complicaciones crónicas, disminuyendo la calidad de vida de las personas que las padecen y generando un enorme gasto sociosanitario.

La retinopatía diabética (RD) es una complicación neurodegenerativa y microvascular de la DM, que evoluciona de forma asintomática hasta estadios avanzados, pero que provoca una pérdida de visión que puede progresar hasta la ceguera. Es fundamental, por lo tanto, el diagnóstico precoz y la intervención temprana en las formas graves que precisan tratamiento especializado.

El cribado tradicional de la RD ha sido desplazado por nuevos modelos basados en el empleo de la retinografía digital y la teleoftalmología. En la Comunidad Autónoma de Castilla y León (CyL) se puso en marcha, en el año 2017 y después de la realización de una fase piloto, el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología, con la incorporación del centro de lectura del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid. Como elemento innovador, el centro de lectura incorpora dos ópticos certificados para el proceso de lectura centralizada, con objeto de reducir sesgos y aliviar la carga asistencial, tanto de médicos de familia como de oftalmólogos.

El presente trabajo de tesis doctoral pretende demostrar que en la fase de implantación se reproducen los resultados obtenidos en la fase piloto, que el programa de cribado ayuda a mejorar la detección y el seguimiento de la RD en el área rural y, además, que el grado de satisfacción generado tanto a pacientes como a profesionales es elevado.

Para ello se seleccionó la zona básica de salud rural (ZBS) de Peñafiel que, al inicio del estudio, contaba con una población de 9618 habitantes y tenía 706 pacientes diabéticos registrados en la historia clínica electrónica (HCE, Medora). El centro de salud está situado a 55,8 Km del hospital de referencia en Valladolid, pero las condiciones de las comunicaciones no son muy favorables para una población envejecida.

Antes de dar comienzo al estudio de la eficiencia del programa, se evaluó el grado de satisfacción, tanto de pacientes como de profesionales, con respecto a este nuevo sistema de cribado, prevención y seguimiento de la RD, por considerarse este aspecto un factor determinante de su éxito. La encuesta de satisfacción a pacientes mostró una

puntuación media de 9,23/10; además, el 100 % de los encuestados manifestaron su preferencia por esta nueva forma de asistencia, que evitaba el desplazamiento hasta los hospitales de referencia. La encuesta de satisfacción a profesionales mostró una puntuación media de 8,22/10.

Una vez valorado el grado de satisfacción se dio paso al estudio propiamente dicho. Se incluyeron los 500 primeros pacientes que cumplían con los criterios; todos ellos firmaron el documento de consentimiento informado. Se recogían datos relativos a la enfermedad y a los factores de riesgo cardiovascular (FRCV); se exploraba la agudeza visual (AV) y posteriormente se procedía a la captura de imágenes de fondo de ojo bajo midriasis farmacológica, siguiendo el protocolo establecido por el centro de lectura.

El envío de la información se realizó siempre de manera segura dentro del circuito del programa y cumpliendo con la normativa vigente. Una vez valorada la prueba, el centro de lectura adjuntaba a la historia clínica del paciente un informe con el diagnóstico y las recomendaciones a seguir.

El estudio de cribado mostró una prevalencia de RD del 16,4 %, sin diferencias significativas entre sexos en cuanto a la presencia y a la gravedad de la RD. La probabilidad de padecer RD resultó 3,1 veces superior para las personas con más de 10 años de evolución de su DM; también se demostró asociación significativa entre el tiempo de evolución de la DM y la gravedad de la RD. La hipertensión arterial (HTA) se mostró como factor de riesgo de la RD. Un 17,4 % de los pacientes incluidos precisaron derivación al servicio de oftalmología, el 9,2 % de ellos por presentar una RD amenazante para la visión y el 35,5 % por presentar otras patologías oftalmológicas.

Resulta especialmente relevante en este tipo de programas conocer el grado de concordancia diagnóstica del personal certificado. En el presente estudio se investigó la concordancia entre los ópticos del centro de lectura, la médica de familia participante y la experta en lectura, considerada patrón de referencia. Con respecto a la variable validez de la retinografía para su lectura, la sensibilidad del centro de lectura con respecto a la experta fue del 95,87 % y la especificidad del 100 %; para la médica de familia, la sensibilidad fue del 100 % y la especificidad del 55,56 %. El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores mostró una concordancia buena ($Kappa=0,665$). Para la variable presencia de RD, la sensibilidad y la especificidad del centro de lectura frente a la experta fueron del 100 %, siendo estos valores más bajos para la médica de familia, 72,73 % de sensibilidad y 97,84 % de especificidad. El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores con respecto al diagnóstico de presencia de RD, mostró una

concordancia muy buena ($Kappa=0,834$). Finalmente, con respecto al grado de RD, el índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores mostró una concordancia global muy buena ($Kappa=0,867$).

Estos resultados ponen de manifiesto la importancia del proceso de certificación y la utilidad de incorporar un centro de lectura a los programas de cribado, que agilice el proceso de lectura, amplíe el ámbito de actuación y reduzca costes, permitiendo disminuir la carga asistencial de las consultas de atención primaria y de oftalmología y, de esta forma, mejorar la eficiencia de los oftalmólogos en el manejo de las personas con grados severos de RD, que precisan seguimiento y tratamiento especializado

The high prevalence of diabetes mellitus (DM) and its upward trend in the coming years, together with a longer life expectancy of the population, determine an increase in its chronic complications, reducing the quality of life of those who suffer from it, thus generating huge social and health care costs.

Diabetic retinopathy (DR) is a neurodegenerative and microvascular complication of DM that develops asymptotically to advanced stages, but it causes vision loss that can progress to blindness. Early diagnosis and early intervention in severe forms that require specialized treatment are therefore essential.

Traditional screening for DR has been replaced by new models based on the use of digital retinography and teleophthalmology. In 2017 and after the completion of a pilot phase, the Diabetic Retinopathy Screening and Monitoring Programme by Teleophthalmology was implemented in the Autonomous Community of Castilla y Leon, with the incorporation of the reading centre of the Institute of Applied Ophthalmobiology (IOBA) of the University of Valladolid. As an innovative element, the reading centre incorporates two certified opticians for the centralized reading process, in order to reduce biases and alleviate the burden of care for both family physicians and ophthalmologists.

This PhD thesis aims to demonstrate that the results obtained in the pilot phase are replicated in the implementation phase, that the screening programme helps to improve the detection and follow-up of DR in rural areas and, in addition, that the degree of satisfaction generated in both patients and professionals is high.

For this purpose, the rural basic health area of Peñafiel was selected. At the start of the study, the population of this area totalled 9618 inhabitants and it had 706 diabetic patients registered in the electronic medical history (Medora). The health centre is located 55.8 Km from the reference hospital in Valladolid, but the communication conditions are not very favorable for an aging population.

Before beginning the study of the program's efficiency, the degree of satisfaction of both patients and professionals with this new DR screening, prevention and follow-up system was evaluated, as this aspect was considered a determining factor in its success. The patient satisfaction survey showed an average score of 9.23/10; moreover, 100 % of those surveyed expressed their preference for this new form of care, which avoided the need to travel to referral hospitals. The professional satisfaction survey showed an average score of 8.22/10.

Once the degree of satisfaction had been assessed, the study itself commenced. The first 500 patients who met the criteria were included; all of them signed the informed consent form. Data were collected on the disease and cardiovascular risk factors (CVRF); their visual acuity was explored and then fundus images were captured under pharmacological mydriasis, following the protocol established by the reading centre.

Whenever any information was sent within the programme circuit, that was accomplished securely and in compliance with the current regulations. Once the test was evaluated, the reading centre attached a report to the patient's clinical history, including the diagnosis and the recommendations to be followed.

The screening study showed a prevalence of DR of 16.4 %, with no significant differences between sexes in terms of the presence or severity of DR. The probability of suffering from DR turned out to be 3.1 times higher for patients with more than 10 years of evolution of their DM; a significant association was also shown between the time of evolution of DM and the severity of DR. Hypertension was shown to be a risk factor for DR. The percentage of the patients studied who required in person assessment by an ophthalmologist was 17.4 %, 9.2 % of them due to vision-threatening DR and 35.5 % due to other ophthalmological pathologies.

It is especially relevant in this type of programmes to know the degree of diagnostic concordance of the certified personnel. In the present study, the agreement between the opticians of the reading centre, the participating family physician and the reading expert, considered the reference standard, was investigated. Regarding the variable validity of the retinography for reading, the sensitivity of the reading centre with respect to the expert was 95.87 % and the specificity was 100 %; for the family physician, the sensitivity was 100 % and the specificity was 55.56 %. The Fleiss Kappa index for the three evaluators showed good agreement (Kappa=0.665). For the variable presence of DR, the sensitivity and specificity of the reading centre versus the expert were 100 %; these values being lower for the family physician, 72.73 % sensitivity and 97.84 % specificity. The Fleiss Kappa index for the three evaluators with respect to the diagnosis of the presence of DR showed very good agreement (Kappa=0.834). Finally, with respect to the degree of DR, the Kappa Fleiss index for the three evaluators showed very good overall agreement (Kappa=0.867).

These results highlight the importance of the certification process and the usefulness of incorporating a reading centre into screening programmes, which streamlines the reading process, broadens the scope of action and reduces costs, thus allowing the reduction of the burden care in primary health and ophthalmology

consultations. Consequently, all of this improves the efficiency of ophthalmologists in the management of patients with severe degrees of DR, who require specialized follow-up and treatment.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

En el presente capítulo se exponen, en el primer apartado, aspectos generales sobre la diabetes mellitus (DM), su situación epidemiológica y su impacto sobre las personas que la padecen y los servicios sanitarios que la gestionan, revisando finalmente las complicaciones oculares asociadas a esta enfermedad.

El segundo apartado se centra en la retinopatía diabética (RD), revisando su epidemiología, su fisiopatología, sus características clínicas y su clasificación, con los factores de riesgo y las enfermedades asociadas a ella.

Finalmente, en el tercer apartado, se exponen generalidades sobre el cribado y la telemedicina y se revisa la situación actual del screening de la RD en nuestro país. Por último, se explica el Proyecto Piloto de Cribado y Seguimiento de la RD, que se inició en las zonas rurales y que sentó las bases para la implantación posterior del programa en nuestra comunidad autónoma (C. A.) y supuso el origen del presente trabajo de tesis doctoral.

1.1. Diabetes Mellitus y sus complicaciones

1.1.1. Definición, clasificación e importancia de la diabetes mellitus

La DM es una enfermedad endocrino-metabólica crónica, caracterizada por una hiperglucemia mantenida, resultante de un defecto de la secreción de insulina, un aumento de la resistencia a la insulina o una combinación de ambos procesos.

Se trata de una enfermedad compleja que se acompaña, además, de alteraciones en el metabolismo de los lípidos y las proteínas y ocasiona múltiples complicaciones en diferentes órganos, precisando un abordaje integral, en el que la educación sanitaria juega un papel fundamental.

La Asociación Americana de Diabetes (ADA) (1) la clasifica en cuatro grandes entidades, que engloban un grupo heterogéneo de enfermedades con presentación clínica y evolución diferentes y que, por lo tanto, precisan diferente manejo y diferente abordaje terapéutico.

- Diabetes tipo 1: se debe a la destrucción inmunológica de las células beta del páncreas, que produce una deficiencia absoluta de insulina. Incluye la diabetes tipo LADA -latent autoimmune diabetes in adults-.

- Diabetes tipo 2: la más frecuente, es la que padecen el 90% de las personas con diabetes. Se debe a un déficit progresivo de la secreción de insulina, iniciado tras un proceso de resistencia a la insulina.
- Diabetes gestacional: se diagnostica en el segundo o tercer trimestre del embarazo, sin que existan antecedentes de diabetes.
- Tipos específicos de diabetes debidos a otras causas: diabetes monogénica (diabetes neonatal, diabetes tipo MODY -maturity onset diabetes of the young-), enfermedades del páncreas exocrino (fibrosis quística, pancreatitis), diabetes producida por fármacos (glucocorticoides, fármacos frente al VIH -virus de la inmunodeficiencia humana-, inmunosupresores).

Existen dos entidades, la glucemia basal alterada y la tolerancia anormal a la glucosa, que se incluyen en el término de prediabetes y consisten en una alteración del metabolismo de los hidratos de carbono en la que los niveles de glucosa están aumentados, pero sin cumplir los criterios de diabetes. No deben considerarse entidades clínicas en sí mismas, sino factores de riesgo de progresión a diabetes (1).

La evolución crónica de la DM, su comorbilidad y el elevado número de complicaciones agudas y crónicas que se derivan de ella, disminuyen la calidad de vida de las personas que la padecen, generan una elevada carga asistencial y una importante pérdida de bienestar a la sociedad, haciendo necesaria una gran inversión de recursos que los sistemas sanitarios y la población en general deben afrontar para prevenir y paliar sus efectos.

Su abordaje supone un importante reto para los sistemas sanitarios, con modelos de atención y coordinación multidisciplinar, centrados en procesos integrados, que involucren a profesionales de medicina y enfermería del ámbito de la Atención Primaria y la Atención Hospitalaria y con pacientes informados y activados en la autogestión de su enfermedad.

1.1.2. Epidemiología de la diabetes mellitus

La DM representa una de las principales emergencias sanitarias del siglo XXI. En el año 2019, ocupó el noveno lugar entre todas las causas de muerte, siendo responsable del 11,3 % de la mortalidad mundial por cualquier causa entre los 20 y los 79 años. En el año 2021, con el mundo sumido en la pandemia Covid19, la diabetes fue responsable del 12,2 % de la mortalidad en este grupo de edad, con unos 6,7 millones de adultos de entre 20 y 79 años fallecidos por diabetes, correspondiendo un 32,6 % de

estas muertes a personas en edad laboral; fue la causa, por tanto, del 11,8 % del total de las muertes en población menor de 60 años en el año 2021 (2).

Como se observa en la Tabla 1, según datos de la International Diabetes Federation (IDF), publicados en la 10ª edición de la IDF Diabetes Atlas (2), la prevalencia mundial de la diabetes en el año 2021 fue de 536,6 millones de personas de edad comprendida entre los 20 y los 79 años, cifra que representa el 10,5 % de la población mundial en este grupo de edad. Esta prevalencia era ligeramente mayor entre los varones (10,8 %), que entre las mujeres (10,2 %) y más elevada en las zonas urbanas (12,1 %) que en las rurales (8,3 %). La prevalencia aumenta con la edad, encontrándose la cifra más elevada en las personas de entre 75 y 79 años, el 24 % en el año 2021.

Tabla 1. Datos de prevalencia mundial de diabetes mellitus, tolerancia anormal a la glucosa y glucemia basal alterada (2)

AÑO	2021	2030	2045
Población total mundial	7,9 billones	8,6 billones	9,5 billones
Población adulta (20-79 años)	5,1 billones	5,7 billones	6,4 billones
Diabetes (20-79 años)			
Prevalencia	10,5 %	11,3 %	12,2 %
Número de personas con DM	536,6 millones	642,7 millones	783,2 millones
Número de muertes debidas a DM	6,7 millones	-	-
Gasto sanitario total en DM (dólares)	966 billones	1028 billones	1054 billones
Diabetes en el embarazo			
Proporción de nacidos vivos afectados	16,7 %	-	-
Número de nacidos vivos afectados	21,1 millones	-	-
Tolerancia anormal a glucosa (20-79 años)			
Prevalencia	10,6 %	11 %	11,4 %
Número de personas con tolerancia anormal a la glucosa	541 millones	622,7 millones	730,3 millones
Glucemia basal alterada (20-79 años)			
Prevalencia	6,2 %	6,5 %	6,9 %
Número de personas con glucemia basal alterada	319 millones	369,7 millones	440,8 millones
Diabetes tipo 1 (0-19 años)			
Número de niños y adolescentes con DM 1	1,2 millones	-	-
Número de nuevos diagnósticos por año	184100	-	-

El 16,7 % de los recién nacidos vivos en el año 2021 estaban afectados por diabetes materna. De ellos, el 80,3 % eran debidos a diabetes gestacional, el 9,1 % a otros tipos de diabetes detectados durante el embarazo y el 10,6 % restante a diabetes diagnosticada antes del embarazo.

Entre la población infantil y adolescente (hasta los 19 años) se estimaron 1,2 millones de pacientes con diabetes tipo 1 en el año 2021. El 54 % de ellos tenían menos de 15 años. Los datos de prevalencia de diabetes tipo 2 en niños y adolescentes, muestran un importante aumento en los últimos 20 años, paralelo al incremento de la prevalencia de obesidad. Se estima que 12 de cada 100000 niños y adolescentes en EE. UU. y 2,5 de cada 100000 en Europa padecen diabetes tipo 2 (3) y que entre el 15 y el 45 % de los nuevos casos de DM en la infancia y la adolescencia corresponden a DM tipo 2, afectando de forma desproporcionada a determinadas minorías étnicas y raciales y entornos sociales desfavorecidos (4).

El número estimado de adultos de entre 20 y 79 años que padecían tolerancia anormal a la glucosa en el año 2021 era de 541 millones, el 10,6 % de la población mundial en este grupo de edad (2).

Con respecto a la glucemia basal alterada, el número de adultos de entre 20 y 79 años que la padecían en el año 2021 era de 319 millones, el 6,2 % de la población mundial en este grupo de edad.

Si esta tendencia al aumento continúa, en el rango de edad comprendido entre los 20 y los 79 años, la cifra de personas afectadas de diabetes aumentará hasta los 642,7 millones en el año 2030 (11,3 % de la población mundial en este grupo de edad) y hasta los 783,2 millones en el año 2045 (12,2 % de la población mundial en este grupo de edad). Se prevé que, en las personas de entre 75 y 79 años, la prevalencia aumentará hasta el 24,7 % en el año 2045.

La IDF estima que, entre 2021 y 2040, un 16 % del incremento en la prevalencia esperada de diabetes será debido al envejecimiento de la población, sobre todo en los países de ingresos medios.

Alrededor del 87,5 % de las personas con diabetes viven en países de ingresos bajos y medios y es precisamente en los países en vías de desarrollo donde se espera el mayor aumento de la prevalencia.

En relación con la tolerancia anormal a la glucosa, se prevé que el número de adultos de entre 20 y 79 años que la presentan aumente hasta los 622,7 millones en el

año 2030 (11 % de la población mundial en este grupo de edad) y hasta los 730,3 millones en el año 2045 (11,4 % de la población mundial en este grupo de edad).

También se prevé que el número de adultos de entre 20 y 79 años que presentan glucemia basal alterada aumente hasta los 369,7 millones en el año 2030 (6,5 % de la población mundial en este grupo de edad) y hasta los 440,8 millones en el año 2045 (6,9 % de la población mundial en este grupo de edad).

El diagnóstico precoz de la enfermedad es fundamental para prevenir o retrasar sus complicaciones, evitar muertes prematuras y mejorar la calidad de vida de las personas que la padecen; pero actuar en este sentido es complicado porque, según estimaciones, el 44,7 % de los adultos con diabetes, unos 240 millones de personas en el mundo, desconocen que padecen la enfermedad (2).

En España, para determinar la prevalencia de la diabetes tipo 2 en la población adulta, se diseñó el estudio di@bet.es (5), liderado por el Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas (CIBERDEM), en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes (SED). La primera fase del estudio se realizó entre los años 2008 y 2010, a partir de una muestra representativa de la población adulta española, procedente de 110 centros de AP. Se estableció una prevalencia de diabetes del 13,8 % (IC 95 %: 12,8 a 14,7 %), algo mayor en los hombres que en las mujeres.

Esta cifra de prevalencia implica que más de 4,6 millones de personas padecían diabetes tipo 2, con una prevalencia de diabetes no conocida del 6 %. La prevalencia de la tolerancia anormal a la glucosa se estableció en un 9,2 % (IC 95 %: 8,2 a 10,2 %) y la prevalencia de la glucemia basal alterada en un 3,4 % (IC 95 %: 2,9 a 4,0 %).

La segunda fase del estudio (6) se puso en marcha en el año 2015, con el objetivo de determinar la incidencia de la diabetes tipo 2 en España, estableciéndose en 11,6 casos/1000 personas-año (IC 95 %: 11,1 a 12,1), lo que significa que cada año aparecen alrededor de 386000 nuevos casos de diabetes en la población adulta española. También la incidencia es mayor en hombres que en mujeres, aunque a partir de los 75 años la diferencia entre sexos desaparece. La incidencia de diabetes conocida se ha estimado en 3,7 casos/1000 personas-año (IC 95 %: 2,8 a 4,6), por lo que la incidencia de diabetes no conocida se cifró en 7,9 casos/1000 personas-año (IC 95 %: 5,3 a 8,1). En las situaciones de disglucemia (glucemia basal alterada y tolerancia anormal a la glucosa), la incidencia es mayor en las mujeres que en los varones. La incidencia anual de diabetes es un indicador mucho más directo del riesgo de diabetes que la

prevalencia, puesto que nos ayuda mejor a entender cómo cambia el riesgo de desarrollar diabetes a lo largo del tiempo en una población.

Según datos de la IDF, en el año 2021 la prevalencia de la DM en España ajustada por edad en personas de 20 a 79 años alcanzó el 10,3 %, lo que supone un incremento del 3,8 % en 10 años; afecta a uno de cada diez adultos y es la segunda tasa más alta de Europa (2).

1.1.3. Impacto económico de la diabetes mellitus

Resulta especialmente complejo cuantificar el impacto económico de la DM, por tratarse no solo de una enfermedad en sí misma, sino también de un factor de riesgo para el desarrollo de otras muchas enfermedades.

Es necesario considerar diferentes tipos de costes:

- Los costes directos sanitarios incluyen los relacionados con la prestación farmacéutica, los ingresos hospitalarios, las consultas médicas y de enfermería en los distintos niveles asistenciales, las pruebas diagnósticas, etc.
- Los costes directos para el paciente y su familia incluyen los copagos farmacéuticos y/o de servicios sociales, los seguros privados, los gastos por adaptación de infraestructuras, etc. Pertenecen también a este apartado los costes intangibles motivados por el dolor y el sufrimiento que ocasiona la enfermedad en la persona que la padece y en su entorno afectivo. Estos últimos son especialmente difíciles de cuantificar en términos monetarios.
- Los costes directos no sanitarios incluyen los relacionados con los cuidados formales o profesionales derivados de servicios de ayuda a domicilio, residencias, centros de día, etc. y también los relacionados con cuidados informales o no profesionales, prestados por los miembros del entorno social de la persona que los necesita.
- Finalmente, los costes indirectos son los motivados por las pérdidas de productividad laboral asociadas a la DM y a sus complicaciones, generadas por las muertes prematuras, las jubilaciones anticipadas, el absentismo laboral, etc.

Existe una gran variabilidad en los estudios internacionales sobre el coste que supone la DM para los sistemas sanitarios.

En Europa, el estudio CODE-2 (7,8), iniciado en el año 1998, recogió información de 7000 personas con DM tipo 2 procedentes de 8 países europeos. Entre sus

resultados más relevantes destacaron que la persona con DM tipo 2 que sufre alguna complicación microvascular, asume un gasto 1,7 veces superior que el de la persona con la enfermedad controlada. La presencia de complicaciones macrovasculares supone un coste 2 veces superior. Finalmente, en caso de padecer ambos tipos de complicaciones, los costes son 3,5 veces superiores, comparados con los de una persona con DM controlada.

En España, el estudio eCostesDM2 (9) comparó los costes de la atención a las personas con DM tipo 2 con los de la población no diabética, en los centros de atención primaria del Instituto Catalán de la Salud, durante el año 2011. Los costes de las personas con DM tipo 2 fueron 1,59 veces superiores a los de las personas sin diabetes. Para ambos grupos, la mayor proporción de los costes se repartía entre la Atención Hospitalaria, el consumo farmacéutico, los días de incapacidad temporal y las consultas en atención primaria, encontrándose las mayores diferencias en los costes directos entre los dos grupos en las hospitalizaciones (ratio 1,6) y en el consumo de fármacos (ratio 1,9).

Padecer DM es un factor predictor muy significativo de pérdida de productividad. En este sentido, se estimó que los costes indirectos podían suponer hasta un 42 % del coste total de la enfermedad (10).

A nivel mundial, se atribuyó a las personas con DM de entre 20 y 79 años un gasto de 966 billones de dólares en el año 2021, cifra que representaba un 9 % del total del gasto sanitario. Al igual que ocurre con la prevalencia, se espera un incremento del impacto económico por diabetes en dicho grupo de edad, estimándose en 1,03 trillones de dólares en el año 2030 y en 1,05 trillones de dólares en el año 2045 (2).

1.1.4. Complicaciones oculares de la diabetes mellitus

Las alteraciones metabólicas inducidas por la hiperglucemia crónica afectan no sólo a la retina, sino también a otras estructuras y tejidos oculares. La DM supone un factor de riesgo para la aparición de algunas complicaciones oculares diferentes de la RD, como la catarata, la parálisis de los nervios oculomotores, la neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica y el síndrome del ojo seco. También pueden aparecer, aunque con menos frecuencia, el glaucoma y la oclusión venosa retiniana.

En la Tabla 2 se presentan las patologías asociadas a las estructuras del globo ocular que pueden verse afectadas.

Tabla 2. Complicaciones oculares de la diabetes según la estructura afectada

ESTRUCTURA OCULAR	ENFERMEDAD ASOCIADA
CÓRNEA	Epiteliopatía corneal Síndrome del ojo seco
CRISTALINO	Catarata Trastornos de la refracción
ÁNGULO IRIDOCORNEAL	Glaucoma
RETINA	Retinopatía diabética
VASOS RETINIANOS	Oclusión venosa
NERVIO OPTICO	NOIA* no arterítica Papilopatía diabética
NERVIOS OCULOMOTORES	Parálisis del III, IV, VI par

*NOIA: Neuropatía óptica isquémica anterior

Las principales complicaciones oculares de la DM, según la estructura ocular afectada son la siguientes:

- A nivel corneal:
 - Epiteliopatía corneal: el epitelio corneal de las personas con DM es frágil, hecho que predispone a la aparición de erosiones y úlceras, que pueden verse agravadas por la hipoestesia que provoca la neuropatía corneal.
 - Síndrome del ojo seco: tiene una mayor prevalencia en las personas con DM que en la población general. Un metanálisis de cuatro estudios con más de 2,5 millones de personas, mostró un 30 % de aumento de riesgo en las personas con DM (11). Los mecanismos patogénicos incluyen la inestabilidad de la película lagrimal, la disminución de la sensibilidad corneal y el daño vascular y neuropático de la glándula lagrimal.
- A nivel del cristalino:
 - Catarata: la DM es un factor de riesgo conocido para el desarrollo de catarata; el riesgo aumenta con la duración de la diabetes y la severidad de la hiperglucemia. En general, la DM duplica el riesgo de catarata, pero en los individuos de entre 45 y 54 años, lo multiplica por 5 (12). Además, durante el postoperatorio de la catarata, aumenta el riesgo de aparición de RD en los pacientes con DM (13); de ahí la importancia de optimizar el control glucémico en el periodo preoperatorio, para reducir las complicaciones retinianas durante el postoperatorio.

Por otro lado, las grandes fluctuaciones de los niveles de glucemia provocan cambios agudos en la presión osmótica del cristalino, con un enturbiamiento de la lente de desarrollo rápido. Se trata de una complicación poco frecuente, pero puede verse en jóvenes adolescentes con DM tipo 1 recién diagnosticada (14).

- Trastornos de la refracción: la hiperglucemia mantenida por encima de 300 mg/100 ml de forma prolongada, provoca un aumento de la osmolaridad del humor acuoso y una deshidratación del cristalino, ocasionando miopía. Por el contrario, la normalización muy rápida de la hiperglucemia provoca una situación de hipermetropía (15).

Las pequeñas variaciones diarias de la glucemia no se asocian a cambios significativos de la refracción (16).

La hipermetropía se considera un factor de riesgo independiente para la progresión de la RD; por el contrario, no se ha encontrado asociación entre la miopía y la progresión de la RD (17).

- Afectación del ángulo iridocorneal:
 - Glaucoma: numerosos estudios sugieren que, en general, las personas con DM tienen un riesgo aumentado de desarrollar glaucoma crónico de ángulo abierto (18). Dado que la RD y el glaucoma comparten la neurodegeneración retiniana y la pérdida de células ganglionares como mecanismos fisiopatogénicos, la protección del nervio óptico debe ser una prioridad en las personas con DM. El riesgo de glaucoma de ángulo estrecho no parece ser mayor en los pacientes con DM que en la población general. Finalmente, la prevalencia de glaucoma neovascular está aumentada en la población con DM, como complicación de la RD proliferante (RDP) (19).
- A nivel de la retina:
 - Retinopatía diabética: es la complicación ocular más específica de la DM y la principal causa de ceguera de entre todas las afecciones oculares asociadas a ella.
- Enfermedades del sistema vascular retiniano:
 - Oclusión venosa retiniana: la DM es un factor de riesgo para la obstrucción de la vena central de la retina (20), provocando cuadros más

severos con formación de neovasos (21), especialmente en personas con diabetes tipo 1, y con peor pronóstico visual a los 6 meses en los pacientes jóvenes (22).

- Afectación neurológica, a nivel del nervio óptico o de los nervios oculomotores:
 - NOIA no arterítica: la DM es un factor de riesgo para esta entidad, incrementando el riesgo en un 60 % frente al de las personas sin DM, según se desprende de un metanálisis de 12 estudios de casos y controles (23).
 - Papilopatía diabética: entidad rara que podría ser considerada una forma de NOIA no arterítica; tiene peor pronóstico en pacientes con RD (24).
 - Parálisis de los nervios oculomotores: entidad asociada a la neuropatía diabética, que puede afectar al III, IV o VI par craneal. La DM es la causa del 25-30 % de las parálisis oculares en los pacientes mayores de 45 años, sobre todo en pacientes con mal control (25) y a veces incluso como primera manifestación de una DM no conocida. La parálisis aislada del VI par es cinco veces más frecuente en pacientes con DM que en personas no diabéticas (26).

1.2. Retinopatía Diabética

Junto con la nefropatía y la neuropatía, la RD se engloba dentro de las complicaciones microvasculares de la DM. Entre ellas, la neuropatía diabética es considerada la más frecuente (27), representa la principal causa de polineuropatía en los países desarrollados y puede llegar a provocar amputaciones. La nefropatía diabética es la principal causa de enfermedad renal crónica (ERC) y de trasplante renal y la RD produce pérdida de visión que puede progresar hasta la ceguera, siendo por lo tanto muy invalidante para las personas que la padecen.

El mecanismo fisiopatológico de estas tres enfermedades es característico de la diabetes, a diferencia de lo que ocurre con las complicaciones macrovasculares, que comparten características fisiopatológicas con otras enfermedades (28).

La hiperglucemia crónica es el factor determinante de las complicaciones microvasculares, a través de productos finales de la glicosilación avanzada y de mediadores que alteran la función del óxido nítrico endotelial y aumentan la producción de factores de crecimiento. Aún está en estudio el conjunto de factores que dan lugar a

las diferentes formas de disfunción celular propias de la diabetes, para conocer si los mecanismos fisiopatológicos operan en todas las complicaciones o si algunos de ellos predominan en ciertos órganos.

1.2.1. Epidemiología de la retinopatía diabética

Debido al aumento global de la prevalencia de la DM tipo 2 y al aumento de la esperanza de vida de las personas con diabetes, la retinopatía diabética sigue siendo la principal causa de ceguera prevenible en los adultos en edad laboral en los países desarrollados (29), excepto en aquellos, como el Reino Unido, que tienen un programa de screening nacional muy bien desarrollado (30).

En el año 1989, bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la IDF, se reunieron en Saint Vincent, Italia, representantes de sanidad de los gobiernos y portavoces de organizaciones de pacientes con expertos en DM, con el fin de establecer recomendaciones y objetivos para su implantación a nivel europeo, relacionados con la prevención, el diagnóstico y el manejo de la DM y sus complicaciones. En relación a las complicaciones oculares establecieron como objetivo a cinco años reducir, en al menos un tercio, los nuevos casos de ceguera relacionados con la DM (31).

Un metanálisis de 35 estudios publicados entre los años 1980 y 2008 en Estados Unidos, Australia, Europa y Asia (32), estimó una prevalencia de RD de un 34,6 % entre las personas adultas con diabetes, de un 6,96 % para la retinopatía diabética proliferante (RDP), un 6,81 % para el edema macular diabético (EMD) y un 10,2 % para la retinopatía amenazante para la visión. A partir de estos datos se estimó que, en la población mundial del año 2010, 93 millones de personas adultas tenían RD y 28 millones tenían una forma de retinopatía amenazante para la visión.

En el año 2010 había 0,8 millones de personas ciegas por RD en el mundo y 3,7 millones de personas tenían discapacidad visual por dicha causa, con un alarmante incremento del 27 % y del 64 %, respectivamente, en las dos décadas comprendidas entre 1990 y 2010. De esta forma, en el año 2010, la RD era responsable del 2,6 % de los casos de ceguera y del 1,9 % de los casos de discapacidad visual moderada-severa a nivel global (33).

Según datos de la OMS, en el año 2015, la RD ocupaba el cuarto lugar entre las causas de ceguera y el quinto lugar entre las causas de discapacidad visual en el mundo (34).

Las estimaciones de la International Agency for the Prevention of Blindness (IAPB) (35) cifraban a nivel mundial, en el año 2015, en 145 millones las personas con DM y algún grado de retinopatía; de ellas, 45 millones sufrían una forma de retinopatía amenazante para la visión y un 1,07 % del total de los casos de ceguera podían ser atribuidos a la RD.

Una revisión sistemática publicada en 2017 constató que la prevalencia de la RD como causa de discapacidad visual y ceguera a nivel global aumentó entre 1990 y 2015, mientras que las demás principales causas de discapacidad visual y ceguera disminuyeron notablemente (36). El Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study, en el estudio de revisión de las causas de ceguera y discapacidad visual publicado en 2021 (37), posicionó la RD en el quinto lugar, confirmando este aumento de prevalencia estandarizada por edad entre 1990 y 2020.

En un metanálisis publicado en el año 2020 (38) a partir de una revisión de estudios europeos publicados hasta el año 2017, se estimó una prevalencia de RD del 25,7 % y de edema macular clínicamente significativo (EMCS) del 3,7 % entre las personas europeas con DM. La prevalencia en la DM tipo 1 era del 54,4 % y en la DM tipo 2 del 25 %. Se estimó que el 18,5 % de las personas con RD tenían un grado leve o moderado de retinopatía diabética no proliferante (RDNP) y que el 7,9 % de las personas europeas con DM precisaron tratamiento debido a la gravedad de su RD. En las personas con DM tipo 2, la incidencia anual acumulada fue del 4,6 % para la RD y del 0,4 % para el EMD. Se estimó, además, que el número de personas afectadas por enfermedad ocular diabética (RD y EMD) aumentarán desde los 6,4 millones hasta los 8,6 millones en el año 2050 y que, de ellas, un 30 % precisarán seguimiento estrecho y/o tratamiento.

Teo ZL et al. (39), en otro metanálisis publicado en el año 2021, cifraron en un 22,27 % la prevalencia de RD a nivel mundial entre las personas con DM, más de 103 millones de personas; en un 6,17 % la prevalencia mundial de la RD amenazante para la visión y en un 4,07 % la prevalencia del EMCS. En cuanto a su distribución geográfica, la prevalencia más alta la tenía África con un 35,9 %, seguida de Norteamérica y el Caribe con un 33,3 %, mientras que la prevalencia más baja correspondía a América Central y del Sur, con un 13,7 %. Las estimaciones predicen que el número de personas diabéticas con RD aumentará hasta los 160 millones en 2045.

Los datos de prevalencia de la RD en España son variables según los estudios. Según datos de la Organización Nacional de Ciegos de España (ONCE) (40), a 31 de

diciembre de 2018, la RD ocupaba el sexto lugar entre las causas de afiliación, representando el 5,5 % del total de personas afiliadas en dicha fecha.

En la campaña de prevención de la ceguera que se desarrolló en CyL entre 1993 y 1997, se estudiaron 3519 personas con DM de las zonas rurales, encontrándose una prevalencia de RD del 20,9 % y de EMD del 5,7 % (41). La mayor prevalencia se documentó entre las personas de más edad, las tratadas con insulina, las de mayor tiempo de evolución de la DM y menor número de revisiones oftalmológicas previas.

Goldaracena et al. (42), en el año 1998, en un estudio de cribado de 500 personas en Pamplona, encontraron una prevalencia de RD del 25,8 %, siendo del 66,7 % en las personas con diabetes tipo 1, del 51,3 % en las personas con diabetes tipo 2 tratadas con insulina y del 18,7 % en las personas con diabetes tipo 2 que no precisaban insulina.

Rodriguez Poncelas et al. (43), en el año 2015, publicaron los resultados del cribado de una población de 108723 pacientes con diabetes en Cataluña, encontrando una prevalencia de RD del 12,3 % (CI 95 %: 12,1 % a 12,5 %). El 10,8 % de las personas cribadas presentaban un tipo de RD no amenazante para la visión (RDNP grado leve el 7,5 % y RDNP grado moderado el 3,3 %) y el 1,4 % restante, un tipo de RD amenazante para la visión (RDNP grado severo el 0,86 %, RDP el 0,36 % y EMD el 0,18 %).

Según datos de la IAPB (35), la prevalencia de discapacidad visual en España en el año 2020 era del 10,4 % de la población, con un 0,5 % de prevalencia de ceguera.

En un reciente metanálisis de estudios españoles publicados entre 2009 y 2020, Romero Aroca et al. (44) han encontrado una prevalencia media de RD del 15,28 % y del 1,92 % para la RD amenazante para la visión (RDP y/o EMD), con una incidencia anual de RD del 3,83 % y del 0,41 % para la RDP y/o EMD.

En cuanto a la influencia del sexo-género en la prevalencia de la RD, aunque está bien documentada en las complicaciones macrovasculares de la DM, es menos conocida en las microvasculares; los estudios previos aportan resultados contradictorios.

1.2.2. Fisiopatología de la retinopatía diabética

La RD se describe actualmente como la afectación neurovascular de la retina en las personas con diabetes. La neurodegeneración retiniana es la alteración más precoz en la RD y precede al daño microvascular (Figura 1) (45). Se trata de un proceso lento que necesita de un período mínimo de entre 5 y 10 años para que comiencen a manifestarse las lesiones microangiopáticas. A nivel histológico, las dos características más importantes de la neurodegeneración son la lesión de las células ganglionares de

la retina, que conduce a su muerte por apoptosis, y la gliosis reactiva, que afecta tanto a las células de Müller de la macroglía, como a las células de la microglía. A nivel fisiopatológico, las alteraciones son debidas a un exceso de glutamato extracelular, que es el principal neurotransmisor excitador de la retina, a un aumento del estrés oxidativo, a un desequilibrio en la producción de factores neuroprotectores como la somatostatina, a una liberación de mediadores inflamatorios, que contribuyen al daño celular, y a una activación del sistema renina-angiotensina (Figura 2).

Estas alteraciones pueden observarse precozmente mediante la tomografía de coherencia óptica (OCT), que muestra el adelgazamiento de la capa de fibras ganglionares y de la capa de fibras nerviosas del nervio óptico. Además, el electroretinograma multifocal muestra un retraso en el tiempo de latencia, hecho que se considera predictor de las alteraciones vasculares en un periodo de 1 a 3 años (46).

La neurodegeneración de la retina sería la responsable de las alteraciones microvasculares iniciales de la RD; se postula que la activación de la microglía se relaciona con la regresión vascular y la pérdida de pericitos de los capilares de la retina. Por otro lado, el exceso de glutamato provocado por la hiperglucemia sería el responsable del aumento del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), implicado en la ruptura de la barrera hematorretiniana (47).

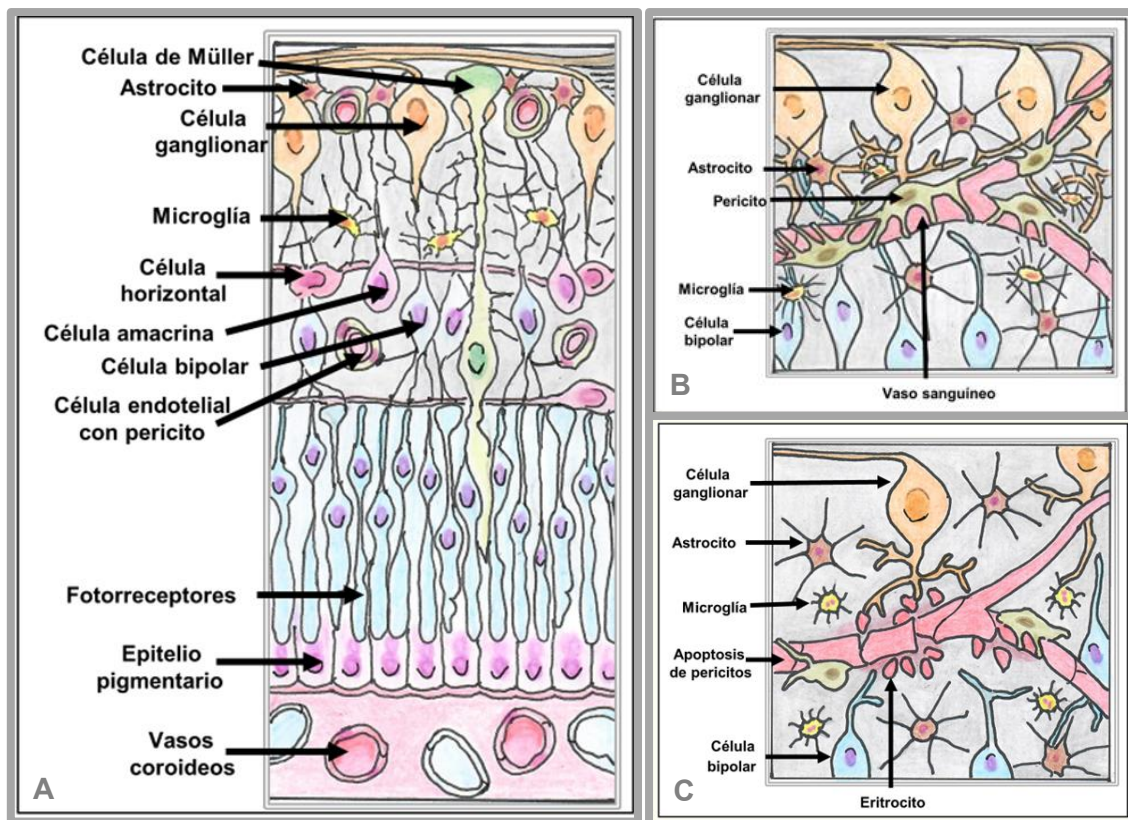
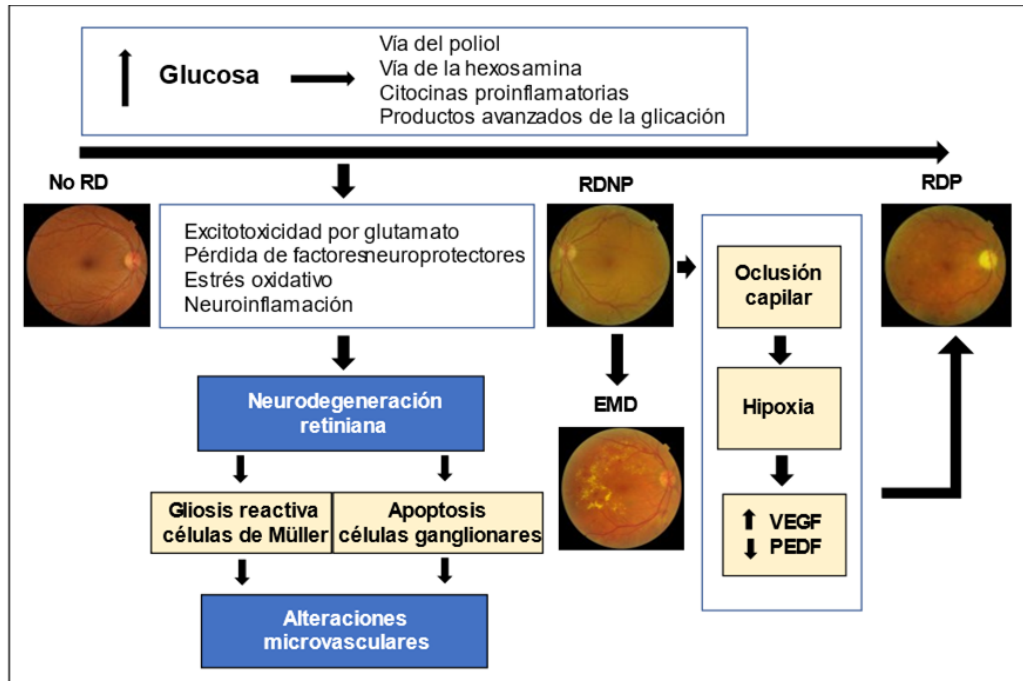


Figura 1. Estructura de retina normal (A). Imagen ampliada (B). Ruptura de la barrera hematorretiniana (C)



VEGF: factor de crecimiento del endotelio vascular. PEDF: factor derivado del epitelio pigmentario

Figura 2. Representación esquemática de los mecanismos fisiopatológicos de la RD (47)

La administración de agentes neuroprotectores como la eritropoyetina, la somatostatina y el factor derivado del epitelio pigmentario, consiguen neutralizar este efecto. Simó et al. (48), han comprobado que la administración precoz de somatostatina y de brimonidina por vía tópica, pueden inhibir la retinopatía diabética en un modelo de rata por estreptozotocina. Es la base del estudio EUROCONDOR (Clinical trial reg. no. NCT01726075, clinicaltrials.gov) (49), el primer ensayo clínico realizado para evaluar los efectos de la administración tópica de los agentes neuroprotectores somatostatina y brimonidina en pacientes con diabetes sin RD o con RD leve.

1.2.3. Factores de riesgo de aparición y progresión de la retinopatía diabética

Con frecuencia, la DM tipo 2 aparece asociada a otros FRCV, como la HTA, la dislipemia y la obesidad. Marshall y Flyvbjerg (50) publicaron, en el año 2006, un estudio sobre la importancia de los diferentes factores de riesgo en la aparición y la progresión de la RD. Como se muestra en la tabla 3, la genética y el tiempo de evolución de la DM, no modificables, son los marcadores de riesgo más importantes, de tal manera que, a los 20 años de evolución de la diabetes, casi todos los pacientes tienen algún grado de RD. El grado de control glucémico y el valor de la presión arterial son los factores de riesgo con más influencia, mientras que los niveles de lípidos, el tabaquismo y la obesidad de predominio centrípeto, son más influyentes en las complicaciones

macrovasculares de la DM, aunque también ejercen una influencia moderada en las microvasculares.

El estudio STENO-2 (51) puso de manifiesto que el control integral sobre todos los factores de riesgo y el tratamiento intensivo, son más eficaces que el control estricto de los factores individuales y el tratamiento convencional, en la reducción del riesgo de aparición de eventos microvasculares en los pacientes con DM tipo 2 y microalbuminuria y, además, que dicho efecto beneficioso se mantiene a largo plazo.

Son numerosos los estudios que han investigado la relación entre RD y diferentes factores de riesgo:

- Hiperglucemia

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) refleja el promedio de glucemia a lo largo de aproximadamente tres meses y tiene un fuerte valor predictivo de las complicaciones de la diabetes.

Tabla 3. Influencia de los marcadores y los factores de riesgo en las complicaciones microvasculares y macrovasculares de la diabetes (50)

FACTORES	COMPLICACIONES MICROVASCULARES	COMPLICACIONES MACROVASCULARES
NO MODIFICABLES		
Genética	++	++
Origen étnico	+	+
Duración de la diabetes	++	+
MODIFICABLES		
Control glucémico	++	+
Presión arterial	++	++
Lípidos en sangre	+	++
Tabaquismo	+	++
Índice de masa corporal	+	+
Otras complicaciones microvasculares	+	+
Complicaciones cardiovasculares	+	+
Deprivación social	+	+

El Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) (52) mostró que, en las personas con DM tipo 1, un mejor control glucémico se asocia con disminuciones del 50-76 % en las tasas de desarrollo y progresión de las complicaciones microvasculares. Posteriormente, el Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC)

(53), demostró que los beneficios conseguidos sobre la aparición y la progresión de la RD, persistían a lo largo de dos décadas de seguimiento.

El United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) (54) confirmó que el control intensivo de la glucemia con sulfonilureas o con insulina, disminuyó significativamente las tasas de complicaciones microvasculares en pacientes con diabetes tipo 2 de corta duración y que el efecto beneficioso se mantenía durante el seguimiento a largo plazo.

Así pues, ha quedado bien demostrado que alcanzar objetivos de HbA1c < 7 % de forma temprana en el curso de la enfermedad, disminuye las complicaciones microvasculares, tanto de la diabetes tipo 1 como de la diabetes tipo 2, con efecto de legado o de memoria metabólica. Por todo ello, la ADA recomienda, con un nivel de evidencia A, optimizar el control glucémico para reducir el riesgo o enlentecer la progresión de la RD (55).

- Hipertensión arterial

La disminución de las cifras de presión arterial se ha mostrado eficaz en la reducción de la RD en los pacientes con HTA y diabetes tipo 2 (UKPDS 38) (56). Este estudio demostró que el control estricto de la presión arterial sistólica (PAS) supone un descenso del riesgo de progresión de la RD del 34 % y una disminución del riesgo de pérdida de visión del 47 % después de 9 años de seguimiento de los pacientes.

La ADA también recomienda, con un nivel de evidencia A, optimizar el control de la presión arterial para reducir el riesgo o enlentecer la progresión de la RD (55).

- Hiperlipidemia

Con respecto al efecto de los lípidos, Chew et al. (57) evidenciaron relación entre los niveles elevados de colesterol total y de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con la aparición de exudados duros en la mácula. En un estudio posterior, no se encontró relación entre los niveles elevados de lipoproteína A y la RD (58). Por otro lado, el estudio EURODIAB evidenció relación entre los niveles elevados de triglicéridos y la aparición de RD (59) y el estudio FIELD demostró el efecto beneficioso del tratamiento con fenofibrato en la evolución de la RD (60).

- Enfermedad renal crónica

Rodríguez Poncelas et al. (61) publicaron un estudio en 2016, realizado con 28344 pacientes con DM tipo 2 en Cataluña, para investigar la asociación entre ERC y RD. Encontraron que niveles elevados de excreción urinaria de albúmina aumentan la

prevalencia de RD, asociación significativa con valores de microalbuminuria iguales o superiores a 10 mg/g, aumentando considerablemente con valores iguales o superiores a 300 mg/g. También encontraron que niveles de FG iguales o inferiores a 45 ml/min/1,73 m² se asocian con mayor prevalencia de RD y que el aumento de la excreción urinaria de albúmina tiene mayor asociación con la prevalencia de RD que el descenso del FG.

- Prediabetes

En una revisión sistemática de 24 estudios publicados hasta el año 2020, Kirthi et al. (62) encontraron un aumento de la prevalencia de RD entre las personas con prediabetes, comparada con la de las personas del grupo control sin alteración del metabolismo de la glucosa (media de 7,1 % frente a 3,2 %, respectivamente), siendo de grado leve en la mayor parte de los casos. La gran variabilidad en la metodología del cribado entre los diferentes estudios dificulta la interpretación de los resultados.

- Úlcera del pie diabético

Serban et al. (63) realizaron una revisión sistemática de 9 artículos, analizando la correlación entre la RD y la úlcera del pie diabético. Ambas entidades comparten factores de riesgo y mecanismos patogénicos. Los autores encontraron que la RD es más frecuente en las personas con úlcera del pie diabético, actuando esta última entidad, además, como factor de riesgo de progresión de la RD.

- Enfermedad hepática grasa no alcohólica

Song et al. (64), en un metanálisis publicado en 2021, revisaron los estudios publicados hasta el año 2019, para estudiar la posible asociación entre la enfermedad hepática grasa no alcohólica y la RD. A pesar de que el hígado graso no alcohólico tiene una elevada prevalencia entre las personas con DM y obesidad, en general no se encontró asociación entre las dos entidades.

- Embarazo

Según un estudio publicado por el DCCT Research Group en el año 2000, el embarazo aumenta el riesgo de inicio y progresión de la RD, sobre todo en las gestantes con diabetes tipo 1 (65).

- Otros factores

La normalización brusca del control glucémico, la anemia, el síndrome de apnea obstructiva del sueño y el retraso en el diagnóstico de la RD, han sido descritos también como factores de progresión de la retinopatía ya instaurada.

1.2.4. Asociación entre la retinopatía diabética y otras complicaciones de la diabetes mellitus

La asociación entre la RD y la enfermedad cardiovascular sugiere que la alteración microvascular puede representar un factor causal en el desarrollo de la afectación macrovascular. Sin embargo, la mayor parte de los estudios que han sugerido la existencia de esta asociación, solo consideran la presencia o ausencia de retinopatía, sin analizar si su grado está relacionado con el riesgo.

Pearce et al. (66) realizaron una revisión sistemática para analizar la asociación entre la RD y las complicaciones micro y macrovasculares más frecuentes de la DM.

Modjtahedi et al. (67) realizaron un estudio de cohortes retrospectivo para determinar la relación entre la severidad de la RD y el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV), infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y mortalidad por todas las causas en pacientes con DM tipo 2. Incluyeron un total de 77376 pacientes, demostrando que existe una asociación estadísticamente significativa entre la RD y el riesgo de ACV, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y mortalidad, y que el riesgo aumenta al aumentar la severidad de la RD.

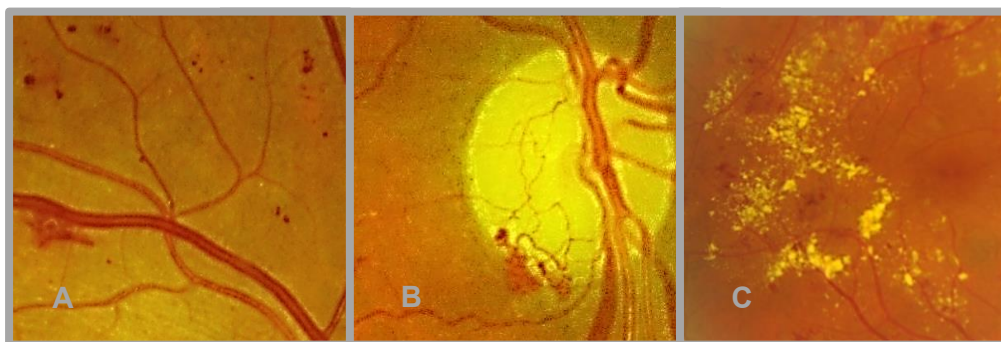
Barrot et al. (68) han evaluado, en una gran base de datos de personas con DM tipo 2 y en un entorno de Real World Data, el valor predictivo de la RD y sus distintos estadios de gravedad con los eventos cardiovasculares mayores (enfermedad coronaria y/o ACV) y con la mortalidad por todas las causas. Mediante un estudio de cohortes retrospectivo han analizado los datos recogidos entre 2008 y 2016, de 22402 pacientes con DM tipo 2 y RD y 196983 pacientes sin RD. Entre las personas con cualquier estadio de RD, han encontrado mayor incidencia de mortalidad por todas las causas, con un hazard ratio (HR) ajustado de 1,34 (IC 95 %: 1,28 a 1,41); también de eventos macrovasculares, con un HR de 1,22 (IC 95 %: 1,13 a 1,31), siendo de 1,27 (IC 95 %: 1,16 a 1,39) para la enfermedad coronaria y un 1,09 (IC 95 %: 0,97 a 1,24) para el ictus, sin significación estadística en este último caso. Observaron, además, una clara relación entre la severidad de la RD y el desarrollo de ECV, encontrando un mayor riesgo de mortalidad por todas las causas entre las personas que tenían RDP, con un HR de 1,66 (IC 95 %: 1,30 a 2,13) y EMD con un HR de 1,69 (IC 95 %: 1,25 a 2,28).

1.2.5. Lesiones retinianas de la retinopatía diabética

La RD es un proceso de desarrollo lento en los estadios iniciales, con una primera fase menos agresiva de aumento de la permeabilidad y otra más agresiva de

proliferación vascular provocada por la isquemia. Desde el punto de vista clínico, cursa con diferentes tipos de lesiones (Figura 3), asociadas a los dos mecanismos fisiopatológicos:

- Lesiones asociadas al aumento de la permeabilidad por ruptura de la barrera hematorretiniana:
 - Microaneurismas: representan la primera lesión detectable y consisten en dilataciones saculares de la pared capilar. Se necesita un período mínimo de cinco años de evolución de la diabetes para que comiencen a manifestarse estas primeras lesiones microangiopáticas, que suelen iniciarse en la periferia de la retina.
 - Hemorragias: manchas rojas redondeadas de morfología variable dependiendo de la profundidad a la que se encuentren. Su número tiene valor pronóstico.
 - Exudados duros: lesiones amarillentas bien delimitadas que se deben al depósito extracelular de lípidos y lipoproteínas.
- Lesiones asociadas a los fenómenos obstructivos provocados por la isquemia:
 - Exudados algodonosos: lesiones blanquecinas mal delimitadas que se deben a microinfartos localizados en la capa de fibras nerviosas.
 - Anomalías venosas: traducen el riesgo de progresión hacia formas proliferantes. Pueden ser de diferentes tipos: dilatación, arrosariamiento, duplicación, asas vasculares, envainamiento.
 - Anomalías vasculares intrarretinianas (AMIR): colaterales que aparecen tras la oclusión vascular, como mecanismo de compensación.



A: microaneurismas
anomalías venosas

B: neovasos peripapilares

C: hemorragias
exudados lipídicos

Figura 3. Lesiones de la retinopatía diabética. Fuente: banco de imágenes de Sacyl

- Neovascularización: vasos anómalos que se acompañan de tejido fibrogliar y aparecen como mecanismo de compensación de la isquemia. Pueden romperse provocando hemorragias y traccionar de la retina provocando su desprendimiento.

1.2.6. Clasificación de la retinopatía diabética y del edema macular diabético

Según la Clasificación Internacional de Enfermedades en su 10ª edición (CIE-10), la RD se clasifica bajo los epígrafes E10.3 Diabetes tipo 1 con complicaciones oftálmicas y E11.3 Diabetes tipo 2 con complicaciones oftálmicas.

En función del mecanismo fisiopatológico predominante, se establecen dos tipos de RD, la RDNP, en la que predominan las lesiones asociadas a la alteración de la permeabilidad vascular y la RDP, caracterizada por la aparición de neovasos, como mecanismo de compensación de la isquemia.

La clasificación considerada gold standard para fines de investigación es la propuesta por el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) (69,70). Se trata de una clasificación compleja, que incluye un elevado número de niveles o estadios que deben correlacionarse con las fotografías estereoscópicas de los 7 campos estándar.

En el año 2002, el grupo de expertos Global Diabetic Retinopathy Project Group (GDRPG), basándose en los resultados del ETDRS y el Estudio Epidemiológico de Wisconsin de la RD (71), propuso una nueva clasificación de más fácil manejo y más adecuada para su aplicación en la práctica clínica, la Escala Clínica Internacional de Severidad de la Retinopatía Diabética (72,73), aceptada por la Academia Americana de Oftalmología (AAO).

La importancia de esta clasificación radica en que la identificación correcta del nivel de gravedad de la RD permite una predicción del riesgo de progresión y de pérdida visual: la RDNP de grado severo y la RDP tienen un riesgo elevado de pérdida de visión, que debe condicionar su seguimiento y su manejo terapéutico.

Tabla 4. Escala Clínica Internacional de Severidad de la Retinopatía Diabética (73)

Nivel de severidad	Hallazgos en el fondo de ojo
Sin RD aparente	Sin alteraciones diabéticas. Ausencia de microaneurismas
RDNP leve	Solo microaneurismas
RDNP moderada	Microaneurismas asociados a: menos de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes, exudados duros, exudados algodonosos, arrosamiento venoso en un solo cuadrante
RDNP severa	Microaneurismas junto a uno de los siguientes hallazgos: • Más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes • Arrosamiento venoso en al menos 2 cuadrantes • Anomalias microvasculares intrarretinianas (AMIR) en al menos 1 cuadrante Sin signos de RDP
RDP	Neovasos y/o hemorragia prerretiniana o hemovítreo

El edema macular es la causa más frecuente de discapacidad visual severa en las personas con diabetes, sobre todo en la de tipo 2. Puede estar presente para cualquier nivel de gravedad de la RD y puede seguir un curso independiente. Por este motivo, se evalúa por separado de las etapas de la RD. Consiste en un engrosamiento de la retina por acúmulo de líquido en el área macular, debido a la ruptura de la barrera hematorretiniana.

Para su clasificación se utilizan la Escala Internacional de Severidad del Edema Macular Diabético (72) y la clasificación del ETDRS de 1985.

Tabla 5. Escala Internacional de Severidad del Edema Macular Diabético (72)

Nivel de severidad	Hallazgos en el fondo de ojo
Edema macular ausente	No engrosamiento retiniano ni exudados en el polo posterior

Edema macular presente	Engrosamiento retiniano o exudados en el polo posterior • Leve: distantes al centro de la mácula • Moderado: próximos al centro de la mácula • Severo: englobando el centro de la mácula
------------------------	---

Clasificación del ETDRS de 1985 (74):

- Sin edema macular.
- Con edema macular: engrosamiento retiniano dentro de 1 diámetro de disco del centro de la mácula o existencia de exudados duros dentro de 1 diámetro de disco del centro de la mácula.
- Edema macular clínicamente significativo (EMCS): es aquel que cumple alguno de los siguientes criterios, que se muestran en la Figura 4 (73) y en la Figura 5:

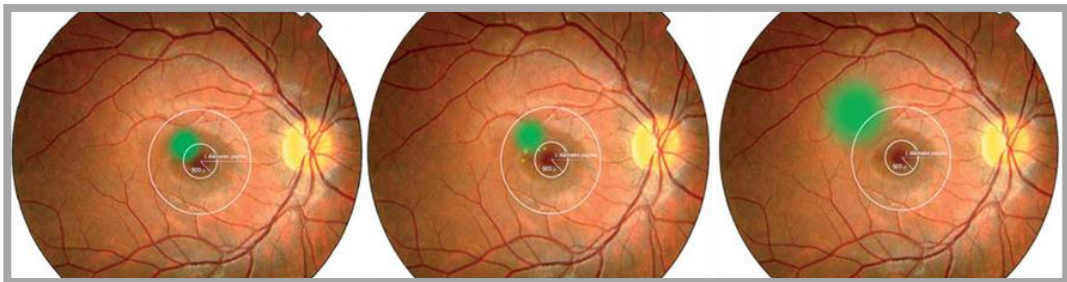


Figura 4. Edema macular diabético clínicamente significativo (EMCS) (73)



Engrosamiento retiniano



Exudados duros

Figura 5. Imágenes de polo posterior con edema macular diabético. Fuente: banco de imágenes de Sacyl

- Engrosamiento de la retina dentro de las 500 μ del centro de la mácula.
- Exudados duros a 500 μ o menos del centro de la mácula, con engrosamiento retiniano adyacente.

- Área de engrosamiento retiniano de un diámetro papilar o mayor, con alguna parte de esta dentro del área comprendida por un diámetro de disco medido desde el centro de la mácula.

La OCT es un método objetivo y fiable en la detección del EMD, que permite realizar un análisis topográfico y morfológico del EMD y obtener datos cualitativos que orientan sobre el pronóstico funcional.

La clasificación del EMD basada en la OCT más utilizada es la de Panozzo (75), que establece distintos tipos según su morfología y según la existencia de tracción epirretiniana (Figura 6 y Figura 7):

- Atendiendo a la morfología:
 - E1: engrosamiento simple, en esponja, que afecta a las capas más externas de la retina, sin que se observen espacios cistoides
 - E2: engrosamiento cistoide: se asocia con la existencia de quistes, con tres niveles de severidad -a, b y c- según su número.
 - E3: desprendimiento del neuroepitelio, aislado o asociado a engrosamiento retiniano simple o quístico.
- Atendiendo a la existencia de tracción epirretiniana:
 - T0: ausencia de la línea hiperreflectante.
 - T1: presencia de la línea continua hiperreflectante pegada a la retina sin distorsionarla.
 - T2: la línea continua hiperreflectante tiene múltiples puntos de unión a la retina y la distorsiona.
 - T3: tracción anteroposterior con la configuración típica en “alas de gaviota”.

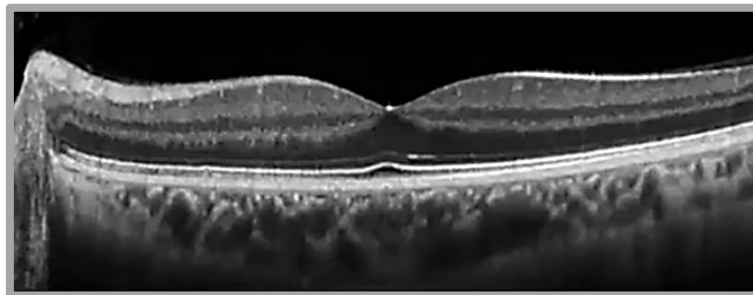


Figura 6. Imagen de OCT de un paciente sin EMD. Fuente: Cortesía de la Dra. M. Isabel López Gálvez

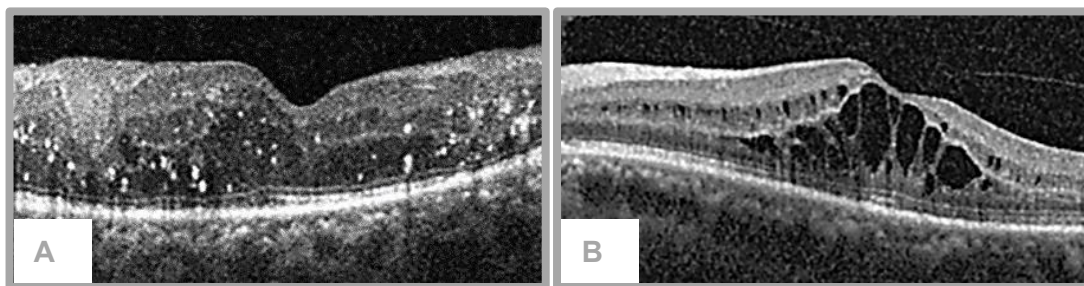


Figura 7. Imagen de OCT con EMD con exudados lipídicos (A) y EMD tipo quístico (B). Fuente: Cortesía de la Dra. M. Isabel López Gálvez

1.3. Cribado de la retinopatía diabética

La OMS define el cribado o diagnóstico precoz como la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva, entre una población que no ha buscado atención médica por esa enfermedad (76).

De acuerdo con la Ley 33/2011 General de Salud Pública, se entiende por cribado el conjunto de actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

Es, por tanto, una actividad de prevención secundaria que pretende disminuir la incidencia de complicaciones derivadas de una patología, disminuir su mortalidad y/o aumentar la calidad de vida de las personas que la padecen.

Para que una enfermedad sea susceptible de entrar en un programa de cribado, debe verificarse que se cumplen una serie de principios, desarrollados por Wilson y Jungner (OMS, 1968) (77,78), sobre los que existe consenso en el ámbito internacional.

- Criterios que debe reunir la enfermedad:
 - Debe ser un problema de salud importante por su frecuencia y gravedad.
 - Su historia natural debe ser conocida de forma precisa.
 - Debe presentar un periodo asintomático identificable, duradero y de prevalencia elevada en la población objetivo del cribado.
 - Los criterios diagnósticos deben estar bien establecidos.

- Debe tener un tratamiento eficaz que, aplicado en la fase subclínica, debe ser más efectivo que cuando se aplica tras la aparición de los síntomas.
- Criterios que debe reunir la prueba de cribado:
 - Debe ser aceptada, tanto por la población a la que va dirigida como por el personal sanitario.
 - Debe ser segura y tener un coste aceptable.
 - Los resultados de la prueba deben ser válidos, es decir, debe existir concordancia entre el resultado de la prueba y el diagnóstico clínico definitivo. La validez de una prueba se mide en función de su sensibilidad, o capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas enfermas, evitando los resultados falsos negativos y de su especificidad, o capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas sanas, evitando los resultados falsos positivos.
 - Los resultados de la prueba deben ser fiables, es decir, deben obtenerse los mismos resultados cuando la prueba se repite en las mismas condiciones.
- Criterios que debe reunir el programa de cribado (78):
 - Eficacia: el tratamiento aplicado en el periodo presintomático debe producir más curaciones e incrementar la supervivencia o la calidad de vida que el tratamiento aplicado en la fase de diagnóstico habitual.
 - Efectividad: debe demostrarse su utilidad en condiciones habituales cuando se aplica a una población determinada. Es aconsejable la realización de un estudio piloto previo a la implantación de un programa poblacional, para obtener información veraz que permita garantizar la calidad de todo el proceso en un servicio de salud concreto y con una dotación de personal e infraestructuras determinadas.
 - Factibilidad: el programa debe ser aceptado por la población a la que va dirigido -participación-, debe tener un coste equilibrado con relación a otros gastos del Sistema Sanitario -análisis coste-beneficio y coste-efectividad- y debe disponerse del personal y de las infraestructuras necesarias para garantizar un diagnóstico y un tratamiento adecuados en los casos detectados -capacidad-.

- Rendimiento: se mide por la proporción de personas cribadas en las que se detecta la enfermedad preclínica -prevalencia- y por la probabilidad de padecer la enfermedad si el resultado de la prueba de cribado es positivo -valor predictivo positivo-; el valor predictivo positivo depende a su vez de la prevalencia de la enfermedad, de la especificidad de la prueba de cribado y, en menor medida, de su sensibilidad.
- Relación entre beneficio y daño: debe proporcionar mayores beneficios que daños a la población a la que se dirige.

La planificación y la implantación de un programa de cribado tiene una gran complejidad, porque necesita la coordinación de un gran número de actividades que dependen de diferentes niveles asistenciales. Debe garantizarse la formación específica del personal implicado y el control periódico de calidad del equipamiento técnico utilizado y debe facilitar información de los resultados del cribado y del seguimiento de los casos positivos detectados. Finalmente, es fundamental el control de calidad del programa, que obliga a una evaluación sistemática y periódica de las actividades y de los resultados obtenidos, para garantizar su calidad a lo largo de todo su desarrollo (78).

La RD cumple los criterios de enfermedad susceptible de entrar en un programa de cribado por su elevada prevalencia, su gravedad, su curso clínico conocido y el beneficio demostrado del tratamiento durante el estadio presintomático.

Existen dos modalidades de cribado de la RD:

- Cribado oportunista: se evalúa la presencia o ausencia de RD aprovechando la visita de la persona con DM a su profesional sanitario, a través de un estudio in situ o programando una visita posterior.
- Cribado sistemático: toda la población diabética diana es censada y las personas que cumplen con los requerimientos de selección del programa, son citadas en una visita posterior para evaluar la presencia o ausencia de RD.

En la práctica clínica, existen varias técnicas de exploración para el estudio de la retina y el cribado de la RD:

- Oftalmoscopia:
 - La oftalmoscopia directa se realiza con el oftalmoscopio monocular, que proyecta un rayo de luz a través de la pupila, después de su dilatación farmacológica. Tiene una alta especificidad, pero una baja sensibilidad (79).

- La oftalmoscopia indirecta se realiza con el oftalmoscopio binocular y una fuente de luz externa. También precisa midriasis farmacológica y, al igual que la técnica anterior, tiene una elevada especificidad y una baja sensibilidad (80).
- La biomicroscopía con lámpara de hendidura se realiza con el microscopio de lámpara de hendidura, con midriasis farmacológica. Es una técnica compleja y conlleva un difícil aprendizaje (81).
- Retinografía:
 - Fotografía de 7 campos a 30° estereoscópica 35 mm a color (7F-ETDRS): se considera el estándar de referencia para la detección de la RD, porque permite obtener un efecto visual de aspecto tridimensional o estereoscópico, pero lleva consigo una técnica muy sofisticada y laboriosa (82).
 - Retinografía no midriática: se realiza con la cámara no midriática (CNM), habitualmente de 45°; puede ser realizada por cualquier técnico entrenado y no exige la midriasis farmacológica, aunque cuando esta se utiliza aumenta el rendimiento de la prueba. Presenta grandes ventajas para la detección de la RD, pero tiene menos utilidad para su clasificación definitiva en función de la gravedad, porque no proporciona una imagen completa de la retina (83). Tampoco es la técnica adecuada para el diagnóstico del EMD, porque solo muestra signos indirectos del mismo.
 - Retinografía no midriática de campo ultra amplio (UWF): evolución tecnológica de la retinografía no midriática de 45° que permite obtener imágenes más extensas, de hasta 200°, en una sola exposición de la retina. No precisa midriasis farmacológica previa (84).
- Otras pruebas diagnósticas:
 - Tomografía de coherencia óptica (OCT): estudio de imágenes no invasivo que no necesita preparación previa del paciente. Mediante ondas de luz obtiene imágenes de la retina de alta calidad, que semejan cortes histológicos (85). Permite ver las capas de la retina y medir su grosor y es la mejor técnica para el estudio del edema macular porque, además, permite identificar biomarcadores específicos que pueden orientar en la elección del tratamiento.

La exploración considerada gold standard para el diagnóstico de la RD es la valoración presencial por especialista en oftalmología, mediante biomicroscopía con lámpara de hendidura o fotografía de 7 campos del ETDRS, pero precisan un tiempo de exploración superior a 30 minutos, hecho que limita su utilización para el cribado (86). Frente a estos métodos tradicionales, se ha impuesto como técnica de screening la retinografía con CNM, al haberse verificado y validado su uso para este fin, constituyendo la base de los programas de cribado por telemedicina.

1.3.1. La Telemedicina

Según define la OMS, la telemedicina consiste en aportar servicios de salud donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional de la salud, usando las nuevas tecnologías de la comunicación para el intercambio válido de información en el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades o lesiones, la investigación, la evaluación y la educación continuada de los proveedores de salud, todo ello con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades (87).

Forma parte de la eSalud, eHealth o Salud Digital, que posibilita el tratamiento globalizador de todo el proceso de atención sanitaria, utilizando redes de comunicación y sistemas interoperables de información.

Su mayor utilidad reside en las especialidades en las que el diagnóstico por imagen es fundamental, como la radiología, la cardiología, la dermatología y la oftalmología.

La telemedicina mejora la calidad asistencial, aportando los siguientes beneficios:

- Fomenta la equidad llevando la atención sanitaria a las zonas aisladas.
- Favorece la universalidad en el acceso a la asistencia sanitaria.
- Provee apoyo científico y tecnológico a los profesionales.
- Facilita la concepción integral del paciente.
- Aumenta la eficiencia del Sistema Sanitario mediante la optimización de los recursos asistenciales.
- Aumenta la accesibilidad de la información a todos los niveles asistenciales.
- Optimiza los procesos administrativos.
- Aumenta el conocimiento sanitario de la población y fomenta el autocuidado.

La teleoftalmología se refiere a la adquisición de imágenes oculares y datos clínicos de un paciente en un sitio distante y su transmisión electrónica al sitio del lector e intérprete de estas imágenes.

La Asociación Americana de Telemedicina (ATA) estableció que la teleoftalmología debe ser un recurso esencial en el diagnóstico y el manejo de las personas con diabetes que, aunque puede sustituir al examen oftalmológico presencial, no puede reemplazar al examen oftalmológico completo (88).

Sus objetivos en el manejo de la RD son:

- Disminuir la incidencia de pérdida de visión debida a la RD.
- Mejorar el acceso al diagnóstico y el manejo de la RD.
- Disminuir el coste de la identificación de pacientes con RD.
- Fomentar la telemedicina para mejorar la disponibilidad, la eficiencia, la calidad y el coste-efectividad de la evaluación a distancia de la RD.

En su Guía Práctica de Teleoftalmología para el Cribado de la RD (89), publicada en 2020, la ATA clasificó los programas de cribado en cuatro categorías:

- Categoría 1: el programa permite el cribado de ausencia o presencia de RD.
- Categoría 2: el programa permite el cribado de ausencia o presencia de RD amenazante o potencialmente amenazante para la visión.
- Categoría 3: el programa identifica con precisión los niveles clínicos definidos por ETDRS con respecto al examen clínico de retina convencional.
- Categoría 4: el programa identifica con precisión la presencia y el grado de lesiones de RD y coincide con la capacidad de las 7F-ETDRS para determinar todas las lesiones específicas y los niveles de RD y EMD.

El Grupo de Screening de la RD en Europa, partiendo de la dificultad observada para el cumplimiento del objetivo de la Declaración de Saint Vincent de 1989, identificó como principales barreras para la aplicación de las recomendaciones del cribado, la escasa información proporcionada a la población, la carencia de equipos y programas de formación y la insuficiente colaboración entre médicos generales, endocrinólogos y oftalmólogos. Estos hechos, sumados al número insuficiente de oftalmólogos para atender a toda la población diabética y a la eficacia, demostrada en algunos estudios, del cribado realizado por médicos generales, fundamentaron la implantación de programas de cribado sistemático, diseñados para dar cobertura al menos al 80 % de la

población diabética, utilizando profesionales especialmente entrenados para este fin e implicando también a los profesionales de la atención primaria.

En el año 2020, la OMS publicó la Guía Breve de Cribado de la RD (90), destinada a los responsables de la formulación de políticas, líderes de la salud pública y otros profesionales implicados en la planificación, el diseño y la implementación de servicios para personas con diabetes. El objetivo de la guía es aumentar la eficiencia del enfoque de un país para pasar de un programa de cribado no organizado a un cribado sistemático. Resalta la importancia de considerar las características de los pacientes y los factores organizativos, financieros y estructurales en la organización del programa para conseguir la equidad en el acceso; porque el programa de cribado de la RD solo tendrá éxito en la reducción del riesgo de discapacidad visual y ceguera si la mayoría de las personas con DM son examinadas y tratadas para la RD.

1.3.2. La retinografía

El modelo de cribado tradicional de la RD ha sido desplazado por nuevos modelos basados en el empleo de la retinografía digital y la teleoftalmología.

La British Diabetic Association determinó los siguientes umbrales para considerar válida la retinografía en el cribado de la RD: sensibilidad de al menos el 80 %, especificidad de al menos el 95 % y tasa de fallo técnico inferior al 5 % (91).

Para determinar la precisión de la retinografía digital con CNM de 45° en el diagnóstico de cualquier nivel de RD (Tabla 6), se realizó una revisión sistemática con metanálisis, publicada por Piyasena et al. en 2019 (92).

Tabla 6. Precisión diagnóstica de la imagen digital de la retina para la detección de cualquier nivel de retinopatía diabética (92)

TIPO DE ESTRATEGIA	Sensibilidad (%) (IC 95 %)	Especificidad (%) (IC 95 %)
Sin dilatación pupilar		
Global [*]	86 % (85-87 %)	93 % (92-93 %)
1 captura	78 % (76-80 %)	91 % (90-92 %)
2 capturas	91 % (90-93 %)	94 % (93-95 %)
> 2 capturas (3 o 5)	88 % (86-91 %)	95 % (93-96 %)
Con dilatación pupilar		
Global ^{**}	86 % (85-87 %)	90 % (89-90 %)
1 captura	80 % (77-82 %)	93 % (92-94 %)
2 capturas	85 % (84-87 %)	82 % (81-83 %)
> 2 capturas (3 o 5)	92 % (90-94 %)	94 % (93-96 %)

IC 95 %: Intervalo de confianza al 95 %. Tasa de fallo técnico (%): *18,4 %. **6,2 %.

El objetivo de la revisión de Piyasena era proponer el modelo más eficiente de programa de cribado poblacional en entornos no oftalmológicos.

- Precisión diagnóstica en función de la ausencia o presencia de dilatación pupilar:
 - Fotografía sin midriasis farmacológica. La CNM de 45° tiene una sensibilidad del 86 % y una especificidad del 93 % para discriminar ausencia o presencia de RD, con una proporción media de imágenes no valorables del 18,4 %.
 - Fotografía con midriasis farmacológica. La CNM de 45° consigue una sensibilidad del 86 % y una especificidad del 90 %, con una proporción media de imágenes no valorables del 6,2 %.
- Precisión diagnóstica en función del número de fotografías realizadas:
 - Fotografía sin midriasis farmacológica. Con la captura de dos campos la CNM de 45° consigue la mayor sensibilidad, el 91 %, y con la captura de más de dos campos (3 o 5 fotografías) se consigue la mayor especificidad, el 95 %.
 - Fotografía con midriasis farmacológica. La mayor sensibilidad se obtiene con la imagen de más de dos campos (3 o 5 fotografías), el 92 %, y la mayor especificidad también con la imagen de tres campos, el 94 %.

Existe una gran heterogeneidad entre los estudios que evalúan la precisión diagnóstica de la retinografía digital con CNM de 45° para determinar los diferentes grados de RDNP (leve, moderada, severa) y RDP.

- Para la detección de la RDNP leve con dos capturas sin dilatación pupilar se han aportado cifras de sensibilidad del 94 % y de especificidad del 94,1 % (93,94).
- Para la detección de la RDNP moderada la sensibilidad oscila entre el 48,1 % y el 93 % y la especificidad entre el 71,2 % y el 98 % (93,95).
- Para la detección de la RDNP severa hay una enorme variación, con una sensibilidad que oscila entre el 14,3 % y el 100 % y una especificidad que oscila entre el 95 % y el 100 % (96).
- No se han encontrado estudios que evaluaran la precisión diagnóstica de la retinografía digital con CNM de 45° para la detección de la RDP (97).

La retinografía es una prueba válida para diagnosticar la existencia de RD y determinar su tipo y su gravedad. También es útil para valorar su progresión y los efectos

del tratamiento. Sin embargo, no es útil para el diagnóstico del EMD porque, al obtener fotografías planas, no permite valorar el engrosamiento retiniano (83).

Ibáñez et al. (98) realizaron un estudio para determinar la utilidad de la retinografía en el diagnóstico del EMD, comparándola con la prueba considerada gold estándar, la OCT. La fotografía en color a 45° obtuvo una sensibilidad del 72,6 % en el diagnóstico del EMD, que aumentó hasta el 82 % al añadirle la exploración de la AV. La especificidad fue del 93,5 %, el valor predictivo positivo (VPP) del 95,1 % y el valor predictivo negativo del 66,7 %, para una prevalencia estimada de RD del 16 %.

1.3.3. Situación actual del cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en España

No existe uniformidad en España entre los programas de cribado de las diferentes comunidades autónomas en cuanto al tipo y la periodicidad del cribado, los profesionales que realizan la captura y la interpretación de las retinografías, la utilización o no de la midriasis farmacológica, el número de imágenes capturadas de cada ojo y los criterios de derivación al especialista. Solamente Andalucía y Aragón tienen implantada una estrategia de cribado sistemático (97), mientras que en el resto de las comunidades el cribado se realiza de manera oportunista. La mayor parte de los programas funcionan con un sistema de teleoftalmología, que permite la captura de imágenes por personal acreditado y la lectura posterior por médicos de familia capacitados o por especialistas en oftalmología.

❖ Andalucía

En el marco del Plan Integral de Diabetes 2003-2007, se puso en marcha en Andalucía, en el año 2004, el Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética mediante Retinografía Digital, con el objetivo de dar cobertura al 70 % de la población diabética, implicando a profesionales de atención primaria, endocrinología y oftalmología. La población diana incluye a todos los pacientes con DM tipo 1 y tipo 2.

Antes de la implantación del programa, se llevó a cabo una fase de pilotaje en el año 2004, con una muestra de 360 personas con diabetes, procedentes de 11 centros de salud y 6 hospitales, a las que se realizaron retinografías con y sin dilatación pupilar, seguidas de exploración oftalmológica con lámpara de hendidura. Dos médicos de familia previamente entrenados y un oftalmólogo interpretaron las pruebas (99).

El circuito funcional del programa de cribado implantado en esta comunidad es el siguiente: las personas con diabetes sin RD conocida son citadas en los centros de salud provistos de retinógrafo, donde enfermeros entrenados obtienen tres fotografías de cada fondo de ojo -central, nasal y temporal- una vez dilatada la pupila con tropicamida. Las retinografías realizadas se archivan en un servidor central, para ser posteriormente valoradas por un médico de atención primaria (MAP) o un endocrinólogo, quienes filtran las pruebas normales y derivan para una segunda lectura por oftalmólogo las retinografías dudosas y las patológicas. Las personas cribadas sin retinopatía son reevaluadas con periodicidad anual si tienen más de 10 años de evolución de su DM, trienal si tienen DM de menos de 10 años de evolución y ausencia de otros factores de riesgo y bienal si tienen factores de riesgo. Las personas con signos de RD salen del programa de cribado y son derivadas al servicio de oftalmología.

Según publica Iborra Oquendo en 2016 (99), en el año 2013 habían participado en el programa más de 2000 profesionales de medicina y enfermería de 300 centros de salud y 36 hospitales, con 288113 pacientes cribados y 349910 estudios realizados. El análisis de resultados mostró una prevalencia de RD del 7 %, correspondiendo el 94 % de los casos al estadio leve y moderado de RDNP, el 5 % al estadio grave y muy grave de RDNP y menos del 1 % a la RDP. En un 4 % de las retinografías se encontraron otras patologías oftalmológicas y un 6% de los estudios fueron considerados no valorables. El porcentaje de derivaciones al segundo nivel de cribado por oftalmólogo resultó del 16,3 % por probable RD y del 2,3 % por sospecha de otras alteraciones.

El control de calidad del programa fue realizado por un oftalmólogo auditor, quien encontró un 11 % de falsos negativos en la interpretación realizada por los médicos; ninguno de ellos correspondía a una RDNP grave ni a una RDP. Un 6% de las discordancias correspondían a pruebas no valorables.

En 2020, Rodríguez Acuña et al. (100) publicaron los resultados del programa a los 15 años de seguimiento. Entre 2005 y 2019 se estudiaron 407762 pacientes con diabetes, el 95 % de ellos del tipo 2 y se realizaron un total de 888318 retinografías, de las cuales, el 84,3 % se clasificaron como no patológicas, el 6 % como no evaluables y en un 3,3 % de los estudios se encontraron otras patologías oftalmológicas. Se obtuvo una incidencia acumulada de RD del 11 % y de RD con riesgo para la visión del 1,5 %, siendo ambas más de 4 veces superiores en pacientes con DM de más de 20 años de evolución que en aquellos con menos de 5 años de evolución. La mayor concentración de nuevos casos ocurrió al inicio de la puesta en marcha del programa y el riesgo de incidencia anual por paciente disminuyó progresivamente, desde un 22 % al inicio del

programa hasta un 3,2 % al final del periodo evaluado. Un 14 % de los pacientes diagnosticados de RD tenían una forma amenazante para la visión y precisaron derivación oftalmológica preferente para su tratamiento.

El programa de cribado de la RD en Andalucía es el de mayor cobertura poblacional dentro del territorio español y ha obtenido el reconocimiento de buena práctica por la Comisión Europea (101).

❖ Aragón

En Aragón, las personas con DM son seleccionadas mediante el envío de cartas al domicilio y el cribado sistemático se completa mediante captación oportunista en las consultas de medicina y enfermería. En las personas con DM tipo 1 a partir de los 11 años, la exploración se realiza con periodicidad anual o bienal, mientras que en la DM tipo 2 el cribado comienza en el momento del diagnóstico y continúa cada dos años cuando no hay lesiones de RD. La exploración anual está indicada en pacientes sin RD que tienen factores de riesgo y en los pacientes con RDNP leve. Los grados de RDNP moderada y severa y la RDP son derivados a los especialistas en oftalmología y quedan fuera del cribado. La captura de dos campos, mácula y disco óptico, es realizada por técnicos y la lectura por el MAP, con teleconsulta con el especialista en caso de duda o patología.

❖ Asturias

En Asturias, el proyecto RESATER (Red de Salud y Telemedicina en Zonas Rurales) comenzó su implantación en el año 2010. Incluye a las personas con diagnóstico de DM mayores de 14 años, con cribado anual en las que tienen DM tipo 1, bienal en las que tienen DM tipo 2 sin RD y anual en las que tienen RD. La captura de imágenes es realizada por enfermería y la lectura por MAP, consultando con especialista en caso de duda o patología.

❖ Canarias

El programa de teleoftalmología para el cribado de la RD en Canarias (RETISALUD), se implantó en el año 2002, con incorporación de los profesionales de atención primaria a partir del año 2007. La población diana está constituida por las personas con DM tipo 1 o tipo 2, de edad igual o superior a 15 años. El cribado comienza a los 3-5 años del debut de la enfermedad o antes de la pubertad en la DM tipo 1 y en el momento del diagnóstico en la DM tipo 2, con exploración bienal o anual cuando

existen factores de riesgo asociados. En este modelo, los responsables de la adquisición de las imágenes son personal de enfermería y auxiliar de enfermería, mientras que los responsables de la interpretación son MAP previamente acreditados, que derivan los casos dudosos y los patológicos para evaluación telemática por especialista en oftalmología. El protocolo consistía en la toma de una fotografía de fondo de ojo centrada en la mácula en un principio sin dilatación pupilar, hasta que en el año 2015 se introdujo la midriasis con tropicamida cuando la calidad de las imágenes era defectuosa.

Pareja Ríos et al. (102) analizaron los resultados del programa en el periodo de 9 años comprendido entre 2007 y 2015. En el año 2007, se habían cribado solo el 9,8 % de las personas con diabetes incluidas en el programa, porcentaje que aumentó hasta el 32,8 % en el año 2015.

En el análisis de los resultados del programa se comprobó que, a los 8 años de su puesta en marcha, el número de estudios considerados no válidos había descendido desde un 15 % en 2012 a un 7 % en 2015, debido al uso de la tropicamida en las personas con imágenes no valorables. El porcentaje de retinografías consideradas normales por los MAP varió durante todo el programa entre un 54 y un 68 %, con tendencia creciente en los últimos años evaluados. Además, disminuyó el número de estudios diagnosticados por los especialistas como enfermedad severa o superior, de un 14 % al inicio del programa a un 3 % en el año 2015, demostrando que la enfermedad se detectaba más precozmente cada vez.

El programa permite reducir significativamente la carga de trabajo de los oftalmólogos, haciendo posible que realicen menos consultas de cribado y un mejor tratamiento de los pacientes con la enfermedad.

❖ **Cataluña**

En Cataluña, las primeras unidades de cribado de RD se implantaron en el año 2006. Se realiza captura de un solo campo por auxiliar e interpretación por MAP.

❖ **Madrid**

En Madrid, el cribado bienal de la retina está incluido en la cartera de servicios de atención primaria, como criterio de buena práctica del servicio de diabetes. Se realiza captura de dos campos por enfermería y lectura por el especialista en oftalmología de referencia.

❖ Castilla y León

En el año 1993, en el marco de una campaña de prevención de la ceguera por RD, se puso en marcha el primer programa de cribado de RD en el área rural de Valladolid, con una unidad móvil que recorría los centros de salud rurales revisando la retina de las personas con DM (41). En los 4 años que duró la campaña, desde 1993 a 1997, se incluyeron 3544 pacientes con DM tipo 1 y tipo 2; el diagnóstico lo realizaba una oftalmóloga especialista en retina, mediante oftalmoscopia indirecta bajo midriasis y posterior biomicroscopía de polo posterior para la detección del edema macular.

En el año 2007 se puso en marcha en la provincia de Ávila un proyecto de teleoftalmología para el diagnóstico de la RD en las personas con DM y de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) en la población mayor de 60 años. Participaron profesionales de varios centros de salud rurales, trabajando en equipo con un oftalmólogo del hospital de referencia (103). En 2009 habían sido estudiados más de 3000 pacientes, encontrándose lesiones de RD en un 30 % de las personas cribadas.

1.3.4. Proyecto Piloto de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en las Zonas Básicas de Salud Rurales

Se inició en el primer trimestre del año 2013, como experiencia previa a la implantación del programa, y tuvo una duración de 4 años, finalizando en abril de 2017.

Como se muestra en la Figura 8, se incluyeron tres zonas básicas de salud (ZBS) rurales de la provincia de Valladolid: Medina de Rioseco, Peñafiel y Tordesillas, con un total de 1770 personas diagnosticadas de DM.



Figura 8. Zonas básicas de salud de la provincia de Valladolid que participaron en el proyecto piloto

- ZBS de Medina de Rioseco: población de 7034 personas, con 443 pacientes registrados con diabetes (prevalencia del 6,3 %) (Figura 9).
- ZBS de Peñafiel: población de 9946 personas, con 654 pacientes registrados con diabetes (prevalencia del 6,6 %) (Figura 9).
- ZBS de Tordesillas: población de 11936 personas, con 673 pacientes registrados con diabetes (prevalencia del 5,6 %).



Figura 9. Centros de salud de Medina de Rioseco y de Peñafiel

1.3.4.1. Metodología del proyecto piloto

- Formación previa

La Gerencia Regional de Salud (GRS) de la Junta de CyL organizó un curso de formación, impartido en el último trimestre de 2013, en la modalidad de teleformación, titulado Edema Macular Diabético: manejo en Atención Primaria, con nº de expediente 47-173/20-13, acreditado con 10,8 créditos.

Por otro lado, varios profesionales de cada uno de estos centros recibieron formación en el manejo del retinógrafo no midriático, modelo Topcon TRCNW8, y en el envío de las imágenes a la plataforma digital, así como en la identificación de las principales patologías del polo posterior de la retina. La certificación consistió en el envío de 10 sets, constituido cada uno de ellos por tres campos de un mismo ojo: central o polo posterior, nasal centrado en papila y superior. Los sets enviados fueron validados por la oftalmóloga responsable del programa.

- Flujo de trabajo del proyecto

Todos los pacientes firmaron un documento de consentimiento informado antes de la realización de la prueba; en él manifestaban su conformidad con la dilatación pupilar y con la cesión de las imágenes obtenidas para fines de investigación.

Las retinografías se realizaron bajo midriasis farmacológica con tropicamida. Se utilizó el formato DICOM (digital imaging and communication in medicine) para la transmisión, el almacenamiento y la visualización de las imágenes y el formato HL7 (health level seven) para la información clínica.

Se contrataron los servicios de una plataforma digital (eDiagnostic) para el almacenamiento seguro y la interpretación de las imágenes. Una óptica previamente entrenada y certificada valoraba la calidad de las imágenes para su lectura y las clasificaba en probablemente normales o probablemente no normales. La oftalmóloga de la plataforma, experta en RD, realizaba el diagnóstico y elaboraba el informe, clasificando la RD en tipo y grado de severidad e indicando la actitud para con el paciente, ya fuera seguimiento en atención primaria o, por el contrario, derivación al hospital de referencia para atención especializada. El informe quedaba almacenado en formato PDF en la plataforma digital y los profesionales del centro de salud que tenían acceso al sistema, eran los encargados de su impresión y su entrega al médico de familia responsable del paciente.

Se consideraron criterios de derivación para valoración presencial por especialista:

- Pacientes con estudios de calidad insuficiente para su valoración.
- Pacientes con grado severo de RDNP.
- Pacientes con RDP.
- Pacientes con sospecha de edema macular, independientemente del tipo y grado de severidad de la RD.

1.3.4.2. Resultados del proyecto piloto

Se incluyeron un total de 752 personas con diabetes, de las cuales, 328 pertenecían al centro de salud de Medina de Rioseco y 424 al centro de salud de Peñafiel. El número total de retinografías realizadas fue de 1298, de las cuales, 752 eran nuevos estudios y 546 eran revisiones.

La Figura 10 muestra los resultados de las retinografías de las personas incluidas en la fase de pilotaje. Se analizaron los primeros estudios (N=752), sin incluir las revisiones:

- Estudios no valorables: 26 (3,5 %).
- Estudios valorables: 726 (96,5 %).

- Pacientes sin RD: 613 (84,5 %).
- Pacientes con RD: 113 (15,5 %):
 - RDNP: 103 (91 %)
 - Grado leve: 38 (37 %)
 - Grado moderado: 50 (48,5 %). 12 de ellos (24 %) con sospecha de edema macular.
 - Grado severo-muy severo: 15 (14,5 %)
 - RDP: 10 (9 %)
 - Sospecha de edema macular: 25 (22 %)

De los 752 pacientes estudiados, el 91,5 % (688 pacientes) resultaron susceptibles de seguimiento en el nivel de atención primaria, mientras que el 8,5 % restante (64 pacientes), precisaron derivación al servicio de oftalmología, por tener estudios no valorables o por presentar una retinopatía amenazante para la visión.

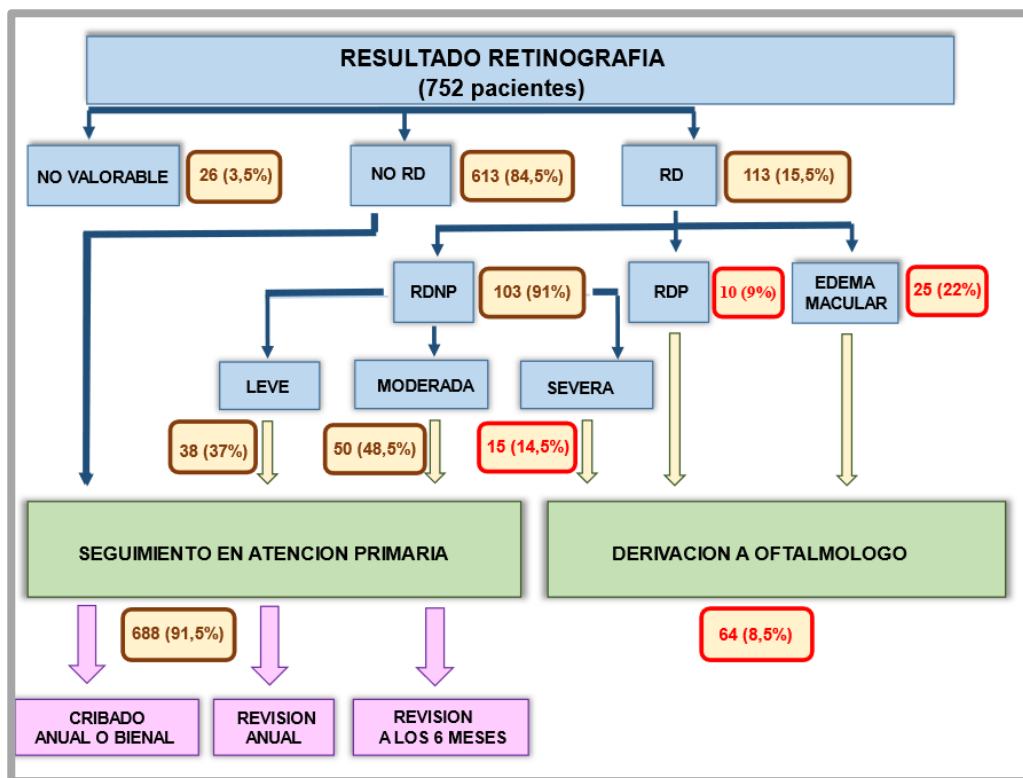


Figura 10. Resultados de las retinografías de las personas incluidas en el proyecto piloto

2. JUSTIFICACIÓN

La elevada prevalencia de la DM y su tendencia creciente para los próximos años, junto con el aumento de la esperanza de vida de la población, condicionan un incremento de sus complicaciones crónicas, que disminuyen la calidad de vida de las personas que las padecen (104) y generan un enorme gasto a los sistemas sanitarios.

La experiencia clínica nos revela la importancia del conocimiento de las características de la diabetes en la población de nuestra ZBS, para poder actuar sobre los factores que inciden negativamente en su evolución y así poder prevenir la aparición y la progresión de sus complicaciones.

La RD es una complicación neurodegenerativa y microvascular que permanece asintomática en los estadios iniciales, pero que evoluciona hacia la pérdida de visión y puede conducir hasta la ceguera. De hecho, y pese a todos los avances experimentados en su diagnóstico y tratamiento, a día de hoy continúa siendo la principal causa de ceguera en las personas en edad laboral y la tercera causa de ceguera irreversible, a pesar de que más del 80 % de estos casos serían evitables con un tratamiento adecuado y temprano de las formas de riesgo (105). Es fundamental, por lo tanto, su diagnóstico precoz, que solo es posible con el examen periódico del fondo de ojo de las personas con diabetes.

Debido a la elevada prevalencia de la RD, es inviable examinar periódicamente el fondo de ojo de toda la población diabética en las consultas de oftalmología. Son muchos los trabajos que demuestran que la implantación de programas de cribado con la implicación directa o indirecta del médico de familia, juega un papel primordial en la prevención de la ceguera por RD. Entre los múltiples modelos de cribado existentes, los basados en la aplicación de la telemedicina son los más coste-eficaces.

El desarrollo de las cámaras de fondo de ojo digitales no midriáticas y de las nuevas tecnologías de las telecomunicaciones, ha permitido sustituir la valoración presencial en las consultas de oftalmología por otros modelos diagnósticos más accesibles para las personas enfermas, que generan más satisfacción y son más coste-efectivos. Estos sistemas son especialmente útiles en las zonas rurales, con difícil acceso a la medicina especializada.

En el modelo tradicional de cribado por teleoftalmología, es el médico de familia el responsable de la primera lectura de la retinografía, lo cual supone una sobrecarga añadida para las ya saturadas consultas de atención primaria (106).

La incorporación al modelo tradicional de un centro de lectura único, en comunicación permanente con los centros de captura, y el establecimiento de un programa de certificación de técnicos en captura y lectura de imágenes de fondo de ojo, permitiría unificar criterios y reducir sesgos, además de aumentar la cobertura poblacional y ampliar la actividad de cribado con la de seguimiento de las formas menos graves de RD que no precisan derivación para atención especializada. De esta manera, la lectura se llevaría a cabo de forma estandarizada y se reduciría también la carga de los médicos de familia, que estarían permanentemente informados del estado de sus pacientes.

La puesta en marcha de una estrategia de cribado de la RD precisa la valoración, además de los costes, del grado de satisfacción y de adherencia, tanto de pacientes como de profesionales implicados, para así poder estimar su supervivencia a largo plazo. Además, para que el sistema funcione, es imprescindible la sensibilización de pacientes y profesionales con respecto a las complicaciones oculares de la DM, así como la adecuada formación de los y las profesionales implicadas en el manejo de la CNM y en la interpretación de las retinografías.

El diseño de una estrategia basada en una adecuada coordinación y trabajo en equipo de todos los servicios implicados es la clave de este tipo de iniciativas. Por este motivo, llevar a cabo un estudio que permita evaluar tanto la eficacia como la seguridad y la satisfacción que generan, se hace imprescindible en la evaluación de su grado de viabilidad.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

La implantación y el desarrollo de un Programa de Cribado y Seguimiento de la RD mediante Teleoftalmología, en base a la incorporación de un Centro de Lectura, permite mejorar la detección y el seguimiento de esta enfermedad, especialmente en el área rural, de manera eficiente y con un alto grado de satisfacción.

3.2. Objetivos

El objetivo principal del proyecto es evaluar la eficacia y el grado de satisfacción de un programa de cribado de RD basado en la incorporación de un centro de lectura, en una zona de salud rural.

Los objetivos secundarios son:

- Determinar la prevalencia de la RD y clasificarla en función del tipo y el grado de severidad.
- Estudiar la asociación de la RD con algunas variables sociodemográficas, factores de riesgo cardiovascular y características de la diabetes de los y las pacientes del área rural.
- Mejorar el acceso a la retinografía como prueba diagnóstica de la RD, evitando desplazamientos innecesarios de las personas con diabetes desde las zonas rurales alejadas.
- Evaluar el grado de adherencia de los y las pacientes al programa.
- Evaluar el grado de satisfacción de las personas con diabetes incluidas en el programa y de los profesionales sanitarios implicados en el mismo, con respecto al sistema de teleoftalmología.
- Conocer el grado de concordancia diagnóstica entre médicos de familia certificados en la lectura de las retinografías y profesionales del centro de lectura.
- Evaluar el coste-eficacia del programa de cribado en la zona de salud rural en estudio.

- Reducir la carga asistencial de los servicios hospitalarios, derivando a consulta oftalmológica sólo a los pacientes que precisen tratamiento y seguimiento por especialista.

4. METODOLOGÍA

El presente estudio de investigación se lleva a cabo en el contexto del Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

El proyecto (PI 18-1146) fue aceptado por la Comisión de Doctorado del IOBA y el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Área de Salud Valladolid Este y se ha llevado a cabo conforme a los Principios Éticos de la Declaración de Helsinki.

4.1. Diseño del estudio

Estudio de investigación clínica, observacional, retrospectivo y descriptivo.

4.2. Ámbito del estudio

El estudio recoge la experiencia del centro de salud rural de Peñafiel, en la provincia de Valladolid, uno de los centros incluidos en el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

La ZBS rural de Peñafiel está constituida por 24 municipios con un alto grado de dispersión geográfica. El centro de salud está situado a una distancia de 55,8 km del hospital de referencia. La población al inicio del programa de cribado, a finales de 2017, era de 9618 habitantes, con 688 pacientes registrados con DM tipo 2 y 18 pacientes registrados con DM tipo 1, según datos extraídos del Plan Anual de Gestión.

4.3. Población de estudio

La población de estudio incluye a las personas de la ZBS de Peñafiel, diagnosticadas de DM tipo 1 y tipo 2, sin seguimiento oftalmológico en el año previo; se obtiene del listado informático de la HCE de atención primaria.

La captación de los y las pacientes se realiza de manera oportunista cuando acuden a la consulta a demanda o programada del profesional de medicina o de enfermería.

4.4. Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres de edad igual o superior a 14 años.
- Personas diagnosticadas de DM tipo 1 y tipo 2.
- Pacientes que no hayan sido vistos en oftalmología en el último año.
- Pacientes que acepten por escrito ser incluidos en el programa de cribado.

4.5. Criterios de exclusión

- Personas con RD ya conocida en seguimiento oftalmológico por especialista.
- Mujeres con diabetes gestacional.
- Personas con diabetes que por sus limitaciones físicas no pueden desplazarse al centro de salud.
- Personas con diabetes que por su situación de deterioro cognitivo no pueden colaborar en la realización de la prueba.
- Pacientes en tratamiento en oftalmología por patología retiniana.
- Pacientes con opacidad de medios que impida la realización de la retinografía.

4.6. Sensibilización de los profesionales del centro de salud

Es fundamental la sensibilización y la motivación de los profesionales sanitarios de atención primaria, que deben integrar las actividades del programa en su actividad asistencial. Para asegurar la adecuada formación, el programa fue presentado en el centro de salud y se realizaron charlas y reuniones informativas promovidas por el Colegio de Médicos y el IOBA.

4.7. Formación y acreditación en captura de los profesionales del centro de salud

Los profesionales que se certificaron en la realización de retinografías, debieron superar previamente un curso de modalidad mixta, online y presencial, impartido por el IOBA-UVA (formacion@ioba.med.uva.es) y con disponibilidad de un tutor online.

El curso se estructuraba en varios módulos teóricos con información sobre los retinógrafos, la midriasis farmacológica, el protocolo de captura y exportación de las imágenes, la normativa de protección de datos y la obtención del consentimiento informado. La parte práctica se desarrollaba en las instalaciones del IOBA, visualizando la galería de imágenes y aplicando los conocimientos teóricos adquiridos para superar las pruebas requeridas para la certificación.

Por otro lado, los ópticos del centro de lectura responsables de la valoración de las imágenes debieron superar un curso, también de metodología mixta, online y presencial, impartido por el IOBA-UVA.

4.8. Retinógrafo y protocolo de captura de imágenes

La CNM utilizada en el centro de salud de Peñafiel es la TRC-NW8 (Topcon Corp.), que se muestra en la Figura 11. La captura de imágenes se realiza obteniendo los 3 campos recomendados por la Joslin Vision Network (JVN) de Boston para teleoftalmología (107), que incluye una imagen de polo posterior centrada en la mácula, un campo nasal que engloba el nervio óptico y un campo temporal superior a la mácula. A ellos se añade una imagen de polo anterior con reflejo de fondo, para descartar la existencia de opacidad de medios. A diferencia del protocolo de la JVN, las retinografías se realizan bajo midriasis farmacológica con tropicamida al 1% y sin estereopsis.



Figura 11. Retinógrafo TRC-NW8 y colirio de tropicamida.

Se consideran imágenes de buena calidad (Figura 12) las que recogen los campos establecidos, tienen un foco adecuado, buena iluminación y no presentan artefactos o, si los presentan, son periféricos y ocupan menos de un tercio de la imagen.



Figura 12. Protocolo de tres campos más imagen de reflejo de fondo. Fuente: banco de imágenes de Sacyl

4.9. Flujo de trabajo del programa

Desde la consulta de atención primaria de medicina de familia o enfermería, se valora si la persona con diabetes cumple los criterios de inclusión para entrar en el programa. El profesional informa al paciente, solicita su consentimiento informado y rellena la Guía Asistencial de Cribado de la RD de la HCE de Sacyl (Figura 13).

 A screenshot of the 'Guía Asistencial' (Clinical Guideline) interface for 'CRIB. RETINOPATIA DIABETICA'. The interface is divided into several sections:

- Guías asistenciales:** A sidebar on the left with a tree view containing 'CRIB. RETINOPATIA DIABETICA', 'Anamnesis', 'Exploraciones', 'Actuaciones', and 'Plan Terapéutico'. The 'CRIB. RETINOPATIA' option is selected.
- Integrada / Específica:** Tabs at the top of the main content area.
- Anotaciones Clínicas:** A dropdown menu for 'Selección Proceso Clínico' and a 'Nuevo proceso clínico' button.
- ANAMNESIS:** A list of clinical history items with checkboxes and dates.

Item	Check	Date	Status
(A) Fecha de diagnóstico de la diabetes	☐	15/06/2017	✓
(B) Fumador	☐	15/06/2017	✓
(B) Ex fumador	☐	31/12/9999	✓
(B) Cardiopatía isquémica	☐	15/06/2017	✓
(B) Arteriopatía periférica oclusiva	☐	15/06/2017	✓
(B) Nefropatía diabética	☐	15/06/2017	✓
(B) Catarata	☐	15/06/2017	✓
(B) Degeneración macular asociada a la edad	☐	15/06/2017	✓
- EXPLORACIONES:** A list of examination items with checkboxes and dates.

Item	Check	Date	Status
(B) PESO	☐	15/06/2017	✓
(B) TALLA	☐	15/06/2017	✓
(B) IMC	☐	15/06/2017	✓
(B) Agudeza visual - ojo derecho	☐	15/06/2017	✓
(B) Agudeza visual - ojo izquierdo	☐	15/06/2017	✓
(B) Agudeza visual con estenopeico - ojo derecho	☐	15/06/2017	✓
(B) Agudeza visual con estenopeico - ojo izquierdo	☐	15/06/2017	✓
- ACTUACIONES:** A list of actions with checkboxes and dates.

Item	Check	Date	Status
(A) HEMOGLOBINA A1C	☐	15/06/2017	✓
(A) Consentimiento informado para retinografía	☐	15/06/2017	✓
(A) RETINOGRAFIA	☐	15/06/2017	✓
- PLAN TERAPÉUTICO:** A section for treatment planning.
- Grado Recomendación:** A dropdown menu set to '--Todos--'.
- Legend:** 'Próximo' (blue), 'Fecha Pasada' (red), 'Realizado' (green).
- Buttons:** 'Grabar', 'Aceptar', 'Cancelar'.
- Radio Buttons:** 'Pendiente', 'Realizada', 'Todo' (selected).

Figura 13. Guía Asistencial de Cribado de la Retinopatía Diabética de la historia clínica electrónica de Sacyl.

En el anexo 2 se muestra el documento de consentimiento informado utilizado en el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura.

Una vez hecha la petición de retinografía, la cita se tramita desde el servicio de admisión del centro de salud que corresponde al paciente, como retinografía primera (RETP) o sucesiva (RETS), según corresponda.

La persona acude a la cita al centro de salud donde está ubicado el retinógrafo. Allí, el profesional de enfermería determina la AV con tablas optométricas tipo Wecker, situando al paciente a 2,5 metros de distancia de las mismas y utilizando su compensación óptica habitual para la visión lejana con gafas o lentillas, si es el caso. Si la AV es menor de la unidad, se realiza corrección con agujero estenopeico, para determinar si la pérdida de AV puede tener un origen refractivo.

La Figura 14 muestra el optotipo luminoso tipo Wecker para adultos, que está compuesto por tres partes: la izquierda consta de letras en escala decreciente diseñadas bajo el principio de Snellen, la central está formada por el cuadrante de Green y el Cuadro Cromático y la derecha por la escala de símbolos de Wecker.

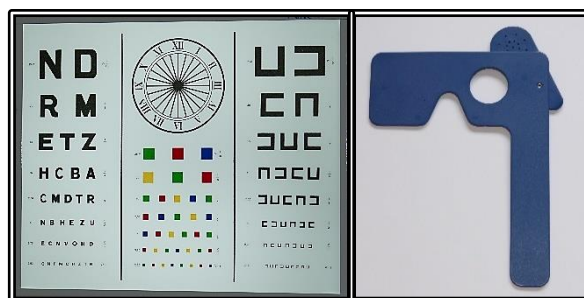


Figura 14. Optotipo luminoso tipo Wecker para adultos y agujero estenopeico

Posteriormente, las imágenes son capturadas siguiendo el protocolo de la JVN (107) descrito anteriormente y los datos clínicos recogidos en la guía asistencial se incorporan a las capturas, según el estándar HL7.

Las imágenes, en formato DICOM, son enviadas por vía telemática al centro de lectura del IOBA (Figura 15), donde los ópticos valoran la calidad para su lectura y las clasifican en probablemente normales o probablemente no normales. Si son consideradas de calidad insuficiente, son rechazadas sistemáticamente. Las retinografías con sospecha de patología son valoradas por los oftalmólogos expertos en retina del centro de lectura, que confirman la existencia de RD y la clasifican en tipo y grado de severidad valorando, además, la posible existencia de otras patologías que precisen valoración oftalmológica presencial. Finalmente, los oftalmólogos elaboran el informe diagnóstico, que se visualiza, en formato PDF, en el apartado de pruebas diagnósticas de la historia clínica del paciente.

Las posibilidades diagnósticas del informe oftalmológico son las siguientes:

- Fondo de ojo sin alteraciones valorables: revisión periódica del fondo de ojo, anual o bienal (cada dos años), individualizando la periodicidad.
 - Pacientes con DM tipo 1, cribado anual.
 - Pacientes con DM tipo 2 de más de 10 años de evolución, con mal control metabólico o con otros FRCV mal controlados (especialmente HTA), periodicidad anual.
 - Pacientes con DM tipo 2 de menos de 10 años de evolución, con buen control metabólico y sin otros FRCV (especialmente HTA), cribado cada dos años.
- Paciente no valorable: Las pruebas realizadas no son concluyentes, por lo que precisa derivación desde la consulta de medicina de familia para valoración oftalmológica presencial.



Figura 15. Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA)

- RDNP grado leve: precisa revisión anual en atención primaria.
- RDNP grado moderado: precisa revisión cada 6-9 meses en atención primaria.
- RDNP grado severo/muy severo: precisa valoración oftalmológica presencial. Derivación al servicio de oftalmología desde el centro de lectura.
- RDP: precisa valoración oftalmológica presencial. Derivación al servicio de oftalmología desde el centro de lectura.
- Sospecha de EMD: necesita valoración oftalmológica presencial. Derivación al servicio de oftalmología desde el centro de lectura.

- Otras patologías: derivación desde la consulta de medicina de familia al servicio de oftalmología para valoración oftalmológica presencial.
Solo en casos excepcionales y ante situaciones realmente urgentes como desprendimiento de retina, hemorragia intraocular, etc. el paciente es derivado desde el centro de lectura al servicio de urgencias correspondiente, comunicándolo al centro de salud de referencia.
- Las personas con DM tipo1 y cualquier tipo y grado de RD deben ser seguidas por especialista.

En caso de derivación y una vez el paciente es atendido por el especialista de su hospital de referencia, el oftalmólogo establece la necesidad de seguimiento periódico en el servicio de oftalmología o la reincorporación al cribado en atención primaria.

El proceso diagnóstico es sometido periódicamente a control de calidad por el oftalmólogo responsable del programa; para mantener la certificación de los ópticos-optometristas, se considera un 5 % el límite máximo de los errores permitidos.

La Figura 16 muestra el flujo de trabajo del Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética, descrito anteriormente.



Figura 16. Flujo de trabajo del Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un centro de lectura

4.10. Recogida de datos

Las variables estudiadas, que aparecen registradas en la Guía Asistencial de cribado de la RD de la HCE, son las siguientes:

- Edad
- Sexo
- Antecedentes familiares de patología oftalmológica: RD, glaucoma, DMAE
- Antecedentes personales: catarata, cardiopatía isquémica, arteriopatía periférica, nefropatía diabética (valor de filtrado glomerular)
- Factores de riesgo cardiovascular: tabaquismo, HTA e hiperlipemia (HL)
- Tipo de diabetes
- Años de evolución de la diabetes
- Tratamiento de la diabetes: sin tratamiento farmacológico, antidiabéticos no insulínicos (ADNI) (orales e inyectados), insulina, tratamiento combinado
- Grado de control (nivel de HbA1c)

4.11. Aspectos metodológicos de las diferentes partes del proyecto de tesis doctoral

4.11.1. Cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en una zona básica de salud rural

El análisis de las variables cuantitativas se realiza a través de la media y la desviación estándar (DE) y el de las variables cualitativas mediante la distribución de frecuencias. La asociación entre variables categóricas se analiza con la prueba chi cuadrado junto al nivel de significación y la comparación de 2 medias con la prueba t de Student.

4.11.2. Valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales

Para llevar a cabo el estudio del grado de satisfacción se seleccionó, mediante técnica de muestreo consecutivo no probabilístico, una muestra de 114 pacientes de entre las 194 personas diabéticas que habían sido cribadas a lo largo del año 2016 en el centro de salud. El periodo de estudio se extendió desde febrero de 2017 hasta mayo de 2018.

El cuestionario se elaboró a partir de una serie de preguntas que habían sido validadas previamente por el Servicio Catalán de Salud para evaluar la satisfacción de los usuarios de las consultas de atención primaria en Cataluña (108). Fue administrado de forma presencial por dos enfermeras que no habían participado en el programa de cribado. Los aspectos evaluados, mediante un set de 9 preguntas cerradas en formato Likert en escala de cuatro puntos -mal, regular, bien y muy bien-, fueron los relacionados con la información que los pacientes recibían antes de acudir a la prueba, la organización del centro de salud, el procedimiento de ejecución de la prueba diagnóstica y la recepción de los resultados. Se añadió una pregunta más sobre el grado de satisfacción general con la actividad, con respuesta en formato de escala de 0 a 10 y una última para saber si los pacientes continuarían participando en el programa en el centro de salud o si preferirían acudir al hospital de referencia.

El anexo 3 muestra el cuestionario de satisfacción de pacientes y el anexo 4 el cuestionario de satisfacción de profesionales sanitarios.

Para evaluar su grado de satisfacción se utilizó un cuestionario con 10 preguntas con respuesta en formato Likert en escala de 5 puntos -totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, indiferente, de acuerdo, totalmente de acuerdo-. En él se evaluaron aspectos relacionados con la formación recibida, el procedimiento de la prueba diagnóstica, el apoyo recibido por parte de los directivos y la influencia de la actividad en la relación con los y las pacientes. Se añadió una pregunta más sobre el grado de satisfacción con la actividad, con respuesta en formato de escala de 0 a 10, otra para saber si continuarían desarrollando la actividad y, finalmente, un ítem en formato abierto para recoger sugerencias de mejora del programa.

4.11.3. Evaluación de coste-efectividad del programa de cribado

Para llevar a cabo el estudio de coste-efectividad del cribado en base a la incorporación de ópticos-optometristas al centro de lectura, se ha utilizado el árbol de decisión desarrollado previamente para la evaluación de coste-efectividad de la fase piloto previa a la implantación del programa (109).

El análisis se ha realizado utilizando las probabilidades consideradas en el citado estudio, en el que se exponen tres alternativas: pacientes con DM sin RD o con un grado que no precisaba derivación, pacientes con RD que precisaba derivación a especialista y pacientes con RD que requería tratamiento urgente o preferente.

4.11.4. Estudio del grado de concordancia diagnóstica

El estudio se diseñó para valorar la concordancia entre ópticos-optometristas, oftalmólogos y médicos de familia en la interpretación de las retinografías.

4.11.4.1. Formación y certificación en lectura de retinografías

El flujo de trabajo para el estudio del grado de concordancia diagnóstica se muestra en la Figura 17.

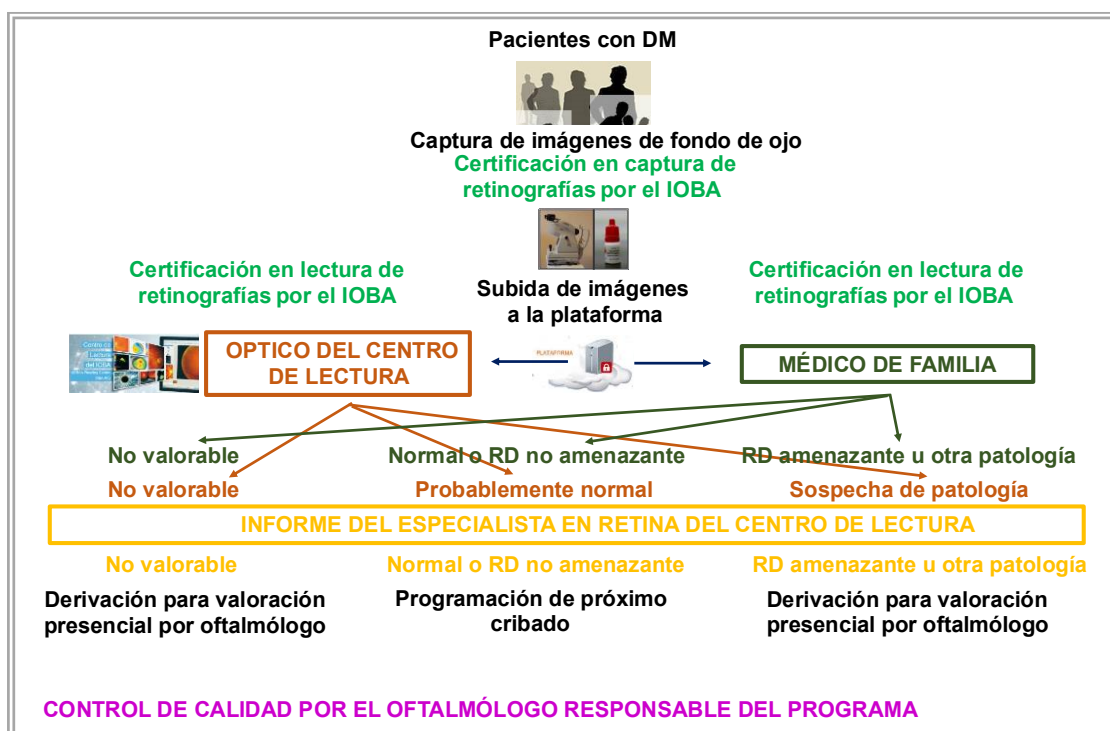


Figura 17: Flujo de trabajo para el estudio del grado de concordancia en la lectura de retinografías entre ópticos-optometristas y oftalmólogos del centro de lectura y médica de familia

Dos ópticos-optometristas del centro de lectura y una médica de familia del centro de salud recibieron formación específica impartida por una especialista en retina del IOBA. La formación teórica se impartió, en la modalidad online, sobre conceptos de anatomía ocular, diagnóstico y clasificación de la RD y otras patologías oculares en personas con DM. Se añadió una formación práctica a partir de fotografías de retinografías normales y con diferentes tipos de alteraciones. Para obtener la certificación se exigía superar un examen final presencial que permitía un máximo de un 5 % de errores.

4.11.4.2. Valoración de la concordancia diagnóstica

De manera retrospectiva se revisaron los diagnósticos realizados por el centro de lectura, el anotado por la médico de familia y el realizado por la experta en lectura de RD. Los aspectos evaluados fueron: la validez de las retinografías para su lectura, la presencia/ausencia de RD y la gradación de la RD.

Se consideró valor de referencia el aportado por la experta en lectura y se calculó la sensibilidad (verdaderos positivos/verdaderos positivos+falsos negativos) y la especificidad (verdaderos negativos/verdaderos negativos+falsos positivos) de la médica de familia y del centro de lectura.

Para determinar si las mediciones entre los tres observadores eran coincidentes se calculó la Kappa de Fleiss y para la comparación entre observadores dos a dos se calculó la Kappa de Cohen. Además, se calcularon tanto el p valor de Chi Cuadrado como del Test de Fisher para estudiar si existía asociación significativa entre las categorías evaluadas.

En el caso de obtener un valor de Kappa alto y un p valor pequeño, se afirma que existe concordancia entre los observadores (Tabla 7) (110).

Tabla 7. Relación entre el valor del índice Kappa y la fuerza de la concordancia (110)

VALOR DE K	FUERZA DE LA CONCORDANCIA
≤0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderada
0,61-0,80	Buena
0,81-1	Muy buena

4.12. Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se ha efectuado mediante la aplicación informática: IBM-SPSS Statistics versión 26. Algunos de los gráficos/figuras han sido obtenidos a través de la aplicación informática: R-Studio. La tabulación, ordenación y limpieza de la base de datos se ha realizado con el programa Microsoft Excel

5. RESULTADOS

El presente capítulo consta de cuatro apartados. En el primero, se exponen los resultados del estudio de cribado de la RD en la ZBS rural analizada, considerando las características de la población de estudio en cuanto a la DM y a los FRCV y teniendo en cuenta su distribución por sexo. Se muestran también los resultados de las retinografías de cribado y su relación con las variables de estudio y, por último, se analizan las derivaciones realizadas al servicio de oftalmología. En el segundo apartado, se explican los resultados del estudio de valoración del grado de satisfacción, tanto de los pacientes incluidos en el estudio como de los profesionales implicados en la ejecución de la prueba diagnóstica; en la tercera parte, se referencia el artículo de evaluación de coste-efectividad, elaborado a partir del trabajo de la fase piloto y finalmente, en la última parte del capítulo, se exponen los resultados del estudio de concordancia diagnóstica entre las y los profesionales del centro de lectura, la médica de familia y la experta en retina de referencia, con respecto a la interpretación de las retinografías.

5.1. Resultados del estudio de cribado de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología en una zona básica de salud rural

ARTÍCULO 1: CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE TELEOFTALMOLOGÍA EN UNA ZONA BÁSICA DE SALUD RURAL

Autores: Yolanda Valpuesta Martín, María Isabel López Gálvez, Belén Jaramillo López-Herce, Arianna del Carmen Salcedo Hernández y Mariana Gabriela Roldán Contreras.

Revista: Atención Primaria

Fecha de publicación: 2023

Doi:10.1016/j.aprim.2023.102682

Título de la revista	Factor de impacto	Categoría	JIF rank	JIF quartile
Atención Primaria (2023)	1.8	Medicina general y medicina interna	110/329	Q2

5.1.1. Características sociodemográficas de la población de la zona básica de salud

Según datos del Plan Anual de Gestión, al inicio del programa de cribado a finales de 2017, la población de la ZBS rural de Peñafiel estaba constituida por 9618 personas, de las cuales, el 27,8 % (un 53,2 % de mujeres y un 46,8 % de varones) tenían 65 o más años; el núcleo base de la ZBS, la localidad de Peñafiel, contaba con una población de 5201 habitantes, de los cuales el 50,2 % eran mujeres y el 49,8 % eran varones. En esa misma fecha, estaban registradas 688 personas con DM tipo 2 y 18 personas con DM tipo 1.

5.1.2. Características de la población de estudio

Se incluyeron en el estudio 500 personas diagnosticadas de DM de edad igual o superior a 14 años (490 personas con DM tipo 2 y 10 personas con DM tipo 1), que participaban en el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura, de la Junta de Castilla y León y que representaban el 72,7 % del total de las personas con diagnóstico de DM al inicio del programa.

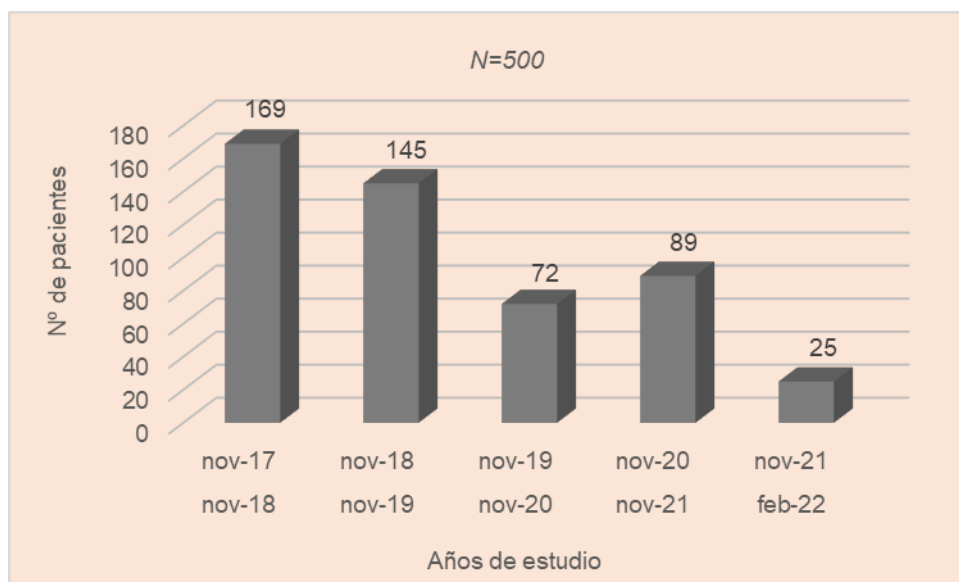


Figura 18. Incorporación de los pacientes a lo largo del periodo de estudio

Como muestra la Figura 18, se seleccionaron las 500 primeras personas con DM estudiadas desde el inicio del programa en noviembre de 2017, finalizando el periodo de estudio en febrero de 2022. Se aprecia una caída en la captación de pacientes en el

tercer año del estudio, motivada por la pandemia Covid19, que obligó a suspender el programa durante 4 meses, reiniciándose de manera progresiva a lo largo del año 2021.

El 62,6 % (313) de las personas incluidas eran varones y el 37,4 % restante (187) mujeres. La media de edad era de $66,79 \pm 12,92$ años (65,69 años para los varones y 68,63 para las mujeres). Segmentando la variable edad en dos categorías, menores de 70 años y mayores o iguales de 70 años, el 57 % (285) de las personas incluidas eran menores de 70 años y el 43 % restante (215) tenían 70 o más años. En el grupo de varones predominaban los menores de 70 años (62,6 %, 196 pacientes) sobre los de 70 o más años (37,4 %, 117 pacientes), mientras que en el grupo de mujeres predominaban las de 70 o más años (52,4 %, 98 pacientes) sobre las menores de 70 años (47,6 %, 89 pacientes).

La Tabla 8 describe las características de la población de estudio con respecto a la edad y los FRCV y su distribución por sexo.

Tabla 8. Características de la población de estudio con respecto a la edad y los factores de riesgo cardiovascular. Distribución por sexo

Edad	Femenino	Masculino	Total			
< 70	47,6 % (89)	62,6 % (196)	57 % (285)			
≥ 70	52,4 % (98)	37,4 % (117)	43 % (215)			
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)			
Tabaco	Femenino	Masculino	Total			
No	77 % (144)	26,9 % (84)	45,7 % (228)	X²0,000 *119,34		
Ex	12,3 % (23)	47,4 % (148)	34,3 % (171)			
Si	10,7 % (20)	25,6 % (80)	20 % (100)			
	37,5 % (187)	62,5 % (312)	(499)			
HTA	Femenino	Masculino	Total			
Si	76,3 % (142)	67,1 % (210)	70,5 % (352)	X²0,028 *4,81 OR1,583^{FR}(1,048-2,391)		
No	23,7 % (44)	32,9 % (103)	29,5 % (147)			
	37,3 % (186)	62,7 % (313)	(499)			
HL	Femenino	Masculino	Total			
Si	73,8 % (138)	69 % (216)	70,8 % (354)	X²0,25^{NS}1,30 OR1,26^{NS}(0,844-1,895)		
No	26,2 % (49)	31 % (97)	29,2 % (146)			
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)			

^{FR} factor de riesgo; ^{NS} no significativo; OR: odd ratio; X²: chi cuadrado; * significativo (p<0,05)

- Factores de riesgo cardiovascular:
 - Tabaquismo: un varón no tenía registrado el hábito tabáquico. De los 312 varones restantes, el 25,6 % (80) eran fumadores activos, el 47,4 % (148) eran exfumadores y el 26,9 % restante (84) nunca habían fumado. En el

grupo de mujeres, predominaban las que nunca habían fumado (77 %, 144 mujeres), sobre las exfumadoras (12,3 %, 23 mujeres) y las fumadoras activas (10,7 %, 20 mujeres). ($p<0,01$).

- Hipertensión arterial: una mujer no tenía registrado el dato de la HTA. De las 499 personas con registro, el 70,5 % (352) estaban diagnosticadas de HTA, predominando en el sexo femenino (el 76,3 % de las mujeres, 142) sobre el masculino (el 67,1 % de los varones, 210). ($p<0,05$. OR: 1,58).
- Hiperlipemia: el 70,8 % (354) de las personas incluidas estaban diagnosticadas de HL, predominando también en el sexo femenino (el 73,8 % de las mujeres, 138) sobre el masculino (el 69 % de los varones, 216). ($p=0,25$).

La Tabla 9 describe la población de estudio con respecto a las características de la DM y su distribución por sexo.

Tabla 9. Descripción de la población según las características de la diabetes y su distribución por sexo

Tipo DM	Femenino	Masculino	Total		
Tipo 1	2,1 % (4)	1,6 % (5)	1,8 % (9)	X²	p-valor 0,67 ^{NS}
Tipo2	97,9 % (183)	98,1 % (307)	98 % (490)		
LADA	-	0,3 % (1)	0,2 % (1)		
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)		
Años evolución	Femenino	Masculino	Total		
<10 años	62 % (116)	65,2 % (204)	64 % (320)	X²	p-valor 0,47 ^{NS}
≥10 años	38 % (71)	34,8 % (109)	36 % (180)		
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)	OR	0,87 ^{NS} (0,599-1,271)
Tratamiento	Femenino	Masculino	Total		
No	7 % (13)	7 % (22)	7 % (35)	X²	p-valor 0,43 ^{NS}
Insulina	3,7 % (7)	5,4 % (17)	4,8 % (24)		
Combinado	13,9 % (26)	9,6 % (30)	11,2 % (56)		
ADNI *	75,4 % (141)	78 % (244)	77 % (385)		
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)		
Control metabólico	Femenino	Masculino	Total		
Bueno	65,1 % (114)	63,9 % (191)	64,3 % (305)	X²	p-valor 0,78 ^{NS}
Malo	34,9 % (61)	36,1 % (108)	35,7 % (169)		
	36,9 % (175)	63,1 % (299)	(474)	OR	1,05 ^{NS} (0,715-1,561)

^{NS} no significativo; OR: odd ratio; X²: chi cuadrado; * ADNI: antidiabéticos no insulínicos

- Características de la diabetes:
 - Tipo de diabetes: el 98% (490) de las personas incluidas tenían diabetes tipo 2 (183 mujeres y 307 varones); 9 personas tenían diabetes tipo 1 (4

mujeres y 5 hombres) y solo un varón estaba diagnosticado de diabetes tipo LADA ($p=0,67$).

- Tiempo de evolución: la media del tiempo de evolución de la DM era de 8 años para los varones y 9 años para las mujeres. El 64 % (320) de la población estudiada tenía menos de 10 años de evolución de su DM, con un porcentaje similar entre el sexo masculino (65,2 %, 204 varones) y el femenino (62 %, 116 mujeres). El 36 % (180) tenía 10 o más años de evolución de su DM, también con un porcentaje similar entre el sexo masculino (34,8 %, 109 varones) y el femenino (38 %, 71 mujeres). ($p=0,47$).
- Tipo de tratamiento: el 7 % (35) de las personas incluidas no recibían tratamiento farmacológico; el 4,8 % (24) recibían tratamiento solo con insulina, el 77 % (385) estaban tratadas con ADNI (el 98 % de ellos orales) y el 11,2 % (56) recibían tratamiento combinado con insulina y ADNI ($p=0,43$).
- Control metabólico: 26 pacientes no tenían registrado el dato de la HbA1c. De las 474 personas con dato registrado, el 35,7 % (169) tenían mal control metabólico, con un porcentaje similar entre las mujeres (el 34,9 %, 61) y los varones (el 36,1 %, 108). ($p=0,78$).
- Afectación renal: en cuanto al filtrado glomerular, el 11,7 % (49) de las personas con dato registrado (423) tenían afectación de la función renal.

5.1.3. Resultados de las retinografías

De las 500 personas seleccionadas inicialmente, se incluyeron 498; dos de ellas no cumplían los criterios de inclusión por imposibilidad de realizar las retinografías; en uno de los casos, una mujer <70 años, por ptosis palpebral severa y en el otro, un varón >70 años, por intensa miosis pupilar sin respuesta a la tropicamida.

El 90,8 % (452) de las 498 retinografías realizadas fueron consideradas válidas por los ópticos del centro de lectura; hay, por lo tanto, un 9,2 % (46) de estudios no válidos, el 11,3 % (21) de los realizadas en mujeres y el 8 % (25) de los realizados en varones ($p=0,59$). Con respecto a la edad, el 80,4 % (37) de los 46 estudios no válidos corresponden a personas de 70 o más años y el 19,6 % restante (9) a personas menores de 70 años ($p<0,01$. OR: 6,32).

Se encontraron signos de RD en 74 de las 452 retinografías válidas para lectura resultando, por lo tanto, una prevalencia del 16,4 %, algo mayor en el sexo femenino (17,6 %, 29 casos positivos) que en el masculino (15,7 %, 45 casos positivos) ($p=0,6$). En la segunda lectura por especialista en oftalmología, todas las retinografías positivas se diagnosticaron del tipo no proliferante, predominando las de grado leve (75,7 %, el 82,2 % en varones frente al 65,5 % en mujeres) sobre las de grado moderado (14,9 %, el 13,3 % en varones y el 17,2 % en mujeres) y las de grado severo (9,5 %, el 4,4 % en varones frente al 17,2 % en mujeres). Estas diferencias en la gravedad de la RD con respecto al sexo no son significativas ($p=0,14$), aunque el subgrupo de RDNP severa tiene muy pocas observaciones, hecho que limita la interpretación estadística.

En la Tabla 10 se muestran los resultados del cribado y su distribución por sexo y edad.

Tabla 10. Resultados del cribado. Distribución por sexo y edad

Validez / Sexo	Femenino	Masculino	Total			
Si	88,2 % (165)	91,7 % (287)	90,4 % (452)	X²	p-valor 0,44 ^{NS}	Est 1,63
No	11,3 % (21)	8 % (25)	9,2 % (46)			
NE	0,5 % (1)	0,3 % (1)	0,4 % (2)			
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)			
Edad / Validez	No válido	Si válido	Total			
≥70 años	80,4 % (37)	39,4 % (178)	43,2 % (215)	X²	p-valor	Est / IC 95 %
<70 años	19,6 % (9)	60,6 % (274)	56,8 % (283)		0.000 *	28,68
	9,2 % (46)	90,8 % (452)	(498)	OR	6,328 ^{FR}	(2,982-13,431)
RD / Sexo	Femenino	Masculino	Total			
Si	15,5 % (29)	14,4 % (45)	14,8 % (74)	X²	p-valor 0,59 ^{NS}	Est 1,90
No	72,7 % (136)	77,3 % (242)	75,6 % (378)			
NV	11,2 % (21)	8 % (25)	9,2 % (46)			
NE	0,5 % (1)	0,3 % (1)	0,4 % (2)			
	37,4 % (187)	62,6 % (313)	(500)			
RD /Sexo	Femenino	Masculino	Total			
Si	17,6 % (29)	15,7 % (45)	16,4 % (74)	X²	p-valor	Est / IC 95 %
No	82,4 % (136)	84,3 % (242)	83,6 % (378)		0,60 ^{NS}	0,275
	36,5 % (165)	63,5 % (287)	(452)		1,14 ^{NS}	(0,687-1,913)
				OR		
Grado RDNP / Sexo	Femenino	Masculino	Total			
Leve	65,5 % (19)	82,2 % (37)	75,7 % (56)	X²	p-valor 0,14 ^{NS}	Est 3,88
Moderado	17,2 % (5)	13,3 % (6)	14,9 % (11)			
Severo	17,2 % (5)	4,4 % (2)	9,5 % (7)			
	39,2 % (29)	60,8 % (45)	(74)			

FP: factor protector; FR: factor de riesgo; NS: no significativo; OR: odd ratio; X²: chi cuadrado;

* significativo ($p<0,05$); NV: No valorables; NE: No evaluados

La Figura 19 representa la distribución de la gravedad de la RD en función del sexo.

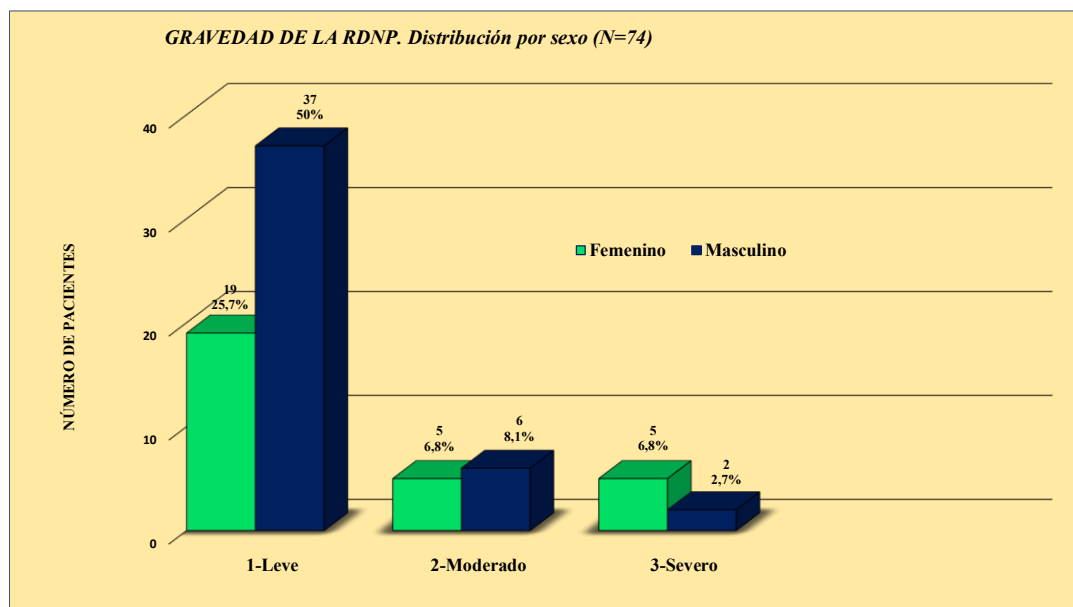


Figura 19. Relación entre el sexo y la gravedad de la retinopatía diabética

5.1.4. Relación entre la retinopatía diabética y las variables relacionadas con la diabetes

Como se observa en la Tabla 11, se ha cruzado la existencia de RD con las variables edad, años de evolución, grado de control metabólico, afectación de la función renal, tabaquismo, HTA e HL.

- Edad: el 52,7 % (39) de las personas con RD (74) tenían menos de 70 años, frente al 47,3 % (35) que tenían 70 o más años. ($p=0,11$).
- Años de evolución: el 59,5 % (44) de las personas con RD tenían 10 o más años de evolución de la DM, frente al 40,5 % (30) que tenían menos de 10 años de evolución ($p<0,01$. OR: 3,19).
- Control metabólico: de las 68 personas con RD y dato de HbA1c registrado, el 58,8 % (40) tenían buen control metabólico, frente al 41,2 % (28) que tenían mal control ($p=0,36$).
- Afectación renal: de las 60 personas con RD y dato de función renal registrado, el 13,3 % (8) tenían afectación renal, frente al 86,7 % (52) que no la tenían. ($p=0,67$).

Tabla 11. Relación entre retinopatía diabética y variables relacionadas con la diabetes

Años evolucion / RD	Si	No	Total			
≥10 años	59,5 % (44)	31,5 % (119)	36,1 % (163)		p-valor	Est/IC 95 %
<10 años	40,5 % (30)	68,5 % (259)	63,9 % (289)		X ² 0,000 *	21,01
	16,4 % (74)	83,6 % (378)	(452)		OR 3,192 ^{FR}	(1,912-5,328)
Años evolucion / Gravedad	Leve	Moderada	Severa	Total		
<10 años	50 % (28)	18,2 % (2)	-	40,5 % (30)	p-valor	Est
≥10 años	50 % (28)	81,8 % (9)	100 % (7)	59,5 % (44)	X ² 0,000 *	15,54
	75,7 % (56)	14,9 % (11)	9,5 % (7)	(74)		
Edad/RD	Si	No	Total			
<70 años	52,7 % (39)	62,4 % (236)	60,8 % (275)		p-valor	Est/IC 95 %
≥70 años	47,3 % (35)	37,6 % (142)	39,2 % (177)		X ² 0,11 ^{NS}	2,46
	16,4 % (74)	83,6 % (378)	(452)		OR 0,67 ^{NS}	(0,473-1,087)
C. metaból. /RD	Si	No	Total			
Bueno	58,8 % (40)	64,5 % (233)	63,6 % (273)		p-valor	Est/IC 95 %
Malo	41,2 % (28)	35,5 % (128)	36,4 % (156)		X ² 0,36 ^{NS}	0,81
	15,9 % (68)	84,1 % (361)	(429)		OR 0,78 ^{NS}	(0,462-1,332)
Afect. renal /RD	Si	No	Total			
Si	13,3 % (8)	11,5 % (37)	11,7 % (45)		p-valor	Est/IC 95 %
No	86,7 % (52)	88,5 % (286)	88,3 % (338)		X ² 0,67 ^{NS}	0,17
	15,7 % (60)	84,3 % (323)	(383)		OR 1,18 ^{NS}	(0,524-2,698)
Tabaco / RD	Si	No	Total			
No	54,1 % (40)	41,6 % (157)	43,7 % (197)		p-valor	Est
EX	36,5 % (27)	35 % (132)	35,3 % (159)		X ² 0,019 *	7,88
Si	9,5 % (7)	23,3 % (88)	21,1 % (95)		OR 0,31	(0,13-0,73)
	16,4 % (74)	83,6 % (377)	(451)			
HTA/RD	Si	No	Total			
Si	79,7 % (59)	66,6 % (251)	68,7 % (310)		p-valor	Est/IC 95 %
No	20,3 % (15)	33,4 % (126)	31,3 % (141)		X ² 0,026 *	4,98
	16,4 % (74)	83,6 % (377)	(451)		OR 1,975 ^{FR}	(1,077-3,619)
HL/RD	Si	No	Total			
Si	59,5 % (44)	72,5 % (274)	70,4 % (318)		p-valor	Est
No	40,5 % (30)	27,5 % (104)	29,6 % (134)		X ² 0,025 *	5,04
	16,4 % (74)	83,6 % (378)	(452)		OR 0,557	(0,332-0,933)

La variable de segmentación "existencia de retinopatía" se realiza con N(500)-NE(2)-NV(46)

^{FP} factor protector; ^{FR} factor de riesgo; ^{NS} no significativo; ^{NE} No evaluados; OR: odd ratio; X²: chi cuadrado.

* significativo (p<0,05)

- Tabaquismo: de las 74 personas con RD, el 9,5 % (7) eran fumadoras activas, el 36,5 % (27) eran exfumadoras y el 54,1 % (40) nunca habían fumado ($p<0,05$). (Figura 20).

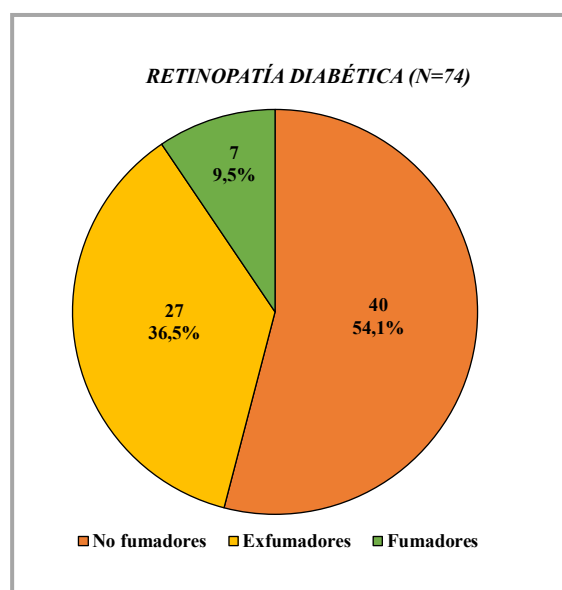


Figura 20. Relación entre retinopatía diabética y tabaquismo

- Hipertensión arterial: el 79,7 % (59) de las personas con RD tenían hipertensión y el 20,3 % (15) no la padecían ($p<0,05$. OR=1.97). (Figura 21).
- Hiperlipemia: el 59,5 % (44) de las personas con RD tenían HL, y el 40,5 % (30) no la padecían ($p<0,05$. OR: 0,55). (Figura 21).

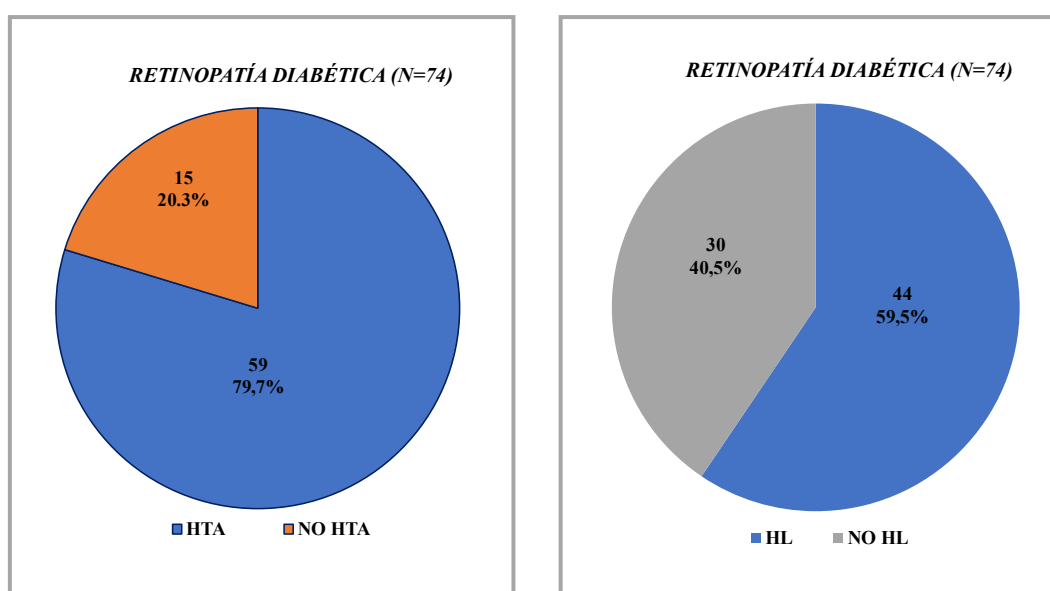


Figura 21. Relación entre retinopatía diabética, hipertensión arterial e hiperlipemia

Finalmente, como se muestra en la Figura 22, se estudia la relación entre la variable años de evolución de la DM y gravedad de la RD, encontrando un resultado

significativo, con una $p < 0,01$. De las personas con RDNP grado leve (56), el 50 % (28) tenían menos de 10 años de evolución de la DM y el 50 % restante (28), 10 o más años de evolución. De las personas con RDNP moderada (11), el 18,2 % (2) tenían menos de 10 años de evolución de la DM y el 81,8 % (9), 10 o más años de evolución y, por último, el 100 % (7) de las personas con RDNP severa tenían 10 o más años de evolución de su DM.

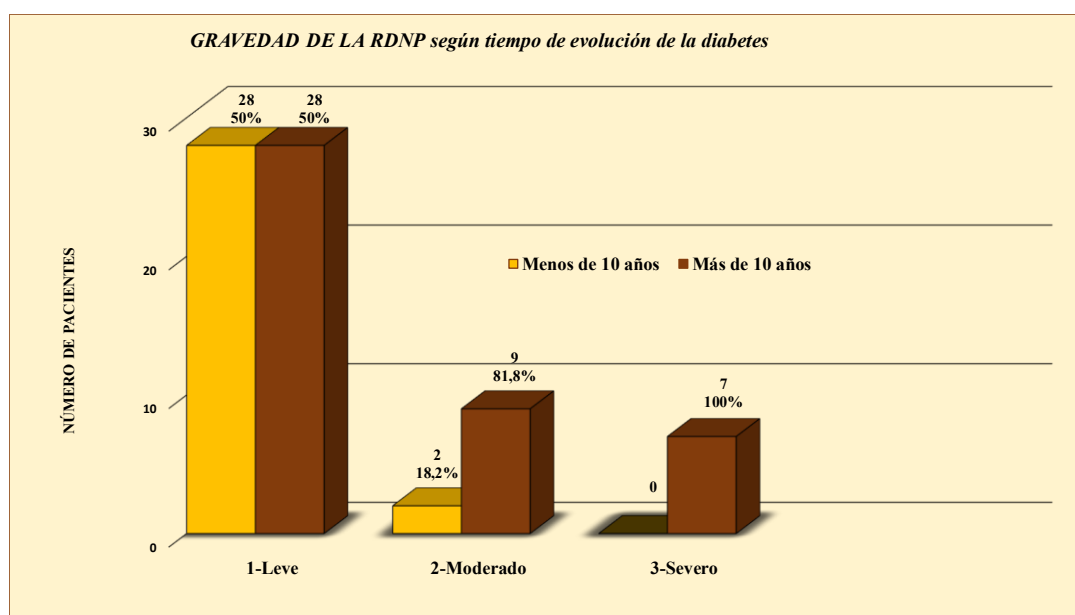


Figura 22. Relación entre tiempo de evolución de la diabetes y gravedad de la retinopatía

5.1.5. Derivaciones al servicio de oftalmología

Como muestra la Figura 23, el 17,4 % (87) de las 500 personas incluidas en el estudio, han precisado derivación al servicio de oftalmología.

El motivo más frecuente de derivación ha sido el estudio no válido (52,9 %), seguido de otras patologías oftalmológicas (35,6 %), retinopatías amenazantes para la visión (9,2 %) y pacientes no evaluados (2,3 %).

Las patologías oftalmológicas diferentes de la RD que han precisado derivación al servicio de oftalmología han sido: DMAE (8 casos), lesión pigmentada (4 casos), hemorragia (4 casos), oclusión venosa (4 casos), alteración papilar (4 casos), retinopatía hipertensiva (3 casos), membrana epirretiniana (2 casos) y sínquisis nívica (2 casos).

Del total de pacientes con RD (74), 8 (el 10,8 %) han precisado derivación con carácter preferente por presentar una forma amenazante para la visión: 7 por RDNP grado severo (uno de ellos con sospecha de EMD) y 1 por RDNP grado moderado y sospecha de EMD.

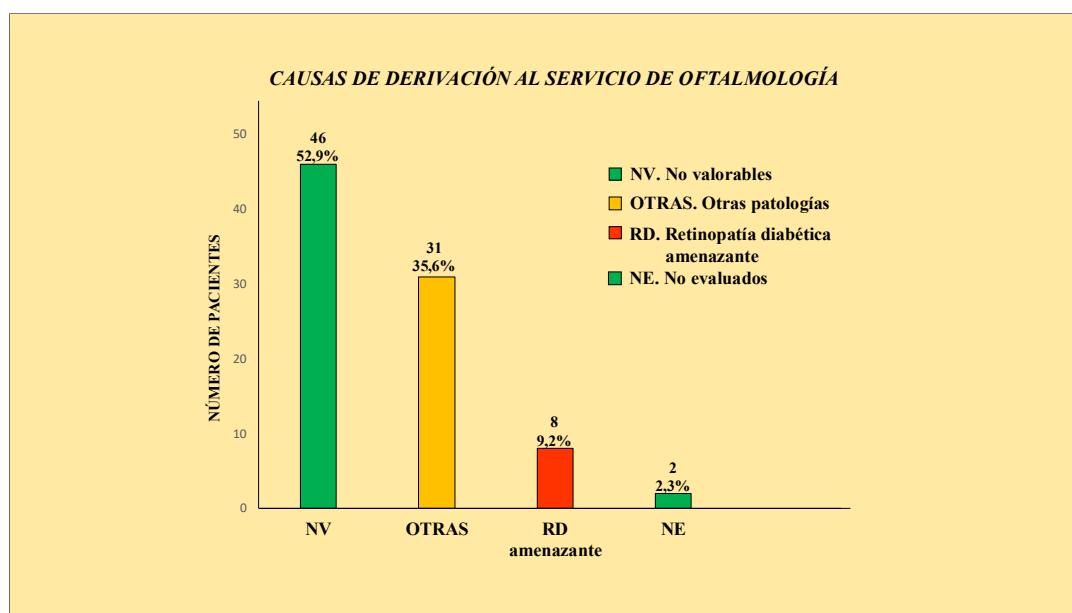


Figura 23. Causas de derivación al servicio de oftalmología

5.2. Resultados del estudio de valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales

ARTÍCULO 2: SATISFACTION OF PATIENTS AND PRIMARY CARE PROFESSIONALS WITH A TELEOPHTHALMOLOGY-BASED SCREENING PROGRAMME FOR DIABETIC RETINOPATHY IN A RURAL AREA IN CASTILLA Y LEON, SPAIN

Autores: Yolanda Valpuesta Martín, Gabriela Estefanía Pacheco Callirgos, Teresa Marcela Maroto Martín, Monserrat Piriz Veloso, Susana Hernández Santamaría, María Isabel López Gálvez.

Revista: Rural and Remote Health

Fecha de publicación: 2020

Doi: 10.22605/RRH5180

Título de la revista	Factor de impacto	Categoría	JIF rank	JIF quartile
Rural and Remote Health (2020)	1.759	Salud pública, ambiental y ocupacional	128/176	Q3

El presente apartado se estructura en tres partes: en la primera, se expone la información obtenida del cribado de las personas incluidas en el estudio; en la segunda,

los resultados obtenidos de la aplicación del cuestionario de satisfacción de pacientes y, en la tercera, los resultados obtenidos de la aplicación del cuestionario de satisfacción de profesionales responsables de la realización de las retinografías de cribado.

5.2.1. Resultados de las retinografías de las personas incluidas en el estudio de valoración del grado de satisfacción de pacientes y profesionales

Se analizaron los resultados de las retinografías de la muestra de 114 pacientes incluidos en el estudio; 75 de ellas fueron informadas como normales por el centro de lectura (65,8 %), 38 como patológicas (33,3 %) y solo 1 fue considerada no valorable (0,9 %).

Se encontró una prevalencia de RD del 15 %. De las 17 personas con RD, 15 tenían RDNP (88,2 %) y dentro de ella, 7 el grado leve (46,7 %), 6 el grado moderado (40 %) y 2 el grado severo (13,3 %). Las dos personas restantes tenían RDP (11,8 %). Se sospechó edema macular en 5 de las 17 personas con RD (29,4 %).

Del total de pacientes con RD, 5 cumplían criterios de derivación al servicio de oftalmología (29,4 %).

En 26 pacientes se encontraron otras patologías oftalmológicas (23 % de los estudios valorables), siendo las más frecuentes la DMAE, la excavación papilar patológica, la membrana epirretiniana, la oclusión venosa retiniana, la maculopatía miópica y la sínquisis nítida.

La figura siguiente muestra los resultados del cribado de la RD en la muestra de pacientes estudiados.

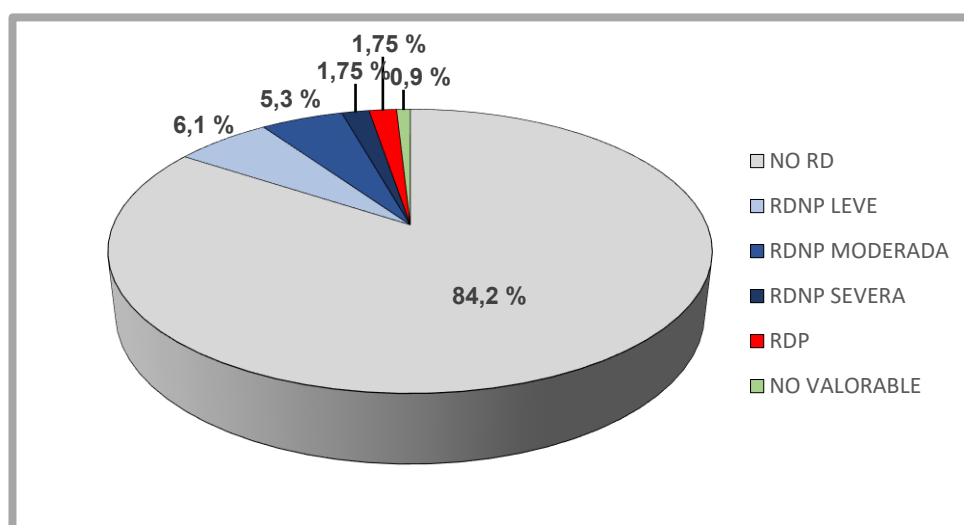


Figura 24. Resultados de las retinografías de la muestra de pacientes incluidos en el estudio

5.2.2. Resultados del cuestionario de satisfacción de pacientes

El cuestionario de satisfacción de pacientes se muestra en el anexo 3 y consta de 11 preguntas; en las 9 primeras, se ha utilizado una escala de 4 puntos con las respuestas posibles: mal, regular, bien y muy bien.

La Tabla 12 resume los porcentajes de respuesta de los pacientes de la muestra a cada una de las preguntas, junto a la media y la desviación estándar de los valores de la escala.

Tabla 12. Resultados del cuestionario de satisfacción de las y los pacientes incluidos en el estudio

Preguntas	Muestra	Distribución del porcentaje de respuesta				Descriptivos	
	N	Mal	Regular	Bien	Muy bien	Media	Desv. Est.
P1- FACILIDAD CITA	114	---	---	64 %	36 %	2,36	0,48
P2- TIEMPO DEDICADO	114	---	0,9 %	55,3 %	43,9 %	2,43	0,52
P3- EXPLICACIÓN ANTES	114	---	3,5 %	58,8 %	37,7 %	2,34	0,55
P4- EXPLICACIÓN DURANTE	114	---	0,9 %	51,8 %	47,4 %	2,46	0,52
P5- EXPLICACIÓN DESPUÉS	109	---	3,7 %	51,4 %	45 %	2,41	0,56
P6- BUENAS MANOS	114	---	0,9 %	54,4 %	44,7 %	2,44	0,52
P7- TRATO RECIBIDO	114	---	1,8 %	43,9 %	54,4 %	2,53	0,54
P8- TIEMPO RESULTADOS	103	---	14,6 %	64,1 %	21,4 %	2,07	0,60
P9- TOLERANCIA MIDRIASIS	114	1,8 %	10,5 %	76,3 %	11,4 %	1,97	0,54

N: tamaño muestral; Desv. Est: desviación estándar

En las preguntas sobre las explicaciones recibidas después de la realización de la prueba -P5- y sobre el tiempo de demora en la recepción de los resultados -P8-, se observa una ligera pérdida de N, de 5 y 11 casos respectivamente, debido a que algunas personas encuestadas no dieron respuesta a dichas preguntas.

Se comprueba que, en general, apenas hay respuestas negativas; en la pregunta sobre el tiempo de demora en la recepción de los resultados -P8- y sobre la tolerancia a la dilatación pupilar -P9-, existen algunas respuestas de regular, 14,6 % y 10,5 % respectivamente.

En todas las preguntas, la mayor parte de las respuestas se concentran en la opción bien, siendo el porcentaje más alto el que corresponde a la pregunta sobre la tolerancia a la dilatación pupilar -P9- (76,3 %) que, sin embargo, tiene la media más baja, debido a la existencia de 2 respuestas mal. En segundo lugar, le sigue la pregunta sobre el tiempo de demora en la recepción de los resultados -P8-, que tiene la segunda

media más baja, por el alto porcentaje de respuestas regular. Entre las otras 7 preguntas, la opción bien aparece sobre todo en la pregunta sobre la facilidad para conseguir una cita para la realización de la prueba -P1- (64 %, media: 2,36). El menor porcentaje de aparición se observa en la pregunta sobre el trato recibido durante la realización de la prueba -P7- (43,9 %), debido al alto porcentaje de respuestas muy bien (media de 2,53, la mayor de todas)

En la pregunta P10 se pidió que puntuaran, en escala de 0 a 10, el grado de satisfacción general con la actividad. Las respuestas varían en el rango de 3 a 10, con mediana en 10 puntos, por tratarse del valor más veces respondido (un 50,9 % de las 114 personas participantes). El 93,9 % dieron respuestas de valor igual o superior a 8 puntos. La media del grado de satisfacción general es, por lo tanto, muy elevada, de 9,23 (IC 95 %: 9,03 a 9,43; DE: 1,07).

Finalmente, la pregunta P11 sobre la continuidad en el centro de salud, fue respondida afirmativamente por el 100 % de los participantes.

5.2.3. Resultados del cuestionario de satisfacción de profesionales

El anexo 4 muestra el cuestionario de satisfacción de profesionales responsables de la realización de las retinografías y la Tabla 13 muestra los resultados obtenidos de su aplicación.

Con respecto a los profesionales, participaron 10 en el estudio, 5 hombres y 5 mujeres; en cuanto a la categoría profesional, 2 eran de medicina de familia, 7 de enfermería y una técnica de rayos; el 50 % trabajaban en el medio rural.

Se observa en las respuestas una tendencia general hacia el acuerdo. En las preguntas sobre la importancia del programa de cribado -P1-, la calidad de las imágenes obtenidas -P4- y la sensación de seguridad delante de los pacientes -P6- el 100 % de profesionales dieron sus respuestas en grado de acuerdo o total acuerdo. En las preguntas sobre la facilidad de manejo del retinógrafo y del equipo informático -P3- y la sensación de sentirse respaldado por los directivos -P7-, se reduce el acuerdo, porque hay un 10 % de profesionales indiferentes más otro 10 % en desacuerdo y en la pregunta sobre la facilidad para compaginar esta tarea con la actividad asistencial diaria -P10- aparece un notable 40 % de desacuerdos. En la pregunta sobre la información que tienen las personas con DM cuando vienen a realizarse la prueba -P5-, la dispersión de respuestas abarca todas las opciones de opinión, destacando, por un lado, un 40 % de desacuerdos y, por otro, un 40 % de acuerdo o total acuerdo. En la pregunta sobre el miedo al procedimiento de la dilatación pupilar -P8-, que está redactada en sentido

contrario a las demás, un 60 % de profesionales negaron tener miedo al procedimiento, mientras que un 20 % admitieron tenerlo.

Tabla 13. Resultados del cuestionario de satisfacción de las y los profesionales incluidos en el estudio

Preguntas	Distribución del porcentaje de respuesta					Descriptivos	
	TD	D	I	A	TA	Media	Desv. Est.
P1- IMPORTANCIA DEL PROGRAMA	---	---	---	10 %	90 %	4,90	0,32
P2- FORMACIÓN SUFICIENTE	---	10 %	---	70 %	20 %	4,00	0,82
P3- FACILIDAD DE MANEJO	---	10 %	10 %	60 %	20 %	3,90	0,88
P4- CALIDAD DE LAS IMÁGENES	---	---	---	80 %	20 %	4,20	0,42
P5- INFORMACIÓN DE PACIENTES	10 %	40 %	10 %	20 %	20 %	3,00	1,41
P6- SENSACIÓN DE SEGURIDAD	---	---	---	60 %	40 %	4,40	0,52
P7- RESPALDO POR DIRECTIVOS	---	10 %	10 %	60 %	20 %	3,90	0,88
P8- MIEDO A LA DILATACIÓN	20 %	40 %	20 %	20 %	---	2,40	1,07
P9- RELACION MÉDICO PACIENTE	---	---	11,1 %	44,4 %	44,4 %	4,33	0,71
P10- ASISTENCIA CLÍNICA DIARIA	---	40 %	---	50 %	10 %	3,30	1,16

TD: totalmente en desacuerdo; D: en desacuerdo; I: indiferente; A: de acuerdo; TA: totalmente de acuerdo; Desv. Est: desviación estándar

En la pregunta P11 se pidió puntuar, en escala de 0 a 10, el grado de satisfacción general con la actividad. Las respuestas varían en rango de 7 a 10, siendo 8 el valor más respondido (44,4 %). La media del grado de satisfacción general es elevada: 8,22 (IC 95 %: 7,48 a 8,97; DE: 0,97).

Finalmente, la pregunta sobre si le gustaría seguir desempeñando esta actividad -P12-, fue respondida afirmativamente por el 90 %; solo un participante respondió en sentido negativo.

Las principales sugerencias aportadas para la mejora de la implantación del programa de cribado, fueron las siguientes:

- Sensibilizar al conjunto de profesionales sanitarios de los centros de salud sobre la importancia del programa de cribado de la RD.
- Informar a las y los médicos de familia de los centros de salud de la importancia de obtener el consentimiento informado de las personas que se realizan la prueba.
- Asegurar el control de calidad del aparataje implicado, para garantizar su correcto funcionamiento.

- Mejorar el apoyo de la dirección hacia los y las profesionales que ejecutan el programa.

5.3. Referencia del estudio de evaluación de coste-efectividad de la fase piloto previa a la implantación

ARTÍCULO 3: COST-EFFECTIVENESS OF A TELEMEDICINE OPTOMETRIC-BASED ASSESSMENT FOR SCREENING DIABETIC RETINOPATHY IN A COUNTRY WITH A UNIVERSAL PUBLIC HEALTH SYSTEM

Autores: Ortiz-Toquero S, Aleixandre G, **Valpuesta Martín Y**, Pérez Fernández C, De la Iglesia P, Pastor Jimeno JC, López-Gálvez M.

Revista: **Telemedicine and e-Health**

Fecha de publicación: 2024

Doi: 10.1089/tmj.2024.0353

Título de la revista	Factor de impacto	Categoría	JIF rank	JIF quartile
Telemedicine and e-health (2023)	2.8	Health care science & services (SCIE)	57/174	Q2

5.4. Resultados del estudio del grado de concordancia diagnóstica

Las 237 personas con DM que fueron incluidas durante el primer año y medio de funcionamiento real del programa, se incluyeron también en el estudio de concordancia diagnóstica. El periodo de estudio comprendió desde noviembre de 2017 hasta mayo de 2019.

El 63,3 % (150) de las personas incluidas eran varones y el 36,7 % restante (87) mujeres. La media de edad era de $68,4 \pm 11,52$ años, ligeramente superior para las mujeres ($69,6 \pm 13,3$) que para los varones ($67,8 \pm 10,3$). El 70,5 % eran menores de 75 años y el 29,5 % restante tenían 75 o más años.

Como características de la DM y factores de riesgo, se identificaron:

- Tipo de diabetes: el 98,3 % tenían DM tipo 2 y el 1,7 % restante DM tipo 1.
- Tabaquismo: el 44,3 % de las personas incluidas no habían fumado nunca, el 39,2 % eran exfumadoras y el 16,5 % restante, fumadoras activas.
- Hipertensión arterial: el 75,1 % tenían diagnóstico de HTA.
- Hiperlipemia: el 73,4 % tenían diagnóstico de HL.
- Tratamiento: el 7,6 % de las personas con DM no seguían tratamiento farmacológico, el 76,3 % se trataban con ADNI, el 3 % con insulina y el restante 13,1 % recibía tratamiento combinado con ADNI e insulina.
- Tiempo de evolución: la media del tiempo de evolución de la DM era de $8,85 \pm 7,6$ años. El 62,8 % tenían DM con menos de 10 años de evolución y el 37,2 % restante, DM con 10 o más años de evolución.
- En 7 casos faltaba la determinación de HbA1c. El valor medio en las 230 personas con dato registrado era de $7,11 \pm 1,26$ %. El 54,8 % de las personas incluidas tenían un valor inferior al 7 %.

Un paciente tuvo que ser excluido por imposibilidad para realizarle la prueba por ausencia de dilatación pupilar.

Los aspectos evaluados fueron: la validez de las retinografías para su lectura, la presencia/ausencia de RD y la gradación de la severidad de la RD.

5.4.1. Estimación del grado de concordancia en la evaluación de la validez de las imágenes para su lectura

Con respecto a la variable válido, la sensibilidad del centro de lectura con respecto a la experta fue del 95,87 % y la especificidad del 100 %; en el caso de la médica de familia, la sensibilidad fue del 100 % y la especificidad del 55,56 %.

El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores mostró una concordancia buena ($Kappa=0,665$), con significación estadística ($p<0,001$). El mayor nivel de acuerdo se observó entre el centro de lectura y la experta ($Kappa=0,7798$), seguido por el centro de lectura y la médica de familia, con una concordancia buena ($Kappa=0,6978$); entre la médica de familia y la experta se observó un valor moderado de acuerdo ($Kappa=0,5103$). Los valores p indican asociaciones significativas en todos los pares de evaluadores.

5.4.2. Estimación del grado de concordancia en la evaluación de la presencia de retinopatía diabética

Para la variable presencia de RD, la sensibilidad y la especificidad del centro de lectura frente a la experta fueron del 100 %, siendo estos valores más bajos para la médica de familia, 72,73 % de sensibilidad y 97,84 % de especificidad.

El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores respecto al diagnóstico de RD, mostró una concordancia muy buena (Kappa=0,834). El mayor nivel de acuerdo se observó entre el centro de lectura y la experta (Kappa=0,9131). La médica de familia presentó una concordancia muy buena con la experta (Kappa=0,8326) y una concordancia buena con el centro de lectura (Kappa=0,7499). Los valores p indican asociaciones significativas en todos los pares de evaluadores.

La estimación de la prevalencia de RD fue del 13,6 % para los ópticos del centro de lectura, del 11,9 % para la médica de familia y del 14 % para la experta.

5.4.3. Estimación del grado de concordancia en la evaluación del grado de severidad de la retinopatía diabética

Con respecto al grado de severidad de la RD, para el centro de lectura (optometristas y oftalmólogos) 32 pacientes tenían RD; de ellos, 28 tenían una forma leve (87,5 %), 3 tenían una moderada (9,4 %) y 1 tenía una forma severa (3,1 %). No se detectó ningún paciente con RDP.

Para la médica de familia, 28 pacientes tenían RD de los cuales, 19 tenían una forma leve (67,9 %), 7 tenían una moderada (25 %) y 2 tenía una forma severa (7,1 %). No se detectó ningún paciente con RDP.

Para la experta en RD, 33 pacientes tenían RD de los cuales, 27 tenían una forma leve (81,8 %), 5 tenían una forma moderada (15,2 %) y 1 tenía una forma severa (3 %). No se detectó ningún paciente con RDP.

Tabla 14. Comparación de los resultados de las retinografías entre el centro de lectura, la médica de familia y la experta

Evaluador	NO RD	RD	Leve	Moderada	Severa	RDP	Total
Centro de lectura	204 (86,4 %)	32 (13,6 %)	28 (87,5 %)	3 (9,4 %)	1 (3,1 %)	0	236
Médica de Familia	208 (88,1 %)	28 (11,9 %)	19 (67,9 %)	7 (25 %)	2 (7,1 %)	0	236
Experta (control)	203 (86 %)	33 (14 %)	27 (81,8 %)	5 (15,2 %)	1 (3 %)	0	236

El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores con respecto al grado de severidad de la RD mostró una concordancia global muy buena ($Kappa=0,867$), con significación estadística ($p<0,001$).

El mayor nivel de acuerdo se observó entre el centro de lectura y la experta ($Kappa=0,9476$). La médica de familia también tenía una concordancia muy buena con la experta ($Kappa=0,8356$) y con el centro de lectura ($Kappa=0,8143$). Los valores p indican asociaciones significativas en todos los pares de evaluadores.

La evaluación cruzada de los distintos tipos de evaluadores se refleja en las siguientes tablas.

Tabla 15. Evaluación cruzada entre centro de lectura y experta en retinopatía diabética

EXPERTA EN LECTURA DE RD							
CENTRO DE LECTURA DEL IOBA OPTOMETRISTA+OFTALMOLOGO		NO RD	Leve	Moderada	Severa	RDP	Total
	NO RD	203	0	1	0	0	204
	Leve	0	27	1	0	0	28
	Moderada	0	0	3	0	0	3
	Severa	0	0	0	1	0	1
	RDP	0	0	0	0	0	0
	Total	203	27	5	1	0	236

Tabla 16. Evaluación cruzada entre médica de familia y experta en retinopatía diabética

EXPERTA EN LECTURA DE RD							
MÉDICA DE FAMILIA		NO RD	Leve	Moderada	Severa	RDP	Total
	NO RD	203	5	0	0	0	208
	Leve	0	19	0	0	0	19
	Moderada	0	2	5	0	0	7
	Severa	0	1	0	1	0	2
	RDP	0	0	0	0	0	0
	Total	203	27	5	1	0	236

Tabla 17. Evaluación cruzada entre centro de lectura y médica de familia

MÉDICA DE FAMILIA							
CENTRO DE LECTURA DEL IOBA OPTOMETRISTA+OPTALMÓLOGO		NO RD	Leve	Moderada	Severa	RDP	Total
	NO RD	204	0	0	0	0	204
	Leve	4	19	4	1	0	28
	Moderada	0	0	3	0	0	3
	Severa	0	0	0	1	0	1
	RDP	0	0	0	0	0	0
	Total	208	19	7	2	0	236

6. DISCUSIÓN

El continuo aumento de la prevalencia de la DM a nivel mundial, ha convertido esta enfermedad en una auténtica epidemia del siglo XXI. Ya en el año 2013, la OMS la situaba entre las principales causas de mortalidad global, que había ocasionado 1,4 millones de muertes en el año 2011. Se estima que la prevalencia del 10,5 % en la población mundial de entre 20 y 79 años del año 2021, aumentará al 11,3 % en el año 2030 y al 12,2 % en el 2045. Esta tendencia creciente supone un incremento de las complicaciones crónicas asociadas a esta enfermedad, que limitan enormemente la calidad de vida de las personas que las padecen (104) y disparan los costes sociosanitarios.

En España, la Encuesta Nacional de Salud del año 1993, reveló una prevalencia de DM diagnosticada del 4,1 %, que aumentó al 5,6 % en la encuesta del 2001 (111) y al 7,8 % en la del 2017 (112). Según datos de la Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP), en el año 2021 había 3,07 millones de personas diagnosticadas de DM, lo que equivale a una prevalencia de DM conocida del 6,8 %. CyL se situaba por encima de la media española, con una prevalencia de DM diagnosticada levemente superior al 7 % (113).

Con respecto a la prevalencia global de la RD, en el año 2020 se cifraron en 103,1 millones las personas con RD, en 28,5 millones las afectadas de RD amenazante para la visión y en 18,8 millones las diagnosticadas de EMCS. Se estima que estas cifras alcanzarán, en el año 2045, los 160,5 millones para la RD, 44,8 millones para la RD amenazante para la visión y 28,6 millones para el EMCS (39). De la elevada prevalencia de esta patología, su tendencia creciente y sus graves consecuencias surgió, hace varias décadas, la necesidad de implantar programas de cribado que posibiliten su diagnóstico precoz e intenten evitar su progresión hacia la ceguera.

No hay que olvidar, por otro lado, que la asociación entre la RD y el aumento de riesgo de enfermedad cardiovascular y de mortalidad entre las personas con DM tipo 2 (67,68), posiciona la retinopatía como marcador temprano de eventos cardiovasculares mayores adversos y apoya la importancia de su detección temprana y su tratamiento adecuado.

El cribado de la RD ha evolucionado desde la exploración presencial del fondo de ojo por oftalmólogo a la valoración a distancia mediante los sistemas de telemedicina.

En nuestra C. A. de CyL, la elevada prevalencia de la DM y la gran dispersión geográfica del territorio, con la existencia de áreas rurales muy alejadas y con difícil acceso a la medicina especializada, dificultan el seguimiento periódico de las personas con DM y, por lo tanto, el diagnóstico de la RD y la prevención de sus complicaciones. La OMS (114) enfatiza las desigualdades que sufren las zonas rurales frente a las urbanas en la atención sanitaria, debido a su menor tamaño, su aislamiento geográfico, sus desventajas socioeconómicas, etc. Insiste en la importancia de las intervenciones centradas en la mejora de la accesibilidad y en la priorización de los enfoques centrados en la persona enferma, reforzando así la importancia de la implantación de los programas de cribado basados en la teleofthalmología.

La campaña de prevención de la ceguera por RD, llevada a cabo entre 1993 y 1997 en las zonas rurales de Valladolid, permitió que el porcentaje del 20 % de pacientes que habían sido revisados en el año anterior al inicio del programa, se incrementara hasta el 80 % cuando la campaña finalizó (115), hecho que pone de manifiesto la necesidad de acercar el cribado a las zonas rurales alejadas, que pueden beneficiarse enormemente de estos sistemas de diagnóstico a distancia.

Las claves para el buen funcionamiento de estos programas de cribado radican en la aplicación de un protocolo validado de captura de imágenes de fondo de ojo y de lectura de retinografías y en el establecimiento de un circuito eficiente de derivación. Es fundamental asegurar una buena formación del personal que realiza las fotografías, para garantizar la calidad de las imágenes que van a ser evaluadas y la precisión en el diagnóstico.

De acuerdo con el trabajo de Murgatroyd (116) con 398 pacientes estudiados con y sin dilatación pupilar, la midriasis reduce el porcentaje de imágenes no válidas de un 26 % a un 5 %. Baeza et al. (117) realizaron un estudio de cribado de la RD amenazante para la visión, con 216 pacientes de un centro de atención primaria y comprobaron que el porcentaje de pacientes estudiados sin midriasis que tenían imágenes no válidas era del 33 %, frente al 14 % de las personas estudiadas con dilatación pupilar. Además, la midriasis aumentaba la sensibilidad de la detección, con un solo campo, de la RD amenazante para la visión, del 67 % al 82 %, sin modificar la especificidad.

En relación al número de campos que deben ser capturados existe una gran controversia, como se comentó previamente. En líneas generales se acepta que, para la detección de la RD, es suficiente con la captura de una sola imagen centrada en la mácula; por el contrario, es necesaria la captura de varios campos para establecer los

niveles de severidad y, de esta forma, derivar solamente las formas que requieren seguimiento estricto o tratamiento por especialista (118).

El proyecto piloto previo a la implantación del programa de cribado, sustentado por la Junta de CyL y ejecutado entre los años 2013 y 2017, supuso el origen del presente trabajo de investigación. Se desarrolló con la finalidad de valorar la efectividad y la factibilidad, en condiciones reales de aplicación, del diagnóstico de la RD por teleoftalmología en las zonas de salud rurales. Permitió, además, conocer la prevalencia de la RD y su gradación en la población de las localidades estudiadas.

La prevalencia de RD del 15,5 % encontrada en la población diabética estudiada en esta fase de pilotaje, coincide con la del 15,28 % del metanálisis publicado por Romero Aroca et al. (44) en 2022. En nuestro estudio, la mayor parte de las personas con RD, el 91 %, tenían la forma no proliferante, pero dentro de ella, llama la atención el elevado porcentaje de pacientes con grado moderado, el 48,5 %, y con grado severo-muy severo, el 14,5 %. Es elevado también el porcentaje de pacientes con la forma proliferante, el 9 % del total de los pacientes con RD. Finalmente, en un 22 % de las personas con RD se sospechó un edema macular, la mitad de ellas pertenecientes al grupo de pacientes con RDNP de grado moderado. Este elevado porcentaje de pacientes con RD amenazante para la visión, el 5 % del total de las personas diabéticas con retinografía valorable, contrasta con el 1,92 % del metanálisis comentado previamente; este hecho probablemente sea debido a la falta de sensibilización previa de pacientes y profesionales con respecto al problema de la RD ya que, al tratarse de una complicación asintomática hasta estadios avanzados, no generaba la necesidad de derivación de los y las pacientes al servicio de oftalmología para su cribado.

El porcentaje de estudios considerados no valorables en esta fase fue del 3,5 % del total de los estudios realizados, porcentaje situado por debajo del encontrado por Baeza et al. (117) y que refuerza la importancia del proceso de certificación en captura.

Finalmente, el porcentaje de pacientes que precisaron derivación durante la fase de pilotaje fue de un 8,5 %, una cifra muy asumible por los servicios de oftalmología de los centros de referencia y muy por debajo de la publicada en la literatura, aunque resulta difícil establecer comparaciones en este aspecto, dada la heterogeneidad de los criterios de derivación entre los diferentes programas implantados en nuestro país. En cualquier caso, este hecho resulta destacable dada la sobrecarga asistencial que sufren los servicios de oftalmología; entre todas las especialidades, la oftalmología ocupa el segundo lugar en volumen asistencial en consultas externas (119) y, con una tasa de 116 oftalmólogos por millón de habitantes (120), se genera una saturación que se refleja

en listas de espera excesivamente largas, con una media de 101 días para una primera consulta, según datos del Ministerio de Sanidad (121).

En definitiva, el proyecto piloto demostró que, tanto el cribado como el seguimiento de la RD podían llevarse a cabo por el sistema de teleoftalmología, si se establecía un circuito que incorporase un centro de lectura, personal certificado para la captura y la lectura de las imágenes del fondo de ojo y que, además, fuera coste-eficaz (109).

Sobre la base de estos antecedentes, en el año 2017, la GRS de CyL puso en marcha, ya en la práctica clínica, el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética por Teleoftalmología. La característica diferencial de este programa es la incorporación del Centro de Lectura del IOBA de la Universidad de Valladolid (UVA), con la finalidad de aumentar la cobertura poblacional y añadir, a la actividad de cribado, la de seguimiento de las formas de RD que no amenazan la visión y no precisan tratamiento especializado. Como hemos comentado previamente, para conocer el estado de severidad de la retinopatía es fundamental la aplicación del protocolo de la JVN (107) y, para mejorar la calidad de las imágenes de fondo de ojo obtenidas, la realización de las retinografías con midriasis farmacológica. La tropicamida utilizada para este fin, es un agente parasimpaticolítico de acción débil, de inicio rápido y corta duración, que no está contraindicada en los casos de glaucoma crónico simple y que tiene un riesgo muy bajo de desencadenar un ataque agudo de glaucoma (122).

Con estas características, el programa implantado en nuestra C. A. de CyL se incluye dentro de la categoría 3 de la clasificación de la ATA (89), porque permite identificar los diferentes grados de RDNP, la RDP y la sospecha de EMD aunque, para la confirmación del EMD, es imprescindible el estudio de la retina mediante la OCT (85).

Con respecto a la modalidad de screening se eligió el cribado oportunista, que se aplica a los y las pacientes que acuden a la consulta de atención primaria por un motivo no necesariamente relacionado con la RD. Según datos del Informe Barómetro del Sistema Nacional de Salud, cerca del 80 % de las personas usuarias de la sanidad pública acuden a consulta de AP al menos una vez al año (123), hecho que permitiría una buena cobertura poblacional en los programas de cribado.

Para la realización de la prueba diagnóstica, se establecieron varios centros de captura de retinografías; 6 de ellos se localizaron en Valladolid, 2 en zona urbana y 4 en zona rural, y 2 en Palencia. Se adquirieron CNM de tres modelos diferentes: TRC-NW8 (Topcon Corp.), TRC-NW200 (Topcon Corp.), y Visucam 200 (Carl Zeiss Meditec).

El centro de lectura, que dispone de ópticos-optometristas certificados y de oftalmólogos expertos en el cribado, seguimiento y tratamiento de las complicaciones

oculares de la DM, está conectado con los servicios de oftalmología de los hospitales de referencia, para facilitar la derivación rápida de las personas que precisen tratamiento con carácter preferente.

Todo ello ha sido posible gracias al desarrollo, por parte de los servicios técnicos e informáticos de Sacyl, de una plataforma de tecnología avanzada para el envío y el almacenamiento de las imágenes de forma segura y eficaz.

Se ha conseguido, además, la incorporación de la Guía Asistencial de Cribado de la Retinopatía Diabética a la HCE de Sacyl. La recogida de datos clínicos es fundamental para entender el contexto de las posibles alteraciones que pueden encontrarse en las retinografías, orientar el diagnóstico y tomar las decisiones pertinentes.

Los beneficios esperados del programa de cribado y seguimiento de la RD son la disminución de las formas de riesgo, la mayor accesibilidad a las pruebas diagnósticas en la propia zona de salud, la disminución de las derivaciones al especialista y la detección oportunista de otros problemas oftalmológicos que precisen valoración.

En este estudio se han analizado los resultados de los 500 primeros pacientes diabéticos que fueron incluidos en el Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura, durante sus primeros cuatro años de funcionamiento en una ZBS rural.

Para analizar los datos de prevalencia es importante tener en cuenta la heterogeneidad existente entre los diferentes programas de cribado en España, que dificulta la comparación de los resultados. En la población diabética estudiada hemos encontrado una prevalencia de RD del 16,4 %, ligeramente superior a la del 15,28 % del metanálisis publicado en España en 2022 (44), hecho que puede atribuirse a un mayor envejecimiento de nuestra población rural, como ponen de manifiesto los datos del Instituto Nacional de Estadística. En el 2017, año de inicio del programa, el índice de envejecimiento o porcentaje que representa la población mayor de 64 años sobre la población menor de 16 años, era del 118,36 % a nivel nacional y del 191,20 % en CyL; en el año 2022, al terminar el periodo de estudio, el índice de envejecimiento era del 133,64 % a nivel nacional y del 212,89 % en la C. A. de CyL (124).

En nuestro estudio, la prevalencia más elevada, del 25,4 %, se encontró en el tercer año del estudio, el año con menor número de pacientes incluidos a causa de la pandemia Covid19. Por otro lado, fue en el cuarto año del estudio cuando se encontró

el mayor porcentaje de formas amenazantes para la visión, el 40 % de los casos diagnosticados de RD.

Con respecto al sexo, la prevalencia encontrada es algo mayor en el sexo femenino (17,6 %) que en el masculino (15,7 %), sin que esta diferencia resulte estadísticamente significativa. Los estudios previos muestran resultados discordantes en este aspecto. El UKPDS, en dos estudios realizados entre 1983 y 1991 (125,126), concluyó que el sexo masculino era un factor de riesgo independiente de la RD severa en el momento del diagnóstico, así como de progresión de la RD ya diagnosticada. Un estudio japonés realizado por Kajiwar et al. (127) entre 2002 y 2011, concluyó que el sexo femenino es un factor de riesgo independiente para el desarrollo de la RD. El estudio CODICE, llevado a cabo entre 2016 y 2017 por Gómez García et al. (128) en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad vascular, no mostró diferencias significativas entre sexos. Un estudio realizado en Cerdeña por Cherchi et al. (129) entre 2016 y 2018, con una muestra muy amplia, demostró mayor prevalencia en los varones, a pesar de que las mujeres tenían mayor tiempo de evolución de la diabetes, peor control metabólico y mayor prevalencia de hipertensión. Thapa et al. (130) analizaron los resultados de un programa de cribado poblacional en Nepal, con más de 25000 pacientes con DM estudiados entre los años 2013 y 2019, encontrando una prevalencia de RD del 19,3 %, siendo ligeramente mayor entre los varones, un 20,5 %, que entre las mujeres, un 17,9 %.

Con una media de edad de las personas incluidas en nuestro estudio de $66,79 \pm 12,92$ años, no hemos encontrado relación entre la RD y la variable edad. Rodríguez Villa et al. (131), en un estudio realizado con una muestra de 394 pacientes de una zona rural de Asturias, tampoco encontraron asociación, a pesar de que la edad media de sus pacientes, de $70,4 \pm 11,64$ era superior a la descrita en otros trabajos.

Hemos encontrado diferencias significativas al cruzar la existencia de RD con la variable años de evolución de la DM, resultando que las personas con más de 10 años de evolución de la enfermedad tienen 3,1 veces más probabilidad de desarrollar RD.

Thomas et al. (132) en un estudio con un gran tamaño muestral de casi 100000 pacientes con DM realizado en Gales entre 2005 y 2009, encontraron que las personas con DM de entre 5 y 9 años de evolución tenían una probabilidad 1,6 veces mayor de desarrollar RD y que la probabilidad era 3,71 veces mayor para las personas con 10 o más años de evolución de su DM.

Con respecto al porcentaje de pacientes con RD amenazante para la visión, resultó un porcentaje del 10,8 % de los pacientes con RD. Este resultado contrasta con

el 32,7 % de pacientes con RD y sospecha de amenaza para la visión que se encontraron en la fase de pilotaje; este hecho probablemente sea debido a que las formas graves estuvieran ya en seguimiento por especialista y no entraran en el programa de cribado.

El porcentaje de estudios considerados no válidos por los profesionales del centro de lectura fue de un 9,2 %. La mayor parte de ellos, el 80,4 %, pertenecen al grupo de pacientes de 70 o más años. En el año 2005, Cavallerano et al. (133) publicaron los resultados de un estudio de cohortes prospectivo con 52 pacientes, en el que demostraron que el protocolo de la JVN con tres capturas sin midriasis pupilar más la imagen de reflejo de fondo era una alternativa válida al examen oftalmológico presencial para el seguimiento de los pacientes sin RD o con RDNP leve previas. La media de edad de los pacientes incluidos era de 47,7 años, muy inferior a la media de edad de los pacientes de nuestro estudio, de $66,79 \pm 12,92$ años. También en 2005, Scanlon et al. (134) publicaron los resultados de un ensayo diseñado para evaluar el efecto de la edad, la duración de la diabetes, la catarata y el tamaño pupilar en la calidad de las imágenes de retinografía, tanto sin midriasis como con midriasis pupilar. Encontraron un porcentaje de imágenes no valorables del 19,7 % en las capturas realizadas sin dilatación pupilar, frente al 3,7 % en las capturas realizadas bajo midriasis y concluyeron que el más potente predictor de imágenes no valorables en ambos grupos era la edad de los pacientes, siendo la catarata central la causa más común de imágenes no valorables.

Está bien documentado que el control glucémico, de la presión arterial y de los lípidos previene la aparición y enlentece la progresión de la RD, pero no existe criterio uniforme con respecto al objetivo de control de la HbA1c. Existe una tendencia creciente de las sociedades científicas a individualizar los objetivos de control de manera razonada entre profesionales sanitarios y pacientes, según las características personales y de la enfermedad en cada caso (135). La American Diabetes Association (ADA) y la European Association for the Study of Diabetes (EASD) (136), consideran apropiado, en general, un objetivo de $HbA1c < 7\%$ en pacientes adultos. Proponen que, en adultos jóvenes, con diagnóstico reciente de DM y sin otras enfermedades asociadas, puede ser beneficioso alcanzar un objetivo del 6,5 %, siempre que pueda conseguirse de forma segura, sin riesgo de hipoglucemia ni otros efectos adversos del tratamiento. Por el contrario, en pacientes ancianos y/o con esperanza de vida limitada, puede considerarse un objetivo menos estricto del 8 %. En base a estas recomendaciones, en nuestro estudio se ha considerado buen control el nivel de $HbA1c \leq 7\%$ para los pacientes menores de 75 años y el nivel de $HbA1c \leq 8\%$ para los pacientes de 75 o más años, resultando un porcentaje de pacientes bien controlados de solo un 64,3 %, algo

mayor en el sexo femenino que en el masculino, aunque sin significación estadística en este último dato. No se encontró asociación entre el grado de control metabólico y la presencia de RD.

En este estudio, tener HTA prácticamente duplica la probabilidad de padecer RD. Bhagat et. al (137), encontraron que el riesgo relativo de RD es 2,8 veces superior en las personas con DM y presión sistólica > 140.

En relación a la asociación entre tabaquismo y RD, aunque el resultado revela significación estadística, el valor de la OR no lo posiciona como factor de riesgo para la RD. Este resultado es concordante con los de otros estudios previos (138), aunque no existe homogeneidad en este sentido.

Con respecto al efecto de los lípidos, Raman et al. (139), encontraron asociación entre la hipertrigliceridemia y la RD y entre el aumento de LDL y el edema macular, pero no entre el aumento de colesterol total y la existencia de retinopatía. La valoración de la relación entre la HL y la RD aporta un resultado contradictorio en nuestro estudio; con una $OR < 1$, la HL se posiciona como factor protector de la RD. Este resultado discordante puede deberse a la ambigüedad del criterio de inclusión considerado, el registro de tratamiento con hipolipemiantes o de HL en general, sin especificar tipo ni fracciones.

Llama la atención que un 15,4 % de las personas estudiadas no tuvieran registrado el dato de la función renal. Al inicio del estudio, el filtrado glomerular no aparecía de forma sistemática en la HCE y fue preciso calcularlo; para ello se utilizó la fórmula de Cockcroft-Gault (140), que tiene en cuenta el peso del paciente, dato que tampoco estaba recogido en algunas de las historias, a pesar de su importancia en la exploración de la persona con DM.

En el presente estudio, 87 pacientes (el 17,4 % de las 500 personas con DM incluidas en el estudio), precisaron derivación al servicio de oftalmología. El motivo más frecuente ha sido el estudio no válido (52,9 %), seguido de otras patologías oftalmológicas (35,6 %), retinopatías amenazantes para la visión (9,2 %) y pacientes no evaluados (2,3 %). Considerando el total de la población diabética estudiada, 31 pacientes (el 6,2 %) precisaron derivación por el hallazgo de otras patologías oftalmológicas diferentes de la RD, siendo las más frecuentes la DMAE, la lesión pigmentada, la hemorragia, la oclusión venosa y la alteración de la papila óptica. Estos porcentajes son similares a los encontrados por Boucher et al. (141) quienes realizaron un estudio con 1185 pacientes con DM tipo 2 en una zona urbana de Montreal, de los cuales, 148 (el 12,5 %) precisaron derivación para valoración en oftalmología; el 40,5 %

de ellos por RD, el 32,4 % por otras patologías oftalmológicas (4 % del total de pacientes incluidos) y el 27 % por insuficiente calidad de las imágenes. En su caso, las otras patologías oftalmológicas más frecuentes fueron el glaucoma, la oclusión venosa retiniana, la catarata, la maculopatía, la membrana epirretiniana y el nevus.

Las encuestas de satisfacción representan instrumentos muy útiles para recoger información, tanto de los usuarios del programa de cribado como de los profesionales responsables de ejecutarlo; además, favorecen la detección de las fortalezas y de los puntos de mejora.

Fernández San Martín et al. (108), realizaron un estudio descriptivo en Barcelona para adaptar un cuestionario de satisfacción del paciente con la consulta de medicina y de enfermería de atención primaria, basándose en el cuestionario desarrollado y publicado por Baker en 1990 (142). En él se valoraban como dimensiones principales, los cuidados ofrecidos por el profesional, la profundidad de la relación establecida y el tiempo dedicado a la consulta.

En el estudio de Cavallerano et al. (133), comentado anteriormente, se encuestó a los pacientes para que compararan el procedimiento de la JVN, sin dilatación pupilar, con el examen oftalmológico presencial con midriasis pupilar. El 100 % de los pacientes se mostraron muy satisfechos o satisfechos con la técnica y el 88,5 % mostraron su completo acuerdo en realizar el seguimiento anual con este procedimiento.

Rani PK et al. (143), en el año 2006, publicaron los resultados de una encuesta de satisfacción aplicada en una zona de la India, para valorar la preferencia de los pacientes por el sistema de cribado por teleoftalmología o por el modelo de valoración presencial tradicional por oftalmólogo. En dicho estudio, el 34 % de los participantes estaban más satisfechos con el examen por telemedicina que con el examen presencial. Los motivos argumentados fueron la disminución del gasto y del tiempo de desplazamiento, la posibilidad de ver directamente las imágenes de su retina y de obtener la opinión de un experto en un lugar remoto. Para el 61 % de los participantes ambos sistemas eran igual de buenos. Con respecto a la elección del futuro modelo de screening, el 50 % eligió la teleoftalmología, el 48 % el examen presencial por oftalmólogo y el 2 % el realizado por el optometrista y por el médico general.

En el año 2013 Kurji K et al. (144) publicaron los resultados de una encuesta de satisfacción de pacientes de una zona de Africa, para valorar la preferencia por el sistema de cribado por teleoftalmología o por el modelo de valoración presencial tradicional. Aplicaron, vía telefónica, una encuesta de 10 preguntas de 5 respuestas en formato Likert, considerando aceptable una puntuación media mayor de 3,25. Su

limitación fue el pequeño tamaño de la muestra de 56 pacientes, que se redujo aún más porque no pudieron contactar con más de la mitad de los pacientes. La media de la puntuación de los entrevistados con respecto al grado de satisfacción con el sistema fue de $4,15 \pm 0,97$, destacando a este respecto que el 85 % de los pacientes percibían como beneficioso que el examinador les mostrara las fotografías de su propio fondo de ojo. La visualización del estudio mejora la comprensión de la enfermedad y aumenta la adherencia al tratamiento y a las recomendaciones, especialmente entre la población anciana y la menos alfabetizada. A pesar de ello, solo el 58% de los pacientes acudieron a recoger el informe diagnóstico y comentarlo con el examinador. La media de la preferencia de la oftalmología para futuros screening fue del $3,42 \pm 1,52$.

En el año 2018, Host et al. (145) realizaron un estudio con 137 pacientes de una zona rural de Australia para evaluar el grado de satisfacción con la consulta por teleoftalmología, a través de un cuestionario administrado vía telefónica. De los 109 pacientes que respondieron, el 69,1 % manifestaron estar muy satisfechos y el 24,5 % satisfechos. No se registraron respuestas de insatisfecho o muy insatisfecho.

Zhu et al. (146) encontraron disparidad entre el grado de satisfacción de casi 4000 pacientes entrevistados, afectados de RD amenazante para la visión y los profesionales de la plantilla de un centro de Shanghai. Mientras que los primeros mostraron una satisfacción general del 96 % y un deseo de continuar con el servicio de teleoftamología en el 75,8 % de los casos, solo el 48,3 % de los profesionales afirmaron estar satisfechos con el sistema.

Los resultados del grado de satisfacción de los y las pacientes incluidas en nuestro estudio están en línea con los resultados de los autores anteriormente comentados. Como dato a resaltar, destaca la buena tolerancia a la midriasis pupilar que manifestaron el 76,3 % de los encuestados; solo dos de ellos expresaron mala tolerancia. Con respecto a los profesionales, un 20 % manifestó tener miedo a la dilatación por el riesgo de desencadenar un ataque agudo de glaucoma, a pesar del bajo riesgo, un 0,03 % publicado por Wolfs et al. (122).

Las mejores puntuaciones del cuestionario de satisfacción de pacientes se correspondían con los ítems que hacen referencia a las explicaciones y el trato que recibían durante la realización de la retinografía. A ello contribuye el hecho de que al tratarse de una consulta programada, no está sometida a la presión que sufre la consulta a demanda y permite una buena interacción con el paciente e incluso una intervención breve a partir de las imágenes de la retina que el propio paciente visualiza, intervención

que puede tener un efecto beneficioso sobre su actitud con respecto a la enfermedad (147).

La puntuación de las y los pacientes con respecto al grado de satisfacción general fue muy elevada (media de 9,23). Además, todas las personas encuestadas manifestaron su deseo de continuar el cribado en el centro de salud.

El modelo también fue muy bien valorado por los y las profesionales, quienes le otorgaron una puntuación media de 8,22. Solo uno de los médicos manifestó su disconformidad con seguir desempeñando la actividad, debido a la dificultad para compaginarla con su actividad asistencial diaria.

Las puntuaciones más elevadas del cuestionario de satisfacción de profesionales corresponden a los ítems referidos a la importancia del programa de cribado y a la mejora que supone para la relación con los y las pacientes.

Entre las sugerencias, remarcamos la importancia de sensibilizar al equipo de profesionales del centro de salud con respecto al diagnóstico precoz, de transmitir una información adecuada a las personas que acuden a realizarse el cribado y de asegurar el buen funcionamiento del aparataje utilizado para la prueba.

Los programas de cribado de la RD suponen un coste para el sistema público de salud que depende, por un lado, del número de personas diabéticas que se diagnostican de RD y por otro, de la frecuencia del cribado.

Son muchos los estudios que han puesto de manifiesto la rentabilidad de estos programas en la prevención de la ceguera por RD.

García Serrano et al. (148) realizaron un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico en Granada, entre los años 2003 y 2005, con más de 8000 pacientes diabéticos que fueron examinados por un oftalmólogo que se desplazaba a los 14 centros de salud participantes y exploraba la retina mediante oftalmoscopio binocular bajo midriasis farmacológica. Se realizaron una media de 6000 exploraciones anuales y calcularon un coste anual del programa de 53173 €, resultando un coste para cada exploración de 8,87 € por paciente y año.

Kirkizlar et al. (149) publicaron en 2013 un estudio de costes realizado con 900 pacientes con DM; aplicando el modelo económico de Chapman, llegaron a la conclusión de que es necesario tener en cuenta tanto el tamaño poblacional como la edad de los participantes para que los programas sean coste-efectivos. A este respecto, las poblaciones menores de 3500 habitantes y la edad de los participantes mayor de 80 años, disminuyen la rentabilidad.

Romero Aroca et al. (150) realizaron un estudio prospectivo de base poblacional, de 8 años de seguimiento, para determinar el coste-eficacia del programa de cribado de RD en una población de 15396 pacientes con DM estudiados entre los años 2007 y 2014, con una periodicidad de cribado de 2,5 años. Los costes directos obtenidos fueron los siguientes: $40,53 \pm 1,21$ € la media del coste anual por paciente; $482,85 \pm 35,14$ € por paciente con RD; $1528,26 \pm 114,94$ € por paciente con RD amenazante para la visión y $1826,98 \pm 108,26$ € por paciente con EMD. Comparativamente, un programa de cribado anual daría los siguientes resultados en costes: 1347,89 € para un paciente con RD, con un incremento del 0,77 en el QALY (años de vida ajustado por calidad); un incremento del 0,6 en el QALY para un paciente con retinopatía amenazante para la visión y un incremento del 0,44 en el QALY para el paciente con EMD. La relación coste-efectividad incremental (ICER) sería de 1096,88 € por paciente con cualquier RD, 4571,2 € por paciente con retinopatía amenazante para la visión y 7443,28 € por paciente con EMD. El estudio demuestra que, en esta población, un intervalo de cribado de 2,5 años es coste-efectivo y que un cribado anual no mejoraría el manejo de los pacientes con DM, aunque sería importante identificar los pacientes con riesgo alto de desarrollar RD para individualizar el intervalo de cribado.

Kanjee et al. (151) realizaron un estudio retrospectivo de coste-efectividad, entre los años 2007 y 2013, con 4676 pacientes con DM tipo 2 en Manitoba (Canadá), una zona geográfica muy extensa con una gran dispersión de su población. Concluyeron que el cribado mediante teleoftalmología proporcionaba un 73 % de ahorro con respecto al cribado mediante valoración presencial por oftalmólogo.

En el estudio piloto previo a la implantación del programa se analizaron los costes asociados a las distintas modalidades de cribado, en función de sus características diferenciales y del personal implicado.

El modelo en el que se basa el programa de cribado y seguimiento de la RD de la Junta de CyL, con la implantación de un centro de lectura único dotado de optometristas certificados en la lectura de imágenes de fondo de ojo, reduce costes (109) con respecto al modelo de cribado presencial tradicional y a los programas que incorporan a los médicos de familia en la lectura de las retinografías.

Este programa da cobertura en la actualidad a una población de 683413 personas (525298 en Valladolid y 158115 en Palencia), pero el estudio de costes se llevó a cabo de manera retrospectiva con los datos de la fase piloto, en la que también había participado la doctoranda, para valorar, al menos de manera provisional, la viabilidad y los beneficios teóricos de la implantación del programa.

En dicho estudio retrospectivo se comparó el coste-eficacia del screening de la RD por teleoftalmología con centro de lectura frente al screening tradicional. En la mayoría de los programas de telemedicina intervienen en el proceso de lectura médicos de familia y oftalmólogos generales. En el modelo propuesto, las imágenes capturadas en el centro de salud se subían a la plataforma y eran evaluadas en el centro de lectura del IOBA, en primera instancia, por dos ópticos-optometristas certificadas y posteriormente, cuando se observaba patología, por una retinóloga experta en RD.

Para la evaluación de costes se desarrolló un árbol de decisión que incluía a las optometristas, los médicos de familia y los oftalmólogos y se contemplaron tres posibles salidas para los pacientes (no RD, RD que no precisaba derivación y RD que precisaba derivación). Además, se tuvo en cuenta el valor de QoL (calidad de vida) otorgado a cada una de estas salidas, tal y como se refleja en la publicación (109), de 0,85 para el paciente sin RD y de 0,72 para el paciente con RD de alto riesgo.

Tras el análisis de los resultados, los costes por paciente asociados al cribado por telemedicina y centro de lectura son de 51,23 € por paciente; los asociados al cribado tradicional por médico de familia de 71,65 € por paciente y los asociados al cribado presencial por oftalmólogo de 86,46 € por paciente. El valor de QoL para los tres casos fue de 0,845.

Un aspecto importante a tener en cuenta en la valoración de estos datos es que la estimación del valor de QoL se hizo de manera indirecta y que, debido a la diferencia temporal, los costes no están actualizados. En líneas generales habría que calcular un incremento del 21 % en cada una de las tres modalidades, debido a la inflación.

En el momento de la publicación de los datos del estudio de costes, había en la plataforma del programa 35000 pacientes diabéticos procedentes de cuatro zonas rurales, entre ellas Peñafiel, y cinco zonas de salud urbanas de la C. A. de CyL. Tan solo un 1,3 % de los pacientes habían precisado derivación al oftalmólogo, cifras de derivación que están en consonancia con las de otros programas de cribado implantados en España.

Tradicionalmente los programas de cribado de la RD se han basado en la incorporación de médicos de familia, al demostrarse en numerosos estudios, una buena sensibilidad y especificidad para la interpretación de las retinografías.

El proyecto piloto llevado a cabo en Andalucía en 2004, como fase previa a la implantación del Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética, estudió la concordancia diagnóstica entre la interpretación de las retinografías realizada por dos médicos de familia previamente entrenados y la de un oftalmólogo, encontrando una

sensibilidad cercana al 80 % y una especificidad en torno al 55 % en la lectura realizada por los médicos de familia (99).

Ruamviboonsuk et al. (152) publicaron, en el año 2006, un estudio tailandés de evaluación de la concordancia entre múltiples lectores de retinografías (3 especialistas en retina, 3 oftalmólogos generales, 3 enfermeros de oftalmología y tres técnicos de captura de imágenes de fondo de ojo). Los 6 participantes no oftalmólogos recibieron un curso intensivo previo de dos días de duración. La lectura de 400 imágenes de fondo de ojo, puso de manifiesto una débil concordancia entre todos los observadores con respecto a la severidad de la RD ($Kappa=0,34$). Entre todos los grupos, fueron los especialistas en retina los que alcanzaron un mayor acuerdo entre ellos ($Kappa=0,58$). El estudio puso de manifiesto la importancia del aprendizaje y de la formación continuada posterior en el diagnóstico de la RD mediante la interpretación de las imágenes de fondo de ojo.

Romero Aroca et al. (153), en un estudio realizado en Cataluña con casi 3000 pacientes, evaluaron la concordancia entre médicos de familia y oftalmólogos en el diagnóstico de presencia de RD. Los resultados mostraron una sensibilidad del 95,2 %, una especificidad del 98 % y una concordancia muy buena entre ambos, con un índice Kappa de Cohen de 0,82.

Bhargava et al. (154), en el estudio de Singapur con 367 pacientes, analizaron la concordancia entre personal no médico y médicos de familia en el diagnóstico de presencia de RD. La concordancia entre el personal no médico entrenado y el especialista en retina fue buena ($Kappa=0,66$), mientras que entre el médico de familia y el especialista en retina la concordancia fue débil ($Kappa=0,40$).

Sellaheva et al. (155) llevaron a cabo en el año 2011, un estudio retrospectivo con casi 9000 pacientes de un condado de Inglaterra, a partir de un modelo basado en la lectura de retinografías por ópticos-optometristas. Evaluaron la concordancia existente entre dos ópticos lectores y la de cada uno de ellos con un oftalmólogo de referencia. Para el diagnóstico de presencia de RD, el acuerdo entre ambos ópticos fue del 51,4 %, para el diagnóstico de RDNP del 79,7 % y para el diagnóstico de RDP, del 100 %. La concordancia entre ambos lectores fue débil ($kappa=0,32$).

Rosses et al. (156) también estudiaron estos parámetros en Brasil, con una muestra de 219 pacientes con DM tipo 2, encontrando una sensibilidad del 82,9 %, una especificidad del 92 % y una precisión diagnóstica del 90,3 % para fotógrafos entrenados en lectura de RD con respecto a oftalmólogos generales. El grado de acuerdo calculado mediante el coeficiente Kappa ajustado fue del 0,74 al 0,8.

Joseph et al. (157) llevaron a cabo en el año 2016 en la India, un estudio prospectivo de concordancia diagnóstica, llegando a la conclusión de que la precisión diagnóstica de un lector no oftalmólogo entrenado es comparable a la de un oftalmólogo. Ambos lectores evaluaron 2002 imágenes de fondo de ojo obtenidas sin dilatación de 1001 pacientes participantes. Un 5 % de las imágenes fueron consideradas no valorables por ambos lectores. Posteriormente, un oftalmólogo experto en retina, patrón de referencia, emitía su diagnóstico después de explorar presencialmente a los mismos pacientes con dilatación pupilar. Para la gradación de formas moderadas o de mayor gravedad de RD, el lector no oftalmólogo obtuvo una sensibilidad del 66,9 % y una especificidad del 91 %. El oftalmólogo obtuvo una sensibilidad del 83,6 % y una especificidad del 80,3 %. El grado de concordancia fue moderado para el primer lector ($Kappa=0,60$) y bueno para el segundo ($Kappa=0,61$). El grado de concordancia entre los dos lectores fue bueno ($Kappa=0,61$).

De acuerdo con estos estudios, la necesidad de incorporar un programa de entrenamiento en lectura de imágenes de fondo de ojo entre los lectores implicados, ya sean médicos de familia u otro personal no especializado, se convierte en un requisito indispensable para el buen funcionamiento de estos programas.

En nuestro estudio, además de la certificación en lectura, se exigió una certificación previa al personal implicado en la captura, tal y como se hace en investigación clínica, con el objetivo de asegurar la calidad de las imágenes. Las diferencias encontradas entre el centro de lectura y la médica de familia pueden deberse, entre otras razones, a este grado de formación previa de los ópticos y oftalmólogos del centro de lectura.

Al analizar la variable válida, la sensibilidad del centro de lectura frente a la experta fue del 95,87 % y la especificidad del 100 %; en el caso de la médica de familia, la sensibilidad fue del 100 % y la especificidad del 55,56 %. El grado de concordancia para esta variable entre los tres evaluadores fue bueno ($Kappa=0,665$). El mayor nivel de acuerdo se observó entre el centro de lectura y la experta ($Kappa=0,7798$), seguido por el centro de lectura y la médica de familia, con una concordancia buena ($Kappa=0,6978$); entre la médica de familia y la experta se observó un valor moderado de acuerdo ($Kappa=0,5103$).

El mayor número de falsos positivos, menor especificidad, de la médica de familia puede ser debido a su implicación en el programa, porque además de interpretar las retinografías del centro de salud de Peñafiel, realizaba la exploración de los pacientes y

la captura de imágenes, hecho que puede suponer un sesgo subjetivo añadido al disponer de más datos con respecto a la situación personal de los y las pacientes.

En relación a la detección de la RD, los resultados arrojados por este estudio son bastante alentadores y están en línea con los hallados en la literatura.

Para la variable presencia de RD, la sensibilidad y la especificidad del centro de lectura frente a la experta fueron del 100 %, siendo estos valores más bajos para la médica de familia, 72,73 % de sensibilidad y 97,84 % de especificidad.

El centro de lectura detectó presencia de RD en un 13,6 % de los estudios, la médica de familia en un 11,9 % y la experta en un 14 %.

El índice de Kappa Fleiss para los tres evaluadores con respecto al diagnóstico de RD, mostró una concordancia muy buena ($Kappa=0,834$), con significación estadística ($p<0.001$). El mayor nivel de acuerdo se observó entre el centro de lectura y la experta ($Kappa=0,9131$). La médica de familia presentó una concordancia muy buena con la experta ($Kappa=0,8326$) y una concordancia buena con el centro de lectura ($Kappa=0,7499$).

Con respecto al grado de RD, hay valores altos de correlación en cuanto a las formas leves, con una mayor tendencia a considerar niveles superiores de afectación por parte de la médica de familia, hecho que no tiene influencia en la decisión a adoptar, ya que ni las formas leves ni las moderadas precisan derivación y entran de nuevo en el circuito de cribado en el nivel de atención primaria. En cuanto al diagnóstico de RDP, ninguno de los evaluadores ni el experto detectaron casos, por lo que la correlación es completa.

7. CONCLUSIONES

7.1. Conclusiones generales

1. El Programa de Cribado y Seguimiento de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en base a la incorporación de un Centro de Lectura, permite llevar a cabo el despistaje de esta enfermedad en el área rural de una manera eficaz, con unos niveles altos de sensibilidad y especificidad y con una importante reducción de costes.

2. El desarrollo de programas de formación y certificación en captura y lectura de retinografías establecido por el centro de lectura, permite que el porcentaje de imágenes consideradas como no válidas sea realmente bajo y que los niveles de sensibilidad y especificidad del centro de lectura sean de un 95,87 % y de un 100 % respectivamente.

3. La capacitación de los profesionales del centro de lectura muestra una concordancia diagnóstica muy buena para el diagnóstico de presencia de RD y para la gradación de la RD, con un índice Kappa de 0,9131 y de 0,9476, respectivamente.

4. Las características epidemiológicas de la población diabética de la zona básica de salud rural de Peñafiel se asemejan a las publicadas en la literatura, al igual que la importancia del tiempo de evolución de la enfermedad y la hipertensión arterial como principales factores de riesgo de desarrollo y de progresión de la retinopatía diabética.

5. La prevalencia de retinopatía diabética en la zona básica de salud de Peñafiel es del 16,4 %, un poco superior a la estimada en las zonas rurales de otras comunidades autónomas. No existen diferencias entre sexos en la prevalencia.

6. El modelo de cribado expuesto permite llevar a cabo no solo el despistaje sino también el seguimiento de la enfermedad a través de la teleoftalmología. Solo un 1,6 % del total de personas diabéticas estudiadas, el 10,8 % de las personas con retinopatía diabética, tuvieron que ser derivadas a consulta presencial en oftalmología a causa de la severidad de su retinopatía y un 6,2 % a causa de otras patologías oftalmológicas.

7. El modelo de cribado desarrollado genera un alto grado de satisfacción entre las personas con diabetes de la zona rural y es elegido como el modelo de preferencia para el despistaje y el seguimiento de la retinopatía diabética. El grado de satisfacción de las y los profesionales implicados también es elevado.

8. Se necesitan estudios que confirmen la seguridad y la eficacia del programa a largo plazo, así como el grado de adherencia al mismo de las personas con diabetes.

7.2. Limitaciones y fortalezas del estudio

Este trabajo de investigación, llevado a cabo en una amplia zona básica de salud rural de la provincia de Valladolid, tiene algunas limitaciones que deben ser mencionadas.

En primer lugar, al iniciarse al comienzo de la fase de implantación, se parte de un cribado oportunista y no sistemático. Las personas diabéticas eran derivadas desde las consultas de medicina de familia y de enfermería para la captura de imágenes de fondo, por lo que el resultado depende de la implicación de cada uno de los y las profesionales. Además, al tratarse de una zona rural alejada, existe un movimiento importante de personal sanitario, hecho que dificulta el reclutamiento, como también se ha visto reflejado en otros programas.

Por otro lado, el hecho de que para la implantación se partiera de los resultados de la fase de pilotaje en otra zona básica de salud rural, la de Medina de Rioseco, explica por qué el trabajo se ha ido realizando en diferentes etapas y no de manera integrada. Conocer el grado de satisfacción de pacientes y profesionales se consideró un aspecto fundamental, que podía condicionar el éxito de la implantación. Algo que también sucedía con el tema de los costes.

Con respecto al eje central del estudio, la selección de la muestra de las 500 primeras personas diabéticas incluidas en el programa, también puede considerarse un sesgo importante, aunque, por otro lado, permitía el alcance de los objetivos planteados. Si el estudio se iniciase en el momento actual, con una población incluida en el programa mucho mayor, se podría calcular el tamaño muestral de manera objetiva y con unos criterios de selección mejor definidos.

En lo referente a la valoración de la concordancia, aun habiéndose obtenido cifras de acuerdo muy buenas entre el centro de lectura y la experta, el estudio se ha limitado a la variabilidad individual y no se ha llevado a cabo un estudio de variabilidad intraindividual, lo cual puede considerarse un sesgo añadido que debería solventarse en un futuro.

Por último, señalar la deficiencia en los registros de las historias clínicas de atención primaria, que limita la obtención de resultados, y la existencia de diferentes modelos de historia clínica entre atención primaria y atención especializada.

Entre las fortalezas del estudio caben destacar:

- El conocimiento detallado sobre la prevalencia, los factores de riesgo y la situación oftalmológica de las personas diabéticas en esta zona básica de salud rural, favorece la prevención y el manejo de las complicaciones de la enfermedad.
- El elevado número de participantes en el estudio, en relación con el registro de pacientes con diabetes, revela un alto grado de implicación tanto de pacientes como de profesionales.
- El establecimiento del programa de cribado y seguimiento en la zona rural favorece la accesibilidad, evita desplazamientos y genera un alto grado de satisfacción entre los usuarios.
- El programa potencia el trabajo multidisciplinar en equipo entre profesionales de medicina de familia y de oftalmología y tiene como punto muy destacable la implicación de médicos de familia en la prevención de la ceguera.
- Finalmente, la implementación de programas de certificación bien estructurados permite alcanzar altos grados de sensibilidad y especificidad en el diagnóstico.

7.3. Líneas futuras de investigación

La principal línea de futuro de esta Tesis Doctoral es dar a conocer la utilidad de centralizar el cribado de una enfermedad tan prevalente como la RD en un centro único de lectura, que permite llevar a cabo esta actividad de manera coste-eficiente, reduciendo costes y tiempo, con un alto grado de satisfacción de pacientes y de profesionales involucrados. Para ello, además de las publicaciones realizadas está preparado ya el manuscrito correspondiente al estudio de concordancia.

Además, a día de hoy y después de siete años de funcionamiento del centro de lectura se pretende:

- Conocer los datos reales, no solo del cribado de la RD sino también de la evaluación de la eficacia, seguridad y costes del seguimiento de pacientes con formas de RD que no precisan derivación y que se mantienen en el programa de cribado.
- Evaluar la eficacia y la seguridad en la detección del EMD y llevar a cabo estudio comparativo con incorporación de la OCT a la lectura.

- Evaluar el grado de adherencia y satisfacción de pacientes a largo plazo.
- Incorporar a pacientes y a profesionales de los centros de salud como ejes en las tareas de decisión relativas a la prevención, mejorando así el abordaje multidisciplinar. Es fundamental, en este sentido, el papel de la enfermería en las actividades de educación para la salud.
- Llevar a cabo estudios de diagnóstico mediante imágenes automatizadas y desarrollar algoritmos de decisión en base a los factores de riesgo de la enfermedad.
- Finalmente, valorar la implementación de programas de cribado de otras patologías oftalmológicas que también son causas importantes de ceguera.

8. RENDIMIENTO CIENTÍFICO

8.1. Comunicaciones a Congresos

8.1.1. Internacionales

1. Comunicación oral: “Diabetic Retinopathy Screening Programme by Teleophthalmology in a Rural Health Area”. 13th Wonca World Rural Health Conference. Dubrovnik. Año 2015.
2. Comunicación formato póster: “Teleophthalmology and Ophthalmological Pathologies in Diabetic Patients”. 20th Wonca Europe Conference. Istanbul. Año 2015.
3. Comunicación formato póster: “Diabetic Retinopathy Screening in Primary Care: can we prevent blindness in our diabetic patients?”. 21th Wonca Europe Conference. Copenhagen. Año 2016.
4. Comunicación formato póster: “Teleophthalmology Screening Programme for Diabetic Retinopathy based on a centralized Reading Centre: patient and healthcare professionals’ satisfaction with the grading”. EASDec 29th Annual Meeting. Amsterdam. Año 2019.
5. Comunicación formato póster: “Screening of Diabetic Retinopathy by the Public Health System with a new Teleophthalmology Programme based on the incorporation of an external Reading Center. Effectiveness and degree of satisfaction of patients and healthcare professionals”. ARVO Annual Meeting. Vancouver. Año 2019.
6. Comunicación oral: “Importance of rural healthcare professionals in the prevention of blindness in diabetic patients”. 24th Wonca Europe Conference. Bratislava. Año 2019.
7. Comunicación oral: “Comparing the Diagnostic Accuracy between Primary Care Physicians and Technicians in a Diabetic Retinopathy Screening Programme”. 27th Wonca Europe Conference. London. Año 2022.

8.1.2. Nacionales

1. Comunicación oral: “Manejo de la Retinopatía Diabética en Atención Primaria: ¿podemos ayudar a prevenir la pérdida de visión?”. V Jornadas Nacionales de Diabetes de SEMERGEN. Oviedo. Año 2017.
2. Comunicación oral: “Cribado de la Retinopatía Diabética mediante Teleoftalmología en una Zona Básica de Salud Rural”. 1º Congreso Nacional de Diabetes de la Fundación redGDPS. Barcelona. Año 2022.
3. Comunicación formato póster: “Mírate, contrólate y conservarás tu visión”. 3º Congreso Nacional de Diabetes de la Fundación redGDPS. Sevilla. Año 2024

8.2. Docencia y divulgación científica

1. Participación como coautora en la elaboración de la Guía de Manejo de las Urgencias Oftalmológicas en Atención Primaria de Sacyl, publicada en el año 2016.
2. Colaboración en la práctica de Teleoftalmología de la asignatura de segundo año del Grado en Medicina Investigación Biomédica y Nuevas Tecnologías, en los cursos 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018 y 2018-2019.
3. Participación en la Jornada de Salud Visual celebrada en el Hospital Universitario Río Hortega en 2016, con la ponencia titulada “Afectación ocular en las enfermedades sistémicas”.
4. Participación en el concurso Three-Minute Thesis, organizado por la Escuela de Doctorado de la UVA, en los años 2016 y 2021.
5. Publicación del artículo “Signos de alarma y complicaciones de consultas frecuentes en Atención Primaria: Oftalmología” en la revista Siete Días Médicos en el año 2019.
6. Docente del taller sobre Retinopatía Diabética en la I Jornada Regional de Diabetes de Castilla y León, celebrada en Valladolid en el año 2019.
7. Docente del taller sobre Retinografía en el Congreso de la Socalemfyc, celebrado en León en 2022.
8. Colaboración docente en el Curso de Certificación en Captura de Tres Campos de Fondo de Ojo, para personal de enfermería, en el año 2022.

9. Charla sobre Retinopatía Diabética para la Asociación Diabetes Valladolid (ADIVA), con motivo de la Semana de la Diabetes 2014.

8.3. Premios y reconocimientos

1. Premio a la mejor comunicación en la VII Jornada de Investigadores Predoctorales de la UVA en Ciencias de la Visión, celebrada el día 28 de junio de 2023 en Valladolid.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association Professional Practice Committee, ElSayed NA, Aleppo G, Bannuru RR, Bruemmer D, Collins BS, et al. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: *Standards of Care in Diabetes—2024*. Diabetes Care. 2024;47(Supplement_1):S20-S42. doi: 10.2337/dc24-S002.
2. Magliano D, Boyko EJ. IDF diabetes atlas. 10th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2021.
3. Reinehr T. Type 2 diabetes mellitus in children and adolescents. World J Diabetes. 2013;4(6):270-281. doi: 10.4239/wjd.v4.i6.270.
4. Calero Bernal ML, Varela Aguilar JM. Diabetes tipo 2 infantojuvenil. Revista Clínica Española. 2018;218(7):372-381. doi: 10.1016/j.rce.2018.03.020.
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 Study. Diabetologia. 2012;55(1):88-93. doi: 10.1007/s00125-011-2336-9.
6. Rojo-Martínez G, Valdés S, Soriguer F, Vendrell J, Urrutia I, Pérez V, et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. Sci Rep. 2020;10(1):2765. doi: 10.1038/s41598-020-59643-7.
7. Williams R, Van Gaal L, Lucioni C. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. Diabetologia. 2002;45(1):S13-S17. doi: 10.1007/s00125-002-0859-9.
8. Jönsson B, CODE-2 Advisory Board. Revealing the cost of Type II diabetes in Europe. Diabetologia. 2002;45(7):S5-12. doi: 10.1007/s00125-002-0858-x.
9. Mata-Cases M, Casajuana M, Franch-Nadal J, Casellas A, Castell C, Vinagre I, et al. Direct medical costs attributable to type 2 diabetes mellitus: a population-based study in Catalonia, Spain. Eur J Health Econ. 2016;17(8):1001-1010. doi: 10.1007/s10198-015-0742-5.
10. Ballesta M, Carral F, Oliveira G, Girón JA, Aguilar M. Economic cost associated with type II diabetes in Spanish patients. Eur J Health Econ. 2006;7(4):270-275. doi: 10.1007/s10198-006-0367-9.

11. Yoo TK, Oh E. Diabetes mellitus is associated with dry eye syndrome: a meta-analysis. *Int Ophthalmol*. 2019;39(11):2611-2620. doi: 10.1007/s10792-019-01110-y.
12. Becker C, Schneider C, Aballéa S, Bailey C, Bourne R, Jick S, et al. Cataract in patients with diabetes mellitus—incidence rates in the UK and risk factors. *Eye (Lond)*. 2018;32(6):1028-1035. doi: 10.1038/s41433-017-0003-1.
13. Tham YC, Liu L, Rim TH, Zhang L, Majithia S, Chee ML, et al. Association of Cataract Surgery With Risk of Diabetic Retinopathy Among Asian Participants in the Singapore Epidemiology of Eye Diseases Study. *JAMA Netw Open*. 2020;3(6):e208035. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.8035.
14. Wu J, Zeng H, Xuan R, Lei S, Li J, Lai X, et al. Bilateral cataracts as the first manifestation of type 1 diabetes mellitus. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(42):e12874. doi: 10.1097/MD.00000000000012874.
15. Kaštelan S, Gverović-Antunica A, Pelčić G, Gotovac M, Marković I, Kasun B. Refractive Changes Associated with Diabetes Mellitus. *Semin Ophthalmol*. 2018;33(7-8):838-845. doi: 10.1080/08820538.2018.1519582.
16. Huntjens B, Charman WN, Workman H, Hosking SL, O'Donnell C. Short-Term Stability in Refractive Status Despite Large Fluctuations in Glucose Levels in Diabetes Mellitus Type 1 and 2. *PLoS One*. 2012;7(12):e52947. doi: 10.1371/journal.pone.0052947.
17. Hainsworth DP, Gao X, Bebu I, Das A, Olmos de Koo L, Barkmeier AJ, et al. Refractive Error and Retinopathy Outcomes in Type 1 Diabetes: the DCCT/EDIC Study. *Ophthalmology*. abril de 2021;128(4):554-60.
18. Song BJ, Aiello LP, Pasquale LR. Presence and Risk Factors for Glaucoma in Patients with Diabetes. *Curr Diab Rep*. 2016;16(12):124. doi: 10.1007/s11892-016-0815-6.
19. Antonetti David A., Klein Ronald, Gardner Thomas W. Diabetic Retinopathy. *N Engl J Med*. 2012;366(13):1227-1239. doi: 10.1056/NEJMr1005073.
20. Wang Y, Wu S, Wen F, Cao Q. Diabetes mellitus as a risk factor for retinal vein occlusion. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(9):e19319. doi: 10.1097/MD.00000000000019319.
21. Santiago JG, Walia S, Sun JK, Cavallerano JD, Haddad ZA, Aiello LP, et al. Influence of diabetes and diabetes type on anatomic and visual outcomes following

- central rein vein occlusion. *Eye (Lond)*. 2014;28(3):259-268. doi: 10.1038/eye.2014.1.
22. Koh YY, Lai CC, Wu WC, Hwang YS, Chen KJ, Wang NK, et al. Baseline clinical features predict visual outcome in young patients with central retinal vein occlusion. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020;258(7):1367-1377. doi: 10.1007/s00417-020-04679-8.
 23. Chen T, Song D, Shan G, Wang K, Wang Y, Ma J, et al. The Association between Diabetes Mellitus and Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. 2013;8(9):e76653. doi: 10.1371/journal.pone.0076653.
 24. Bayraktar Z, Alacali N, Bayraktar S. Diabetic papillopathy in type II diabetic patients. *RETINA*. 2002;22(6):752-758. doi: 10.1097/00006982-200212000-00011.
 25. Greco D, Gambina F, Maggio F. Ophthalmoplegia in diabetes mellitus: a retrospective study. *Acta Diabetol*. 2009;46(1):23-26. doi: 10.1007/s00592-008-0053-8.
 26. Patel S, Holmes J, Hodge D, Burke J. Diabetes and Hypertension in Isolated Sixth Nerve Palsy: A Population-Based Study. *Ophthalmology*. 2005;112(5):760-763. doi: 10.1016/j.opthta.2004.11.057.
 27. Edwards JL, Vincent AM, Cheng HT, Feldman EL. Diabetic neuropathy: Mechanisms to management. *Pharmacology & Therapeutics*. 2008;120(1):1-34. doi: 10.1016/j.pharmthera.2008.05.005.
 28. García-Ocaña P, Cobos-Palacios L, Caballero-Martínez LF. Complicaciones microvasculares de la diabetes. *Medicine*. 2020;13(16):900-910. doi: 10.1016/j.med.2020.09.012.
 29. Cheung N, Mitchell P, Wong TY. Diabetic retinopathy. *Lancet*. 2010;376(9735):124-136. doi: 10.1016/S01406736(09)62124-3.
 30. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003–2016. *Acta Diabetol*. 2017;54(6):515-525. doi: 10.1007/s00592-017-0974-1.
 31. Diabetes Care and Research in Europe: The Saint Vincent Declaration. *Diabetic Medicine*. 1990;7(4):360. doi: 10.1111/j.1464-5491.1990.tb01405.x.
 32. Yau JWY, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, Bek T, et al. Global Prevalence and Major Risk Factors of Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care*. 2012;35(3):556-564. doi: 10.2337/dc11-1909.

33. Leasher JL, Bourne RRA, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K, et al. Global Estimates on the Number of People Blind or Visually Impaired by Diabetic Retinopathy: A Meta-analysis From 1990 to 2010. *Diabetes care*. 2016;39(9):1643-1649. doi: 10.2337/dc15-2171.
34. World Health Organization. TADDs: tool for the assessment of diabetic retinopathy and diabetes management systems [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2015 [citado 20 de abril de 2024]. 29 p. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/326547>
35. International Agency for the Prevention of Blindness (IAPB). The International Agency for the Prevention of Blindness. [citado 4 de enero de 2025]. Vision Atlas. Disponible en: <https://www.iapb.org/learn/vision-atlas/>
36. Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli MV, et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*. 2017;5(12):e1221-e1234. doi: 10.1016/S2214-109X(17)30393-5.
37. Steinmetz JD, Bourne RRA, Briant PS, Flaxman SR, Taylor HRB, Jonas JB, et al. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet Global Health*. 2021;9(2):e144-e160. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30489-7.
38. Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Letow J, Wolpers C, Pascual-Camps I, et al. Prevalence, incidence and future projection of diabetic eye disease in Europe: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Epidemiol*. 2020;35(1):11-23. doi: 10.1007/s10654-019-00560-z.
39. Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, et al. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045. *Ophthalmology*. 2021;128(11):1580-1591. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.
40. Grupo ONCE. Once.es. 2018. Conoce los datos anuales de nuestros afiliados - Web ONCE. Disponible en: <https://www.once.es/dejanos-ayudarte/afiliacion/datos-de-afiliados-a-la-once>.
41. López MI, Díez A, Velilla S, Rueda A, Alvarez A, Pastor JC. Prevalence of diabetic retinopathy and eye care in a rural area of Spain. *Ophthalmic Epidemiol*. 2002;9(3):205-214. doi: 10.1076/oep.9.3.205.1516.

42. Goldaracena MB, Escudero Berasategui JM, Arrondo Nicolás AM, Villarrubia A, Aramendia B, Iturralde Goñi R. Prevalencia de retinopatía diabética en una población diabética registrada en atención primaria. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 1998;73(5):263-8.
43. Rodriguez-Poncelas A, Miravet-Jiménez S, Casellas A, Barrot-De La Puente JF, Franch-Nadal J, López-Simarro F, et al. Prevalence of diabetic retinopathy in individuals with type 2 diabetes who had recorded diabetic retinopathy from retinal photographs in Catalonia (Spain). *Br J Ophthalmol*. 2015;99(12):1628-1633. doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-306683.
44. Romero-Aroca P, López-Galvez M, Martínez-Brocca MA, Pareja-Ríos A, Artola S, Franch-Nadal J, et al. Changes in the Epidemiology of Diabetic Retinopathy in Spain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthcare*. 2022;10(7):1318. doi: 10.3390/healthcare10071318.
45. Simó-Servat O, Hernández C, Simó R. Neurodegeneración en la retinopatía diabética. *Annals d'Oftalmología*. 2016;24(4):182-7.
46. Harrison WW, Bearse MA, Ng JS, Jewell NP, Barez S, Burger D, et al. Multifocal Electroretinograms Predict Onset of Diabetic Retinopathy in Adult Patients with Diabetes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(2):772-777. doi: 10.1167/iov.10-5931.
47. Simó R, Hernández C, European Consortium for the Early Treatment of Diabetic Retinopathy (EUROCONDOR). Neurodegeneration is an early event in diabetic retinopathy: therapeutic implications. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(10):1285-90.
48. Hernández C, Simó-Servat O, Simó R. Somatostatin and diabetic retinopathy: current concepts and new therapeutic perspectives. *Endocrine*. 2014;46(2):209-214. doi: 10.1007/s12020-014-0232-z.
49. Simó R, Hernández C, Porta M, Bandello F, Grauslund J, Harding SP, et al. Effects of Topically Administered Neuroprotective Drugs in Early Stages of Diabetic Retinopathy: Results of the EUROCONDOR Clinical Trial. *Diabetes*. 2019;68(2):457-463. doi: 10.2337/db18-0682.
50. Marshall SM, Flyvbjerg A. Prevention and early detection of vascular complications of diabetes. *BMJ*. 2006;333(7566):475-480. doi: 10.1136/bmj.38922.650521.80.
51. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2003;348(5):383-393. doi: 10.1056/NEJMoa021778.

52. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977-986. doi: 10.1056/NEJM199309303291401.
53. The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group. Effect of Intensive Diabetes Therapy on the Progression of Diabetic Retinopathy in Patients With Type 1 Diabetes: 18 Years of Follow-up in the DCCT/EDIC. *Diabetes*. 2015;64(2):631-642. doi: 10.2337/db14-0930.
54. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998;352(9131):837-853. doi: 10.1016/S0140-6736(98)07019-6.
55. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2024. *Diabetes Care*. 11 de diciembre de 2023;47(Supplement_1):S231-S243. doi: 10.2337/dc24-S012.
56. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ*. 1998;317(7160):703-13.
57. Chew EY, Klein ML, Ferris FL, Remaley NA, Murphy RP, Chantry K, et al. Association of elevated serum lipid levels with retinal hard exudate in diabetic retinopathy. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) Report 22. *Arch Ophthalmol*. 1996;114(9):1079-1084. doi: 10.1001/archophth.1996.01100140281004.
58. Ergün UGÖ. Lipoprotein (A) Levels in Type 2 Diabetic Patients With Diabetic Retinopathy. *Med J Malaysia*. 2004;59(3).
59. Sjølie AK, Stephenson J, Aldington S, Kohner E, Janka H, Stevens L, et al. Retinopathy and Vision Loss in Insulin-dependent Diabetes in Europe. *Ophthalmology*. 1997;104(2):252-260. doi: 10.1016/S0161-6420(97)30327-3.
60. Keech A, Mitchell P, Summanen P, O'Day J, Davis T, Moffitt M, et al. Effect of fenofibrate on the need for laser treatment for diabetic retinopathy (FIELD study): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2007;370(9600):1687-1697. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61607-9.

61. Rodríguez-Poncelas A, Mundet-Tudurí X, Miravet-Jiménez S, Casellas A, Barrot-De la Puente JF, Franch-Nadal J, et al. Chronic Kidney Disease and Diabetic Retinopathy in Patients with Type 2 Diabetes. *PLoS One*. 2016;11(2):e0149448. doi: 10.1371/journal.pone.0149448.
62. Kirthi V, Nderitu P, Alam U, Evans JR, Nevitt S, Malik RA, et al. The prevalence of retinopathy in prediabetes: A systematic review. *Survey of Ophthalmology*. 2022;67(5):1332-1345. doi:10.1016/j.survophthal.2022.04.002.
63. Serban D, Papanas N, Dascalu AM, Stana D, Nicolae VA, Vancea G, et al. Diabetic Retinopathy in Patients With Diabetic Foot Ulcer: A Systematic Review. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2021;20(2):98-103. doi: 10.1177/1534734620982237.
64. Song D, Li C, Wang Z, Zhao Y, Shen B, Zhao W. Association of non-alcoholic fatty liver disease with diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients: A meta-analysis of observational studies. *J Diabetes Investig*. 2021;12(8):1471-1479. doi: 10.1111/jdi.13489.
65. Effect of Pregnancy on Microvascular Complications in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*. 2000;23(8):1084-1091. doi: 10.2337/diacare.23.8.1084.
66. Pearce I, Simó R, Lövestam-Adrian M, Wong DT, Evans M. Association between diabetic eye disease and other complications of diabetes: Implications for care. A systematic review. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(3):467-478. doi: 10.1111/dom.13550.
67. Modjtahedi BS, Wu J, Luong TQ, Gandhi NK, Fong DS, Chen W. Severity of Diabetic Retinopathy and the Risk of Future Cerebrovascular Disease, Cardiovascular Disease, and All-Cause Mortality. *Ophthalmology*. 2021;128(8):1169-1179. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.12.019.
68. Barrot J, Real J, Vlachos B, Romero-Aroca P, Simó R, Mauricio D, et al. Diabetic retinopathy as a predictor of cardiovascular morbidity and mortality in subjects with type 2 diabetes. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:945245. doi: 10.3389/fmed.2022.945245.
69. Grading Diabetic Retinopathy from Stereoscopic Color Fundus Photographs — An Extension of the Modified Airlie House Classification. *Ophthalmology*. abril de 2020;127(4):S99-S119. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.01.030.

70. Moss SE, Meuer SM, Klein R, Hubbard LD, Brothers RJ, Klein BE. Are seven standard photographic fields necessary for classification of diabetic retinopathy? *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1989;30(5):823-8.
71. Klein R, Knudtson MD, Lee KE, Gangnon R, Klein BEK. The Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy XXIII. The Twenty-Five-Year Incidence of Macular Edema in Persons with Type 1 Diabetes. *Ophthalmology.* 2009;116(3):497-503. doi: 10.1016/j.ophtha.2008.10.016.
72. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology.* 2003;110(9):1677-1682. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
73. Pareja-Ríos A, Serrano-García MA, Marrero-Saavedra MD, Abrales-López VM, Reyes-Rodríguez MA, Cabrera-López F, et al. Guías de práctica clínica de la SERV: Manejo de las complicaciones oculares de la diabetes. Retinopatía diabética y edema macular. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2009;84(9):429-450. doi: 10.4321/S0365-66912009000900003.
74. DJO | Digital Journal of Ophthalmology [Internet]. [citado 14 de febrero de 2025]. Disponible en:
<https://legacy.djo.harvard.edu/site.php%3Furl=%252Fphysicians%252Foa%252F387.html>
75. Panozzo G, Parolini B, Gusson E, Mercanti A, Pinackatt S, Bertoldo G, et al. Diabetic macular edema: an OCT-based classification. *Seminars in Ophthalmology.* 2004;19(1-2):13-20. doi: 10.1080/08820530490519934.
76. Wald NJ. The definition of screening. *J Med Screen.* 2001;8(1):1-1. doi: 10.1136/jms.8.1.1.
77. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. *Public Health Papers OMS.* 1968;(34):1-163.
78. Cerdá Mota T. Programas de cribado: características y condiciones para su puesta en marcha. *Medicine.* 2003;8(118):6312-6317. doi: 10.1016/S0304-5412(03)71154-8.
79. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keeffe C, Khunti K, Baker R, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy--a systematic review. *Diabet Med.* 2000;17(7):495-506. doi: 10.1046/j.1464-5491.2000.00250.x.

80. Malerbi FK, Morales PH, Farah ME, Drummond KRG, Mattos TCL, Pinheiro AA, et al. Comparison between binocular indirect ophthalmoscopy and digital retinography for diabetic retinopathy screening: the multicenter Brazilian Type 1 Diabetes Study. *Diabetol Metab Syndr*. 2015;7(116):1-9. doi: 10.1186/s13098-015-0110-8.
81. Porta M, Bandello F. Diabetic retinopathy. *Diabetologia*. 2002;45(12):1617-1634. doi: 10.1007/s00125-002-0990-7.
82. Rodríguez Salvador JJ. Radiografía estereoscópica. *Imagen Diagn*. 2011;2(2):79-81. doi: 10.1016/S2171-3669(11)70039-7.
83. Liesenfeld B, Kohner E, Piehlmeier W, Kluthe S, Aldington S, Porta M, et al. A telemedical approach to the screening of diabetic retinopathy: digital fundus photography. *Diabetes Care*. 2000;23(3):345-348. doi: 10.2337/diacare.23.3.345.
84. Silva PS, El-Rami H, Barham R, Gupta A, Fleming A, Van Hemert J, et al. Hemorrhage and/or Microaneurysm Severity and Count in Ultrawide Field Images and Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Photography. *Ophthalmology*. 2017;124(7):970-976. doi: 10.1016/j.ophtha.2017.02.012.
85. Bhende M, Shetty S, Parthasarathy MK, Ramya S. Optical coherence tomography: A guide to interpretation of common macular diseases. *Indian J Ophthalmol*. 2018;66(1):20-35. doi: 10.4103/ijo.IJO_902_17.
86. Bragge P. Screening for Presence or Absence of Diabetic Retinopathy: A Meta-analysis. *Arch Ophthalmol*. 2011;129(4):435-444. doi: 10.1001/archophthalmol.2010.319.
87. Global_Observatory_for_eHealth_series_Vo.pdf.
88. Li HK, Horton M, Bursell SE, Cavallerano J, Zimmer-Galler I, Tennant M, et al. Telehealth Practice Recommendations for Diabetic Retinopathy, Second Edition. *Telemed J E Health*. 2011;17(10):814-837. doi: 10.1089/tmj.2011.0075.
89. Horton MB, Brady CJ, Cavallerano J, Abramoff M, Barker G, Chiang MF, et al. Practice Guidelines for Ocular Telehealth-Diabetic Retinopathy, Third Edition. *Telemed J E Health*. 2020;26(4):495-543. doi: 10.1089/tmj.2020.0006.
90. WHO. Regional Office for Europe. Diabetic retinopathy screening: a short guide: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm [Internet]. [citado 27 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289055321>

91. British Diabetic Association. Retinal photography screening for diabetic eye disease. London: British Diabetic Association; 1997.
92. Piyasena MMPN, Murthy GVS, Yip JLY, Gilbert C, Peto T, Gordon I, et al. Systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of detection of any level of diabetic retinopathy using digital retinal imaging. *Syst Rev*. 2018;7:1-18. doi: 10.1186/s13643-018-0846-y.
93. Boucher MC, Gresset JA, Angioi K, Olivier S. Effectiveness and safety of screening for diabetic retinopathy with two nonmydriatic digital images compared with the seven standard stereoscopic photographic fields. *Can J Ophthalmol*. 2003;38(7):557-568. doi: 10.1016/s0008-4182(03)80109-6.
94. Perrier M, Boucher MC, Angioi K, Gresset JA, Olivier S. Comparison of two, three and four 45 degrees image fields obtained with the Topcon CRW6 nonmydriatic camera for screening for diabetic retinopathy. *Can J Ophthalmol*. 2003;38(7):569-574. doi: 10.1016/s0008-4182(03)80110-2.
95. Massin P, Erginay A, Ben Mehidi A, Vicaut E, Quentel G, Victor Z, et al. Evaluation of a new non-mydriatic digital camera for detection of diabetic retinopathy. *Diabet Med*. 2003;20(8):635-641. doi: 10.1046/j.1464-5491.2003.01002.x.
96. Lopez-Bastida J, Cabrera-Lopez F, Serrano-Aguilar P. Sensitivity and specificity of digital retinal imaging for screening diabetic retinopathy. *Diabetic Medicine*. 2007;24(4):403-407. doi: 10.1111/j.1464-5491.2007.02074.x.
97. Ruiz Baena J, Gallastegui Calvache E, Romero-Aroca P, López Gálvez M, Estrada Sabadell MD, Vivanco Hidalgo RM. Efectividad y seguridad del cribado sistemático de la retinopatía diabética mediante teleoftalmología con retinografía digital y cámara no midriática de 45°. Ministerio de Sanidad; 2024 p. 1-229.
98. Ibáñez J, Cristóbal JA, Faure E, Pérez-García D, Sainz A, Mateo AJ. Utilidad de las retinografías en el diagnóstico del edema macular diabético. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2013;88(7):250-254. doi: 10.1016/j.oftal.2012.07.012.
99. Iborra MV. Programa de detección precoz de la retinopatía diabética en Andalucía. *Diabetes práctica*. 2016;7(Suplemento extraordinario):33-7
https://www.diabetespractica.com/files/docs/publicaciones/138512840910_Iborra.pdf.
100. Rodriguez-Acuña R, Mayoral E, Aguilar-Diosdado M, Rave R, Oyarzabal B, Lama C, et al. Andalusian program for early detection of diabetic retinopathy: implementation and 15-year follow-up of a population-based screening program in

- Andalusia, Southern Spain. *BMJ Open Diab Res Care*. 2020;8(1):e001622. doi: 10.1136/bmjdr-2020-001622.
101. Junta de Andalucía [Internet]. 2022 [citado 3 de mayo de 2024]. El programa de Detección Precoz de Retinopatía Diabética, reconocido por la Comisión Europea. Disponible en:
<https://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/175214/ConsejeriadeSaludyConsumo/ProgramadeDeteccionPrecozdeRetinopatiaDiabeticadeAndalucia>
 102. Pareja-Ríos A, Bonaque-González S, Serrano-García M, Cabrera-López F, Abreu-Reyes P, Marrero-Saavedra MD. Teleoftalmología para el cribado de la retinopatía diabética: experiencia de 8 años. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017;92(2):63-70. doi: 10.1016/j.oftal.2016.08.006.
 103. Espeso M. Ávila es pionera en el despistaje de la degeneración macular asociada a la edad [Internet]. 2009 [citado 27 de enero de 2025]. Disponible en:
<https://www.dicyt.com/noticias/avila-es-pionera-en-el-despistaje-de-la-degeneracion-macular-asociada-a-la-edad>
 104. Riaz M, Rehman R, Hakeem R, Shaheen F. Health related quality of life in patients with diabetes using SF-12 questionnaire. *J Diabetol*. 2013;4(2):1-7. doi: 10.4103/2078-7685.198141.
 105. Rodríguez DBR. Prevención de ceguera por retinopatía diabética: ¿dónde estamos? *Revista Cubana de Oftalmología*. 2015;28(1):119-28.
 106. Mancera Romero J. Gestión de la demanda en atención primaria. *SEMERGEN - Medicina de Familia*. doi: .1016/j.semerg.2010.04.003 de 2010;36(5):241-2.
 107. Sanchez CR, Silva PS, Cavallerano JD, Aiello LP, Aiello LM. Ocular Telemedicine for Diabetic Retinopathy and the Joslin Vision Network. *Seminars in Ophthalmology*. 2010;25(5-6):218-224. doi: 10.3109/08820538.2010.518893.
 108. Fernández San Martín MI, Rebagliato Nadal O, De Gispert Uriach B, Roig Carrera H, Artigas Guix J, Bonay Valls B, et al. Adaptación de un cuestionario de satisfacción del paciente con la consulta médica y de enfermería. *Atención Primaria*. 2008;40(12):611-616. doi: 10.1016/S0212-6567(08)75694-4.
 109. Ortiz-Toquero S, Aleixandre G, Valpuesta Martín Y, Pérez Fernández C, De La Iglesia P, Pastor JC, et al. Cost-Effectiveness of a Telemedicine Optometric-Based Assessment for Screening Diabetic Retinopathy in a Country with a Universal

- Public Health System. Telemedicine and e-Health. 2024;30(12):tmj.2024.0353. doi: 10.1089/tmj.2024.0353.
110. López De Ullibarri I, Pita Fernández S. Guía: Medidas de concordancia: el índice Kappa - Fistera [Internet]. [citado 8 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/medidas-concordancia-indice-kappa/>
 111. Ministerio de Sanidad - Ciudadanos - La Diabetes [Internet]. [citado 24 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfNoTransmisibles/diabetes/diabetes.htm>
 112. INEbase / Sociedad /Salud /Encuesta Nacional de Salud / Resultados [Internet]. [citado 24 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=resultados&idp=1254735573175
 113. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Base de Datos Clínicos de Atención Primaria - BDCAP [Internet]. 2023 [citado 11 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/home.htm>
 114. Ghebreyesus TA, Fore H, Birtanov Y, Jakab Z. Primary health care for the 21st century, universal health coverage, and the Sustainable Development Goals. The Lancet. 2018;392(10156):1371-1372. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32556-X.
 115. Velilla Osés S. Estudio epidemiológico de la retinopatía diabética en la población rural de Valladolid; análisis de prevalencia, incidencia y factores de riesgo sistémicos [PhD Thesis]. 2001.
 116. Murgatroyd H. Effect of mydriasis and different field strategies on digital image screening of diabetic eye disease. Br J Ophthalmol. 2004;88(7):920-924. doi: 10.1136/bjo.2003.026385.
 117. Baeza M, Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen VF, Pedrera V, Ribera MC, Pertusa S, et al. Screening for sight threatening diabetic retinopathy using non-mydratic retinal camera in a primary care setting: to dilate or not to dilate? Int J Clin Pract. 2009;63(3):433-438. doi: 10.1111/j.1742-1241.2008.01921.x.
 118. Vujosevic S, Benetti E, Massignan F, Pilotto E, Varano M, Cavarzeran F, et al. Screening for Diabetic Retinopathy: 1 and 3 Nonmydratic 45-degree Digital Fundus

- Photographs vs 7 Standard Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Fields. *Am J Ophthalmol.* 2009;148(1):111-118. doi: 10.1016/j.ajo.2009.02.031.
119. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Actividad desarrollada [Internet]. [citado 18 de abril de 2024].
Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/actDesarrollada_Copy.htm
 120. Resnikoff S, Lansingh VC, Washburn L, Felch W, Gauthier TM, Taylor HR, et al. Estimated number of ophthalmologists worldwide (International Council of Ophthalmology update): will we meet the needs? *Br J Ophthalmol.* 2020;104(4):588-592. doi: 10.1136/bjophthalmol-2019-314336.
 121. Ministerio de Sanidad - Sanidad en datos - Estadísticas y Estudios - Informes y Recopilaciones [Internet]. 2023 [citado 18 de abril de 2024]. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/listaEspera.htm>
 122. Wolfs RCW, Hofman A. Risk of Acute Angle-Closure Glaucoma After Diagnostic Mydriasis in Nonselected Subjects: The Rotterdam Study. *Invest Ophthalmol.* 1997;38(12):2683-7.
 123. León MN. Subdirección General de Información Sanitaria de la Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS. Informe Barómetro Sanitario 2023 [Internet].
Disponible en:
https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2023/Barom_Sanit_2023_totales/Resumen_ejecutivo_BS2023.pdf
 124. INE [Internet]. [citado 24 de enero de 2025]. Índice de Envejecimiento por comunidad autónoma. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=1452>
 125. Kohner EM, Aldington SJ, Stratton IM, Manley SE, Holman RR, Matthews DR, et al. United Kingdom Prospective Diabetes Study, 30: diabetic retinopathy at diagnosis of non-insulin-dependent diabetes mellitus and associated risk factors. *Arch Ophthalmol.* 1998;116(3):297-303. doi: 10.1001/archopht.116.3.297.
 126. Stratton IM, Kohner EM, Aldington SJ, Turner RC, Holman RR, Manley SE, et al. UKPDS 50: Risk factors for incidence and progression of retinopathy in Type II diabetes over 6 years from diagnosis. *Diabetologia.* 2001;44(2):156-163. doi: 10.1007/s001250051594.

127. Kajiwar A, Miyagawa H, Saruwatari J, Kita A, Sakata M, Kawata Y, et al. Gender differences in the incidence and progression of diabetic retinopathy among Japanese patients with type 2 diabetes mellitus: A clinic-based retrospective longitudinal study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;103(3):e7-e10. doi: 10.1016/j.diabres.2013.12.043.
128. Gómez García MC, Franch-Nadal J, Millaruelo Trillo JM, Cos-Claramunt FX, Avila Lachica L, Buil Cosiales P. Control glucémico y de los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular en España, y su patrón de tratamiento, en función del género: Estudio CODICE. *Medicina de Familia SEMERGEN.* 2020;46(2):125-135. doi: 10.1016/j.semerg.2019.05.005.
129. Cherchi S, Gigante A, Spanu M, Contini P, Meloni G, Fois M, et al. Sex-Gender Differences in Diabetic Retinopathy. *Diabetology.* 2020;1(1):1-10. doi: 10.3390/diabetology1010001.
130. Thapa R, Sharma S, Pradhan E, Duwal S, Poudel M, Shrestha KG, et al. Prevalence and associated factors of diabetic retinopathy among people with diabetes screened using fundus photography at a community diabetic retinopathy screening program in Nepal. *BMC Ophthalmol.* 2023;23(1):429. doi: 10.1186/s12886-023-03173-z.
131. Rodríguez Villa S, Alonso Álvarez C, De Dios Del Valle R, Salazar Méndez R, Cuesta García M, Ruiz García MJ, et al. 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):426-430. doi: 10.1016/j.ofal.2016.01.023.
132. Thomas RL, Dunstan FD, Luzio SD, Chowdhury SR, North RV, Hale SL, et al. Prevalence of diabetic retinopathy within a national diabetic retinopathy screening service. *Br J Ophthalmol.* 2015;99(1):64-68. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-304017.
133. Cavallerano JD, Aiello LP, Cavallerano AA, Katalinic P, Hock K, Kirby R, et al. Nonmydriatic Digital Imaging Alternative for Annual Retinal Examination in Persons With Previously Documented No or Mild Diabetic Retinopathy. *American Journal of Ophthalmology.* 2005;140(4):667.e1-667.e8. doi: 10.1016/j.ajo.2005.03.075.
134. Scanlon PH, Malhotra R, Foy C, Aldington SJ. The Influence of Age, Duration of Diabetes, Cataract, and Pupil Size on Image Quality in Digital Photographic Retinal Screening. *Diabetes Care.* 2005;28(10):2448-53. doi: 10.2337/diacare.28.10.2448.

135. Klein KR, Buse JB. The trials and tribulations of determining HbA1c targets for diabetes mellitus. *Nat Rev Endocrinol*. 2020;16(12):717-730. doi: 10.1038/s41574-020-00425-6.
136. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, Rossing P, Mingrone G, Mathieu C, et al. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care*. 2020;43(2):487-493. doi: 10.2337/dci19-0066.
137. Bhagat N, Zarbin MA. Epidemiology, Risk Factors, and Pathophysiology of Diabetic Retinopathy. En: Bandello F, Zarbin MA, Lattanzio R, Zucchiatti I, editores. *Clinical Strategies in the Management of Diabetic Retinopathy: A Step-by-Step Guide for Ophthalmologists* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2019 [citado 22 de diciembre de 2024]. p. 1-19. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-96157-6_1
138. Moss SE, Klein R, Klein BEK. Cigarette Smoking and Ten-year Progression of Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology*. 1996;103(9):1438-1442. doi: 10.1016/S0161-6420(96)30486-7.
139. Raman R, Rani PK, Kulothungan V, Reddi Rachepalle S, Kumaramanickavel G, Sharma T. Influence of Serum Lipids on Clinically Significant versus Nonclinically Significant Macular Edema. *Ophthalmology*. 2010;117(4):766-772. doi: 10.1016/j.ophtha.2009.09.005.
140. Soto A, Patiño G. Comparación de las fórmulas Cockcroft-Gault y MDRD con la depuración de la creatinina endógena para la estimación de la función renal en pacientes adultos ambulatorios atendidos en un hospital de referencia peruano. *Rev Nefrol Dial Traspl*. 2019;39(3):159-66.
141. Boucher MC, El Yamani MEM. Urban diabetic retinopathy teleophthalmology screening: results and impact at the service corridor. *Canadian Journal of Ophthalmology*. 2019;54(3):359-366. doi: 10.1016/j.jcjo.2018.06.008.
142. Baker R. Development of a questionnaire to assess patients' satisfaction with consultations in general practice. *British Journal of General Practice*. 1990;40:487-90.
143. Kumari Rani P, Raman R, Manikandan M, Mahajan S, Paul PG, Sharma T. Patient satisfaction with tele-ophthalmology versus ophthalmologist-based screening in

- diabetic retinopathy. *J telemed telecare*. 2006;12(3):159-160. doi: 10.1258/135763306776738639.
144. 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. doi: 10.4103/0974-9233.106388.
 145. Host BK, Turner AW, Muir J. Real-time teleophthalmology video consultation: an analysis of patient satisfaction in rural Western Australia. *Clinical and Experimental Optometry*. doi: .1111/cxo.12535 de 2018;101(1):129-34.
 146. Zhu X, Xu Y, Lu L, Zou H. Telescreening satisfaction: disparities between individuals with diabetic retinopathy and community health center staff. *BMC Health Serv Res*. 2022;22(1):160. doi: 10.1186/s12913-022-07500-w.
 147. Rosenbaum A, Rojas P, Rodriguez MV, Barticevic N, Rivera Mercado S. Brief interventions to promote behavioral change in primary care settings, a review of their effectiveness for smoking, alcohol and physical inactivity. *Medwave*. 2018;18(01):e7148-e7148. doi: 10.5867/medwave.2018.01.7148.
 148. García-Serrano JL, Serrano-Laborda D, López-Pozas M, Cabello-Aparicio C, Castro-Rosales L. Estudio Granada sobre retinopatía diabética: Cribado de 8.244 pacientes diabéticos. I. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2007;82(11):681-690. doi: 10.4321/S0365-66912007001100006.
 149. Kirkizlar E, Serban N, Sisson JA, Swann JL, Barnes CS, Williams MD. Evaluation of Telemedicine for Screening of Diabetic Retinopathy in the Veterans Health Administration. *Ophthalmology*. 2013;120(12):2604-2610. doi: 10.1016/j.opthta.2013.06.029.
 150. Romero-Aroca P, De La Riva-Fernandez S, Valls-Mateu A, Sagarra-Alamo R, Moreno-Ribas A, Soler N, et al. Cost of diabetic retinopathy and macular oedema in a population, an eight year follow up. *BMC Ophthalmol*. 2016;16(1):136. doi: 10.1186/s12886-016-0318-x.
 151. Kanjee R, Dookeran RI, Mathen MK, Stockl FA, Leicht R. Six-year prevalence and incidence of diabetic retinopathy and cost-effectiveness of tele-ophthalmology in Manitoba. *Canadian Journal of Ophthalmology*. 2017;52:S15-S18. doi: 10.1016/j.jcjo.2017.09.022.
 152. Ruamviboonsuk P, Teerasuwanajak K, Tiensuwan M, Yuttitham K. Interobserver Agreement in the Interpretation of Single-Field Digital Fundus Images for Diabetic

- Retinopathy Screening. *Ophthalmology*. 2006;113(5):826-832. doi: 10.1016/j.opthta.2005.11.021.
153. Romero P, Sagarra R, Ferrer J, Fernández-Ballart J, Baget M. The incorporation of family physicians in the assessment of diabetic retinopathy by non-mydratic fundus camera. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2010;88(2):184-188. doi: 10.1016/j.diabres.2010.02.001.
 154. Bhargava M, Cheung CYL, Sabanayagam C, Kawasaki R, Harper CA, Lamoureux EL, et al. Accuracy of diabetic retinopathy screening by trained non-physician graders using non-mydratic fundus camera. *Singapore Med J*. 2012;53(11):715-9.
 155. Idris I, Sellahewa L, Simpson C, Maharajan P, Duffy J. Grader agreement, and sensitivity and specificity of digital photography in a community optometry-based diabetic eye screening program. *Clin Ophthalmol*. 2014;1345-1349. doi: 10.2147/OPHTH.S61483.
 156. Rosses APO, Ben ÂJ, Souza CFD, Skortika A, Araújo ALD, Carvalho GD, et al. Diagnostic performance of retinal digital photography for diabetic retinopathy screening in primary care. *Fam Pract*. 2017;34(5):546-551. doi: 10.1093/fampra/cmz020.
 157. Joseph S, Rajan RP, Sundar B, Venkatachalam S, Kempen JH, Kim R. Validation of diagnostic accuracy of retinal image grading by trained non-ophthalmologist grader for detecting diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *Eye*. 2023;37(8):1577-1582. doi: 10.1038/s41433-022-02190-4.

10. ANEXOS

ANEXO 1

ACEPTACIÓN DEL CEIm DEL ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Valladolid a 22 de noviembre de 2018

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 22 de noviembre de 2018, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 18-1146	CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE UN SISTEMA DE TELEOFTALMOLOGIA EN LAS ZONAS BÁSICAS DE SALUD RURALES	I.P.: YOLANDA VALPUESTA MARTIN EQUIPO: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ, JOSÉ CARLOS PASTOR. OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 21-11-2018
---------------	---	---

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,

alvarez@med.uva.es; jalvarezgo@saludcastillayleon.es

tel.: 983 423077

ANEXO 2

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



DATOS DE FILIACIÓN:

Centro: Dirección: CP: Provincia:	Paciente: Dirección: Edad: CP: Provincia: CIPA:
--	---

DATOS DEL REPRESENTANTE:

Nombre y apellidos:

 Vinculación con el paciente: ☐ Familiar ☐ 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 la causa más frecuente de ceguera en la población en edad laboral y tiene una gran trascendencia sociosanitaria, si bien es cierto que esta ceguera podría evitarse en un porcentaje elevado de pacientes si se detectaran y trataran 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, tanto si se tratan con insulina como con antidiabéticos no insulínicos, siendo mayor el riesgo en las personas con un largo tiempo de evolución de su diabetes, un mal control metabólico y otros factores de riesgo cardiovascular acompañantes.

Para prevenir la pérdida de visión que provoca esta retinopatía, es fundamental 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 en los servicios de oftalmología.

Para conseguir imágenes de calidad, es necesario 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 si tiene algún problema relacionado con la técnica. Además, si tras la exploración se le pone el ojo rojo, aparece dolor o sensación de cuerpo extraño, debe acudir para valoración oftalmológica en su hospital de referencia.

Al firmar este consentimiento, usted permite que se capturen las imágenes del 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, según 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 de forma adecuada la información escrita y la explicación verbal sobre el procedimiento propuesto.
- Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una de ellas.
- Que he comprendido la información recibida y que la decisión que tomo es libre y voluntaria, pudiendo en cualquier momento revocar por escrito este consentimiento sin manifestar la causa.

LUGAR, FECHA Y FIRMA: En a de de MEDICO PACIENTE/ REPRESENTANTE	REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO: En a de de MEDICO PACIENTE/REPRESENTANTE
--	--

ANEXO 3**CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE PACIENTES SOBRE EL PROGRAMA DE
CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE TELEOFTALMOLOGÍA****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.
- 2- TIEMPO DEDICADO para la realización de la prueba.
- 3- EXPLICACIONES RECIBIDAS antes de la realización de la prueba.
- 4- EXPLICACIONES RECIBIDAS durante la realización de la prueba.
- 5- EXPLICACIONES RECIBIDAS después de la realización de la prueba.
- 6- SENSACION DE ESTAR EN BUENAS MANOS durante la realización de la prueba.
- 7- TRATO RECIBIDO durante la realización de la prueba.
- 8- TIEMPO DE DEMORA en la recepción de los resultados.
- 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 centro de salud?
(¿o preferiría acudir al hospital?):
SI / NO

PROFESIONAL QUE REALIZA LA ENCUESTA:

ANEXO 4**CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE PROFESIONALES SOBRE EL PROGRAMA DE CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA MEDIANTE TELEOFTALMOLOGÍA****SEXO:****AÑOS DE EJERCICIO PROFESIONAL:****CATEGORÍA PROFESIONAL:** Médico-a / Enfermero-a / Técnico-a de rayos**LUGAR DE TRABAJO:** Centro de salud urbano / Centro de salud rural / Hospital**TIEMPO DE PARTICIPACIÓN EN EL PROGRAMA DE CRIBADO:** Menos de un año / 1- 5 años / Más de 5 años**CENTRO EN EL QUE DESEMPEÑA LA ACTIVIDAD:****ESCALA DE MEDIDA:** 1- Totalmente en desacuerdo / 2- En desacuerdo / 3- Indiferente / 4- De acuerdo / 5- Totalmente de acuerdo

- 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 las personas con diabetes.
- 2- Considero que he recibido la formación y el entrenamiento suficientes para el desempeño de la actividad.
- 3- Me resulta fácil el manejo del retinógrafo y el equipo informático que utilizamos en el programa.
- 4- Considero que las imágenes de fondo de ojo que obtengo tienen la calidad adecuada para su evaluación por el centro de lectura.
- 5- Considero que las personas con diabetes están bien informadas sobre el programa cuando vienen a realizarse la prueba.
- 6- Me siento seguro delante de los y las pacientes en el desempeño de esta actividad.
- 7- Me siento suficientemente respaldado por los profesionales responsables de la implantación del programa de cribado.
- 8- Tengo miedo al procedimiento de la dilatación pupilar de los y las pacientes.
- 9- La actividad me permite mejorar la relación médico-a / paciente con los y las usuarias del programa de cribado.

- 10- Me resulta fácil compaginar esta actividad con mi labor asistencial diaria.
- 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: