



Universidad de Valladolid



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL
PROGRAMA DE CRIBADO POR
TELEMEDICINA DE LA RETINOPATÍA
DIABÉTICA DE LA JUNTA DE CASTILLA Y
LEÓN**

MÁSTER EN SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS

SUBESPECIALIDAD RETINA VÍTREO

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Autor: Sara Crespo Millas

Tutores: Prof. José Carlos Pastor Jimeno

Dra. M^a Isabel López Gálvez

AGRADECIMIENTOS

A mis tutores, el Profesor Pastor Jimeno y la Dra. López Gálvez.

A Verónica Velasco González, coordinadora del centro de lectura, por proporcionarme los datos necesarios para realizar este trabajo, así como a enfermeras, ópticos y oftalmólogos que forman parte del centro de lectura.

A la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	1
ÍNDICE	2
ABREVIATURAS	3
1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	5
4.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	8
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	9
3.1 HIPÓTESIS	9
3.2 OBJETIVO	9
4. MATERIAL Y MÉTODOS	10
4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO	10
4.2 METODOLOGÍA	10
5. RESULTADOS	15
6. DISCUSIÓN	17
7. CONCLUSIONES	27
8. BIBLIOGRAFÍA	28

ABREVIATURAS

ATA: American Telemedicine Association

AV: Agudeza visual

DE: Desviación estándar

DM: Diabetes mellitus

DMAE: Degeneración macular asociada a la edad

EMD: Edema macular diabético

ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study

FO: Fondo de ojo

IOBA: Instituto de Oftalmobiología Aplicada

JVN: Joslin Vision Network

MAP: Médico de Atención Primaria

MER: Membrana epirretiniana

NHS: Sistema Nacional de Salud (siglas en inglés de *National Health System*)

OMS: Organización Mundial de la Salud

RD: Retinopatía diabética

RDNP: Retinopatía diabética no proliferante

RDP: Retinopatía diabética proliferante

SNS: Sistema nacional de salud

1. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La diabetes mellitus (DM) afecta a más de 463 millones de personas adultas entre 20 y 79 años y se prevé que esta cifra aumente a más de 700 millones de personas hacia el año 2045. Es una enfermedad crónica con diversas complicaciones multiorgánicas siendo la complicación ocular más importante la retinopatía diabética (RD), responsable del 80% de las cegueras por diabetes. Se trata de un grave problema de salud pública y económico a nivel mundial. Como es una enfermedad de evolución natural bien conocida, asintomática, prevalente y en la que es posible evitar la progresión a la ceguera en un porcentaje elevado de pacientes, es recomendable su cribado para disminuir la morbimortalidad y los costes de su tratamiento en las etapas más avanzadas. Existen varios sistemas de cribado, y entre ellos resultan especialmente eficaces los basados en la telemedicina y en la incorporación de centros de lectura con personal técnico certificado en la captura y lectura de imágenes.

METODOLOGÍA: Se llevó a cabo un estudio retrospectivo y descriptivo. Se analizaron por un lado el proceso de certificación de los fotógrafos y por otro los datos proporcionados por el centro de lectura de pacientes diabéticos que participaron en el Programa de Cribado de RD de la Junta de Castilla y León entre noviembre de 2017 y febrero de 2019.

RESULTADOS: La media de intentos por alumnos en el curso de certificación fue de 12,9 intentos y la media de imágenes válidas por alumno fue de 50,1. El tiempo medio de certificación fue de 43,1 días. Se evaluaron 4.332 pacientes diabéticos, de los cuales 119 (2,75%) no cumplieron con la calidad establecida y 276 (6,37%) fueron excluidos del programa por falta de colaboración o de transparencia de medios. De las retinografías, 2.911 (67,2%) no tuvieron patología ocular, 523 (12,07%) presentaron algún grado de RD, de las cuales 398 (8,98%) presentaron RD no proliferante leve, 71 (1,64%) RD no proliferante moderada, 22 (0,51%) RD no proliferante severa o muy severa y 7 (0,78%) RD proliferante. 34 pacientes (0,78%) fueron clasificados como sospecha de edema macular. 503 imágenes de pacientes fueron clasificadas como patológicas con hallazgos distintos a RD. De los 4.332 pacientes evaluados solo tuvieron que ser derivados a los Servicios de Oftalmología 63 pacientes (1,45%).

CONCLUSIONES: La certificación de personal no cualificado previamente en la captura de imágenes de FO es un proceso relativamente rápido (43,1 días de media). El cribado de RD mediante el centro de lectura ha conseguido disminuir en gran medida la derivación de pacientes diabéticos a las consultas de Oftalmología, solo el 1,45% (63 pacientes) de todos los pacientes cribados. Ha demostrado ser un sistema eficiente reduciendo las listas de espera para revisión de FO en consulta presencial y además ha permitido estimar de forma aproximada la prevalencia de la RD en la población estudiada.

2. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la diabetes mellitus (DM) afecta a más de 463 millones de personas adultas entre 20 y 79 años y se prevé que esta cifra aumente a más de 700 millones de personas hacia el año 2045 (1).

Un dato importante es que a pesar de los esfuerzos realizados por casi todos los países 1 de cada 2 personas que presenta DM no ha sido todavía diagnosticada, hecho que complica, entre otras cosas, la posibilidad de prevenir y controlar las potenciales complicaciones de esta enfermedad.

Por otro lado, los cuidados de esta elevada cantidad de personas supone un 10% del gasto sanitario mundial (760.000 millones de dólares), gasto que aumentará más de un 7,8% para 2030 (1).

La DM es una enfermedad crónica con diversas complicaciones multiorgánicas siendo la complicación ocular más importante la retinopatía diabética (RD) que es la responsable del 80% de las cegueras por diabetes. Un problema que se agrava si se tiene en cuenta que, debido al aumento de la prevalencia de los pacientes con DM y al aumento de la longevidad de los mismos, la RD está en aumento.

La RD es la manifestación a nivel de la neuroglia y de los vasos de la retina (microangiopatía) que aparece como consecuencia del trastorno metabólico crónico que caracteriza esta enfermedad. Es la principal causa de ceguera en población activa en los países desarrollados, con una prevalencia que varía según los diferentes estudios entre 7,1% a 20% (2–4) o incluso hasta un 34,6% según se deduce en un meta-análisis realizado en 2018 donde se revisaron artículos sobre RD en pacientes entre 20 y 70 años de prácticamente todos los continentes, y en los que el porcentaje de RD con amenaza para la visión ascendía al 10,2% (5).

Globalmente se espera que el número de pacientes con RD aumente de 126 millones en 2010 a más de 190 millones en 2030, estimando algunos estudios que el número de pacientes con RD que amenace la visión pase de 37 millones a más de 56 (6).

Por todo ello, la RD se considera un problema de salud pública y económico a nivel mundial.

La Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera estimó que en 2020 la RD iba a ser la causa que menos contribuiría a la pérdida de visión situándose incluso muy por

debajo de las otras causas de ceguera como la degeneración macular, el glaucoma, las cataratas o los trastornos refractivos. Sin embargo, fue la única causa de ceguera que mostró un aumento global de la prevalencia entre 1990 y 2020.

La RD permanece asintomática hasta que se encuentra en los estadios más avanzados donde el daño es grave y a veces irreversible. Múltiples ensayos clínicos y estudios refuerzan la idea que para evitar el desarrollo de las complicaciones más graves son fundamentales un diagnóstico y tratamiento precoz de las formas de riesgo de esta enfermedad (5,7). Se sabe, desde la publicación en 1985 de los resultados del estudio para el tratamiento precoz de la retinopatía diabética (ETDRS), que el tratamiento con láser de las formas de riesgo puede evitar la pérdida severa de visión y la progresión hacia la ceguera en más del 50% de los pacientes (7). Diversos estudios epidemiológicos han demostrado que uno de los mayores predictores del riesgo de progresión de la RD es la presencia de RD y su severidad en la primera visita (8).

Por ello, es necesario una exploración sistemática de fondo de ojo (FO) a todos los pacientes con el fin de identificar las fases iniciales de la enfermedad y ajustar el tratamiento y seguimiento de los mismos en un intento de frenar su progresión. Esta exploración no tiene por qué ser presencial, pudiendo realizarse con técnicas de telemedicina.

De hecho, la alta calidad de la imagen digital y el establecimiento de protocolos de captura validados frente al estándar del ETDRS junto con el desarrollo de las normas que permiten la transmisión de imágenes y datos clínicos de pacientes preservando la confidencialidad y cumpliendo con la normativa vigente han permitido la implantación de diversos programas de cribado en base a las nuevas tecnologías.

El empleo de imágenes digitales de retina es una práctica extendida en el cribado de la RD, sin que exista la necesidad que el paciente tenga que estar presente en la consulta del oftalmólogo para ser evaluado. Para conseguir esto, es primordial una buena formación del personal que adquiere las retinografías quienes, tras un periodo de capacitación y con regularidad en la toma de imágenes, pueden alcanzar un nivel alto de competencia en la cadena de cribado (5). La toma de imágenes puede realizarse o no bajo midriasis farmacológica, siendo ambas técnicas válidas con la limitación por problemas técnicos en aquellos pacientes en los que no se realiza midriasis y presentan cataratas u otros factores que disminuyen la calidad de la imagen, pero con la ventaja frente a los que sí que realizan midriasis de ser más cómodos y rápidos para el paciente.

Existen diferentes formas de realizar el cribado de RD en la práctica asistencial. Entre ellos, los más populares son:

- Derivación del paciente diabético a la consulta del oftalmólogo para exploración de agudeza visual (AV) y FO de forma presencial.
- El médico de Atención Primaria (MAP) entrenado en la captura de imágenes y clasificación de FO en pacientes diabéticos realiza las fotografías en el centro de Salud y solicita ayuda a un oftalmólogo para su clasificación en los casos de duda a través de telemedicina.
- Personal no médico (enfermería/técnicos) realiza la captura de imágenes en el centro de Atención Primaria al que corresponda el paciente y estas son transferidas a una plataforma digital donde son accesibles para ser evaluadas y clasificadas directamente por oftalmólogos a través de telemedicina, decidiendo si el paciente está ocularmente sano o presenta una retinopatía que no requiere más que los cribados anuales o si es necesario realizar una revisión presencial.
- Personal no médico (enfermería/técnicos) realiza la captura de imágenes en el centro de Atención Primaria al que corresponde el pacientes y estas imágenes son transferidas a una plataforma digital desde donde son evaluadas por ópticos entrenados que realizan la primera clasificación de las mismas, distinguiendo entre no patológicas, no valorables, patológicas que no requieren más revisión adicional que los cribados anuales o patológicas que requieren valoración por oftalmólogo o dudosas con el apoyo en el siguiente eslabón de la cadena de oftalmólogos a través de telemedicina, quienes deciden si el paciente presenta alguna patología que no requiere vigilancia adicional a los cribados anuales o si es necesario evaluar al paciente de forma presencial.

Cada uno de estos procedimientos lleva consigo unos costes directos e indirectos que deben tenerse en cuenta para realizar el método de cribado más coste efectivo posible. Para ello es necesario realizar una valoración económica de cada procedimiento teniendo en cuenta también los efectos sobre la calidad de vida de los pacientes además de los costes materiales asociados.

Un estudio económico llevado a cabo por el Departamento de Economía Financiera de la Universidad de Valladolid en 2015 sobre los sistemas de cribado en la RD concluyó que comparando las diferentes alternativas se decantaban por la teleoftalmología y un óptico debido a un mejor resultado en término de costes-eficacia. También concluyeron que gracias al papel del óptico entrenado como eslabón anterior al oftalmólogo a este se le libera de tareas rutinarias para su cualificación profesional pudiéndose dedicar a otras actividades en las que su capacitación es imprescindible.

La telemedicina, surgió inicialmente como un sistema para facilitar el acceso, a los diferentes especialistas, a pacientes de áreas rurales mal comunicadas o con menos

recursos y con dificultades para acudir al hospital de referencia, disminuyendo el tiempo y los costes del desplazamiento. Pero en los últimos tiempos se ha producido un auge en el empleo de la telemedicina en el cribado y seguimiento de diferentes enfermedades sobre todo crónicas, muy prevalentes y poco sintomáticas. Esto permite una mayor sostenibilidad de los Sistemas Sanitarios Públicos, el mejor cumplimiento de los protocolos establecidos por las sociedades científicas y un mejor intercambio de información entre profesionales acerca del estado de los pacientes.

2.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En España, la Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud (SNS) (2006) recomienda el diagnóstico precoz, cribado, seguimiento, tratamiento y control adecuados de las complicaciones crónicas de la DM, promoviendo la cooperación clínico-asistencial entre los profesionales implicados, mediante protocolos consensuados y medidas de coordinación multidisciplinaria para su abordaje. Asimismo, en la actualización de 2012 se recomienda favorecer la accesibilidad a retinógrafos no midriáticos digitalizados en los servicios sanitarios asistenciales para la detección de la RD y prevención de la ceguera.

Existen estudios que sugieren que el coste del cribado y el tratamiento subsiguiente de la RD, es más barato que los costes derivados de no realizar el cribado. Parece ser pues coste-efectivo, tanto en ganancia de salud a largo plazo como en ahorro económico. La disponibilidad de un programa de cribado permite la detección precoz de la afectación retiniana y establecer una vigilancia periódica, hasta que se alcance el estadio clínico que requiera algún tipo de tratamiento, así como la remisión precoz a los servicios de Oftalmología de los casos que precisen de un tratamiento inmediato.

Hay varios programas de cribado implantados en la práctica clínica. El más común es el basado en la implicación directa del MAP en el cribado responsabilizándose de la revisión de los no afectados y la derivación de los afectados; y el más práctico, tanto desde el punto de vista de eficiencia como de costes, es el basado en la incorporación de un centro de lectura con un equipo de trabajo multidisciplinar y en estrecha colaboración con los MAP.

El sistema de centro de lectura se convierte en el sistema más eficiente que ayuda a disminuir la saturación del sistema público y llegar a más población subsidiaria de cribado. Por este motivo, la Consejería de Salud de la Junta de Castilla y León, decidió el establecimiento de un centro de lectura en colaboración con la Universidad de Valladolid. Tras varios meses de funcionamiento se ha estimado conveniente dar a conocer algunos de sus datos.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 HIPÓTESIS

Un sistema de cribado basado en un trabajo en cadena por parte de un personal certificado tanto en los centros de captura como en los centros de lectura permite que se lleve a cabo un cribado eficiente y que el número de derivaciones a los hospitales sean bajas.

3.2 OBJETIVOS

1. Analizar la dificultad en el proceso de certificación de personal no cualificado previamente.
2. Analizar los resultados obtenidos en el cribado de RD durante el periodo de noviembre de 2017 a febrero de 2019.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Valladolid Este y la Comisión de Investigación del Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) (código 28) en abril de 2021 y ha sido realizado respetando los términos de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente en el tratamiento de datos clínicos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal)

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se trata de un estudio retrospectivo y descriptivo de los pacientes que participaron en el Programa de Cribado de RD de la Junta de Castilla y León entre noviembre de 2017 y febrero de 2019. Se analizan los datos proporcionados por el centro de lectura de manera que no se ha llevado a cabo ninguna inferencia estadística.

4.2 METODOLOGÍA

La población diabética censada de las áreas de Valladolid y Palencia en las que se llevó a cabo el cribado es 43.298. De toda esta población en el periodo de estudio se llevó a cabo el cribado de un 10,01% de la misma (4.332 pacientes).

Los pacientes incluidos en el programa de cribado de RD fueron personas con DM mayores de 14 años que no estuviesen en seguimiento de manera protocolizada por un especialista en Oftalmología para el control de su RD o que no hubiesen sido revisados en el último año. Las mujeres con diabetes gestacional y los pacientes diabéticos censados con RD conocida y en seguimiento por oftalmología fueron excluidos del programa.

Se certificaron 8 centros de captura de las áreas de salud de Valladolid Este (3) y Oeste (3) y de Palencia (2) donde se derivaron pacientes de 41 centros de salud de las áreas mencionadas. Los fotógrafos de los centros de captura fueron 17 enfermeras que previamente habían superado un curso de certificación que disponía de tres intentos de examen y que exigía la obtención de 10 series de imágenes correctamente capturadas en cuanto a campo, foco, iluminación y ausencia de artefactos con 4 imágenes cada serie, tras haber realizado el correspondiente curso “on-line” que posee la Universidad de Valladolid. El personal certificado disponía de un tutor “on-line” y de vídeos demostrativos del uso de los retinógrafo, aunque no existió un entrenamiento

presencial y no se trababa de personal que conociese de antemano el manejo del retinógrafo.

Asimismo, los ópticos y los oftalmólogos que participaban en la interpretación de las imágenes del centro de lectura también habían sido certificados previamente.

Las imágenes fueron tomadas con 3 retinógrafos: TRC-NW8 (Topcon Corp., Tokio, Japón), TRC-NW200 (Topcon Corp.) y Visucam 200 (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Una vez que se realizaban las imágenes con un retinógrafo, el seguimiento debía continuar con el mismo aparato.

La toma de imágenes se realizó siguiendo el protocolo de 3 campos de Joslin Vision Network (JVN)(9) con la diferencia de que en el presente programa sí que se realizaron las fotografías bajo midriasis. Se tomó una imagen de polo anterior con reflejo de fondo (para descartar la presencia de opacidades de medios), una foto de campo nasal incluyendo el nervio óptico, otra de área macular y otra del campo temporal superior a mácula (**Figura 1**).

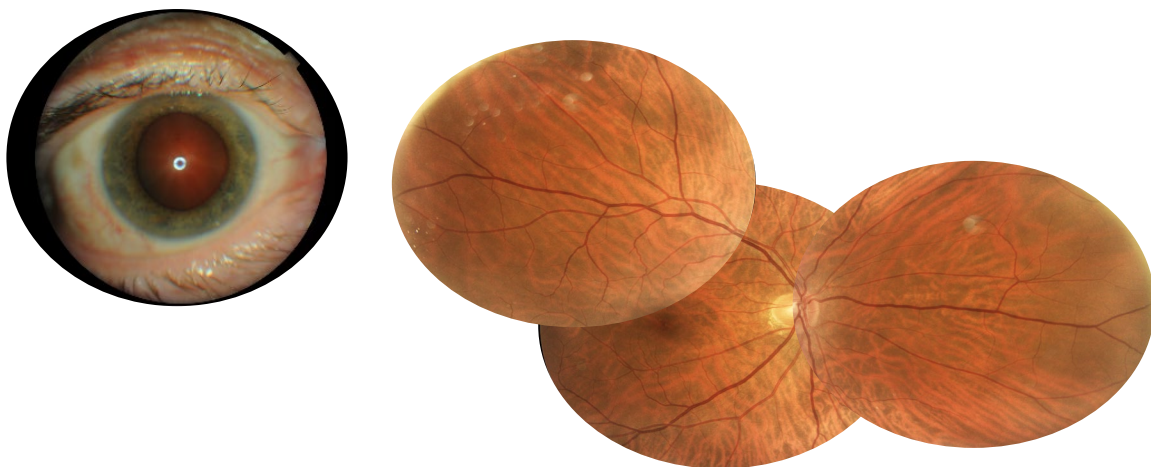


Figura 1. Ejemplo de las fotografías tomadas en el programa de cribado.

Las imágenes se consideraron de buena calidad si recogían los campos establecidos, tenían un foco adecuado, buena iluminación y no presentaban artefactos o, si los presentaban, estos eran periféricos (halos periféricos) y no ocupaban más de un tercio de la imagen.

Uno de los requisitos exigidos para poder comenzar con la inclusión de pacientes en cada centro fue que los fotógrafos ya estuviesen certificados por lo que la incorporación de los centros al programa se hizo gradualmente.

El proceso de inclusión de pacientes comenzaba cuando el MAP detectaba al paciente diabético e informaba del programa de cribado y el paciente firmaba el consentimiento informado. Tras esto, el centro de captura citaba al paciente, comprobaba su identidad y la cita y se dilataban las pupilas con una gota de tropicamida 1%. Se esperaban 10-15 minutos para conseguir la midriasis farmacológica y se realizaban las fotografías conforme al protocolo descrito previamente.

Las imágenes de buena calidad fueron enviadas al centro de lectura junto con la historia clínica del paciente, donde ópticos certificados analizaron las retinografías y seleccionaron entre las imágenes de buena y mala calidad y las que fueran retinografías probablemente normales o no normales, las cuales se derivaron a un segundo cribado por parte de oftalmólogos certificados del centro de lectura. Fueron estos oftalmólogos los que decidieron si el FO era normal o presentaba alteraciones y, finalmente, si estas requerían ser vistas en consulta de Oftalmología y por lo tanto ser derivadas. La derivación de los pacientes a un examen presencial en su centro de referencia se hizo con diferentes prioridades (urgente, preferente o normal) según la premura con la que tuviese que ser explorado. Una vez el paciente fue atendido en el servicio de Oftalmología de su hospital de referencia, su oftalmólogo estableció la necesidad de revisiones periódicas en consulta o si no requería seguimiento adicional al cribado (**Figura 2**).

La RD es clasificada como no proliferante (RDNP) leve, moderada, o muy severa y RD proliferante (RDP) añadiendo a veces la sospecha de edema macular diabético (EMD) siguiendo las guías del Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) publicado en 1991(10).

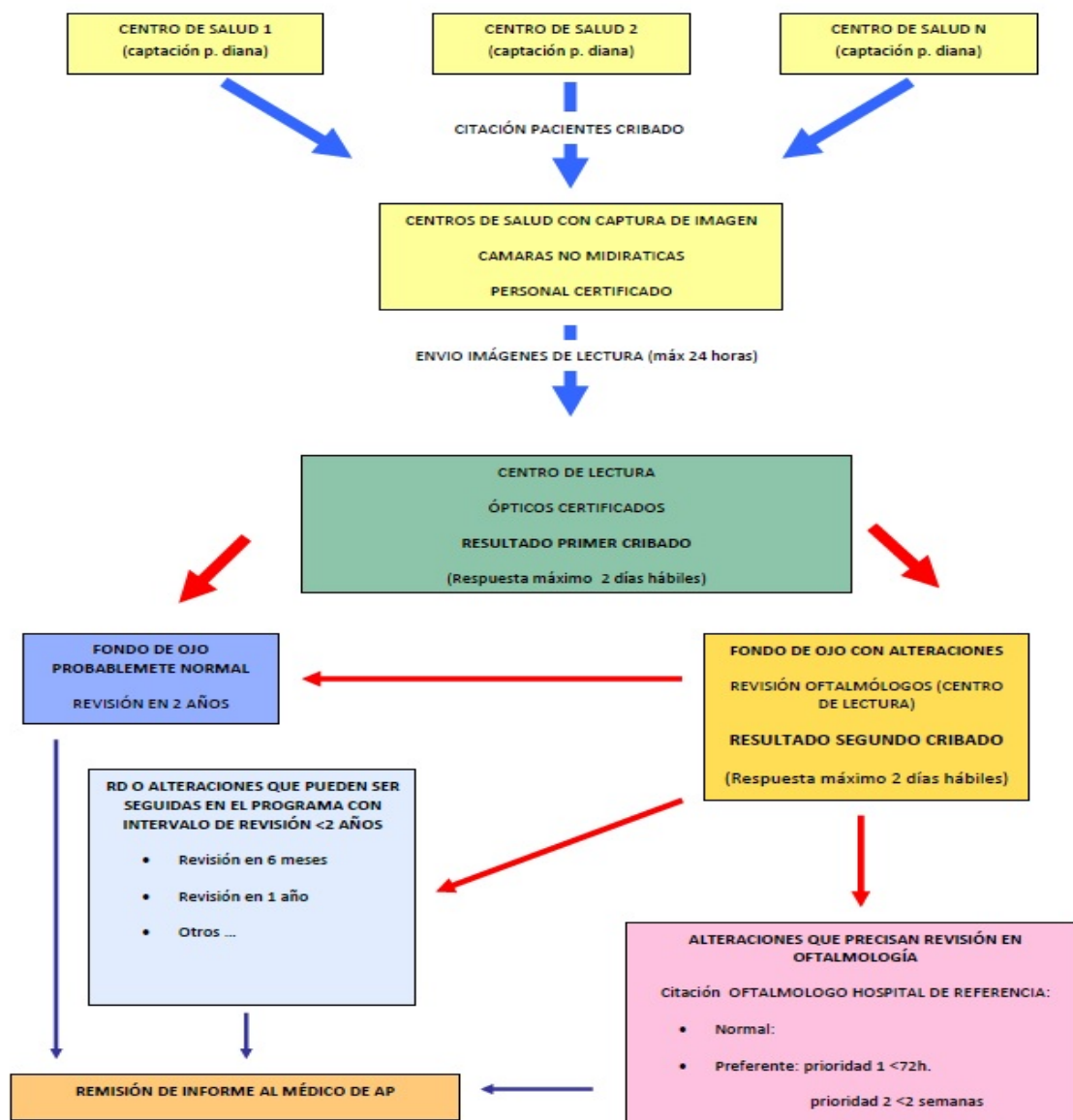


Figura 2. Algoritmo del proceso de cribado

Durante el periodo de este estudio se recibieron 5.000 citas de pacientes. Esta cifra englobaba, además de los pacientes que acudieron correctamente a la primera llamada, las citas duplicadas por la ausencia de los pacientes el día citado, la necesidad de repetir la captura de las imágenes por no tener la calidad necesaria, así como las citas generadas para cumplir el protocolo establecido de seguimiento de los pacientes (**Tabla 1**).

ESTADIO RD	TIEMPO HASTA PRÓXIMA RETINOGRAFÍA (meses)
No RD	12-24 meses
RDNP Leve	12 meses
RDNP Moderada	6 meses

Tabla 1. Intervalos de tiempo para realizar nueva retinografía según protocolo de seguimiento. (*RD: Retinopatía diabética, RDNP: Retinopatía diabética no proliferante*)

De 596 citas no se recibieron imágenes. En 239 casos fueron pacientes que no acudieron en ningún momento durante el periodo de estudio al programa (4,78%) y 342 de pacientes que no acudieron en la primera cita, pero si en la siguiente (357 citas: 9 duplicadas y 3 triplicadas)

En total de los 4.571 pacientes que se citaron a los centros de lectura incluidos en el periodo de estudio, 239 (5,23%) no acudieron y 4.332 (94,77%) fueron evaluados con 4.404 evaluaciones: 4.332 en primera visita, 70 en segunda y 2 en tercera.

Se estableció, dentro del protocolo, que los pacientes que deberían ser derivados al hospital para valoración por un oftalmólogo serían aquellos que presentaran RDNP severa o muy severa, RD proliferante (RDP) o sospecha EMD.

Tanto los pacientes sin RD como aquellos con RDNP leve y moderada seguían sus revisiones periódicas dentro del programa de cribado y seguimiento.

5.RESULTADOS

La media de intentos por alumno en el curso de certificación fue de 12,9 intentos, previos a presentar las imágenes para el examen de certificación, con una desviación estándar (DE) de 3,0 y una mediana de 14. La media de imágenes válidas por alumno fue de 50,1 con una DE de 12,1 y una mediana de 44. El tiempo de certificación medio fue de 43,1 días con una DE de 51 días y una mediana de 24 días (**Tabla 2**).

	Intentos por alumno	Imágenes por alumno	Tiempo certificación (días)
Media	12,9	50,1	43,1
Desviación Estándar (DE)	3,0	12,1	51,0
Mediana	14	44	24

Tabla 2. Datos de certificación de los fotógrafos.

En cuanto a los resultados de la evaluación de los pacientes, el 58,52% (n= 2.535) de los 4.332 pacientes eran hombres y el 41,48% (n=1.797) mujeres, con un rango de edad de 17 a 95 años; media de 69,11 años \pm 11,94 DE. El 79,32% provinieron de zonas urbanas (n=3.436) y 20,86% (n=896) de zonas rurales.

El tiempo de evolución de la DM en años del total de los pacientes evaluados fue de media 7,48 años con una DE de 5,99 y con una mediana de 7 años.

Entre los 4.332 pacientes diabéticos evaluados en la primera visita, 119 pacientes (2,75%) no cumplieron con la calidad establecida en el protocolo por lo que se fueron citados de nuevo repetir la captura de las imágenes; 276 (6,37%) fueron excluidos del programa por falta de colaboración o por falta de transparencia de medios.

En las retinografías de 503 pacientes (11,61%) se evidenciaron otros hallazgos oculares diferentes de la RD (**Tabla 3**).

OTROS HALLAZGOS OCULARES	
DMAE/Drusas	135
Probable nevus coroideo	37
Sospecha melanoma coroideo	2
Cicatriz coriorretiniana	22

Alteraciones pigmentadas aisladas en polo posterior	9
Atrofia macular aislada	8
Alteraciones corirretinianas relacionadas con miopía	21
Posible retinopatía hipertensiva	26
Probable membrana epirretiniana (MER)	55
Probable oclusión venosa retiniana de rama	12
Hialosis asteroidea	7
Sospecha de glaucoma/excavación sospechosa	14
Retinosis pigmentaria	3
Distrofia coroidea areolar central	1
Macroaneurisma	2
Coloboma del nervio óptico	2
Desprendimiento de retina traccional	1
Sospecha agujero macular	1
Luxación lente intraocular	1
Ptisis bulbi	1
Sospecha lesión maligna conjuntival	1
Uveítis anterior antigua (sinequias posteriores)	1
Otras/desconocidas	141

Tabla 3. Clasificación de los hallazgos oculares encontrados en las retinografías diferentes de la retinopatía diabética. (*DMAE: Degeneración macular asociada a la edad; MER: Membrana epirretiniana*)

No presentaron lesiones de RD 2.911 pacientes (67,2%) y sí aparecieron en 523 (12,07%) de los cuales 389 pacientes (8,98%) tuvieron una RDNP leve, 71 (1,64%) RDNP moderada. RDNP severa o muy severa se evidenció en 22 pacientes (0,51%) y RDP en 7 pacientes (0,16%). 34 pacientes (0,78%) se clasificaron como sospecha de EMD (**Tabla 4**).

	No RD		RDNP leve		RDNP moderada		RDNP severa		RDP		EMD	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Pacientes evaluados	2.911	67,2	389	8,98	71	1,64	22	0,51	7	0,16	34	0,78

Tabla 4. Número de pacientes evaluados y clasificados según el tipo de RD. *RD: retinopatía diabética; RDNP: retinopatía diabética no proliferante; RDP: Retinopatía diabética proliferante; EMD: Edema macular diabético.*

Como síntesis, de los 4.332 pacientes evaluados en el cribado, solo 63 pacientes (1,45%) tuvieron que ser derivados al Servicio de Oftalmología de sus hospitales para valoración.

6. DISCUSIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el cribado 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 directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad (11). Las características que debe presentar una enfermedad para ser susceptible de un sistema de cribado es que sea prevalente, que su historia natural sea bien conocida, que presente unas alteraciones biológicas precoces detectables que permitan el diagnóstico temprano, que exista un tratamiento y que se trate de una enfermedad que suponga un problema de salud pública considerando su mortalidad, morbilidad, discapacidad y/o coste social. Para que una prueba de cribado sea adecuada debe ser rápida, segura y fácil de realizar con alta sensibilidad (85%), especificidad (95%) y con un alto valor predictivo positivo, es decir, debe ser una prueba válida que detecte la mayor parte de los casos posibles con una baja tasa de falsos positivos. Asimismo, debe ser una prueba reproducible y fiable con alta concordancia interexplorador y coste-eficaz (12,13).

El objetivo final de un programa de cribado es disminuir la carga de la enfermedad en la comunidad, disminuyendo el riesgo de mortalidad y/o morbilidad con un balance beneficio/riesgo positivo. Para ello se debe definir correctamente la población diana que debe ser sometida al programa de cribado y este debe ser aceptado desde el punto de vista clínico, social y ético, garantizando el acceso igualitario de toda la población al mismo (12,13).

En el contexto del cribado de la RD, la teleoftalmología ha demostrado ser de gran utilidad ya que puede superar las barreras geográficas y socioeconómicas, de manera que toda la población diabética tenga acceso a una exploración de FO. En 2011, la American Telemedicine Association (ATA) elaboró una serie de recomendaciones para la práctica de la telemedicina en la RD, estableciendo unas guías de práctica clínica con el objetivo de preservar la visión de los pacientes diabéticos mejorando el acceso de estos a los cuidados médicos necesarios a través de los sistemas de telemedicina (14). Este hecho va a favorecer el cumplimiento de las revisiones por parte de los pacientes, disminuyendo la incidencia de las complicaciones de la RD que amenazan la visión (15).

Por sus evidentes beneficios, en los últimos años se ha producido una gran optimización de los sistemas de teleoftalmología. Esto se debe no solo a las mejoras en los sistemas de telecomunicación, de almacenamiento de información y disminución del tamaño de los equipos sino también a la automatización de los sistemas de análisis de imágenes, así como a una disminución de los costes de los aparatos empleados lo que reduce los costes generales de la teleoftalmología, mejorando la eficiencia de la misma.

En este contexto, la incorporación de las nuevas tecnologías de la información a la medicina y el desarrollo de retinógrafos de fácil manejo y alta resolución ha hecho que el cribado por teleoftalmología sea una herramienta crucial en el manejo de la RD y en la prevención de la ceguera por esta enfermedad. Además, hay que tener en cuenta que el cribado tradicional de la RD por el oftalmólogo y bajo midriasis farmacológica es inviable dentro del sistema público dada la alta prevalencia de esta enfermedad y el número de oftalmólogos que existen en nuestro país. El cribado por Atención Primaria tampoco lo es, ya que se trata de un colectivo aún más sobrecargado que no dispone en la mayoría de las ocasiones ni de medios ni de la formación suficiente para poder llevarlo a cabo.

La RD es una enfermedad que, como ya se ha mencionado, tiene una prevalencia elevada y creciente, variando en los diferentes estudios entre 7,1% a 34,6% (2–5,16). Esta variación puede ser debida a la fecha en la que se realizaron los estudios, ya que en los últimos años se ha notado una leve mejora en el control de los valores de HbA1c lo que disminuye el número de casos de RD. Sin embargo, hay que tener en cuenta que estos valores de prevalencia pueden estar sesgados al acudir a las revisiones los pacientes con mejores controles glucémicos y que, por tanto, van a tener menos riesgo de presentar RD.

López et al. llevaron a cabo un estudio en el año 2002 sobre la prevalencia de la RD en 3.544 pacientes diabéticos residentes en el área rural de Valladolid entre 1993 y 1997, obteniendo como resultado una prevalencia de 20,9% (4). Comparado con el presente estudio, se puede observar una disminución de la prevalencia de la RD (12,07%). Esto puede ser debido a una mejora en la educación sobre la enfermedad, más información sobre la importancia de las revisiones de FO tanto a los MAP como a los pacientes, y a un mejor control de la enfermedad lo que favorece no desarrollar microangiopatía diabética o que esta se desarrolle de forma leve. Otra posible causa de la diferencia de prevalencia puede ser que la población estudiada por López et al. era mayormente de zona rural, con menos acceso a los centros con oftalmólogos debido a mayor distancia y peor comunicación entre el lugar de residencia y el centro de referencia, y a la información sobre la importancia del control de la enfermedad y de las revisiones

regulares. También puede ser debido a que la población con RD ya establecida y en seguimiento por Oftalmología fue excluida del programa de cribado. Lo mismo ocurre en el estudio de Andonegui et al. donde su prevalencia de RD es del 9% (16).

Este hecho refuerza el papel del sistema de cribado, ya que va a permitir identificar a la población asintomática en estadios iniciales, y que esta identificación pueda ser llevada a cabo por personal formado y certificado sin necesidad de que se trate de especialistas en Oftalmología, añadiendo una gran ventaja al SNS y su sostenibilidad.

A pesar de conocer la importancia de una detección precoz de la RD para reducir el riesgo de disminución de la visión, muchos pacientes diabéticos no acuden a la revisión oftalmológica probablemente por varios factores como las condiciones socioeconómicas y las restricciones geográficas o laborales. En el periodo de tiempo del presente estudio esa población que no acudió a la cita de cribado fue de un 5,23% (239 pacientes).

Una de las mayores ventajas que proporciona la teleoftalmología es la posibilidad de llegar a gran parte de la población, sobre todo en las zonas rurales donde el acudir a una consulta en el hospital de referencia en muchas ocasiones suele suponer un gran desplazamiento de más de 30 kilómetros. Esto es importante ya que gran parte de la población diabética está constituida por pacientes que van a necesitar una segunda persona que la acompañe o población laboralmente activa que va a tener que ausentarse de su puesto de trabajo durante varias horas, suponiendo en ambos casos unos costes directos e indirectos importantes. Sin embargo, estas exploraciones de FO son necesarias en las etapas iniciales para evitar que la enfermedad progrese. Los sistemas de teleoftalmología a través de la toma de imágenes digitales en el centro de salud del paciente aumentan el número de pacientes que acuden a las visitas de cribado debido a la proximidad y a la mayor rapidez del proceso. Como se adelantó en la introducción, existen varios métodos de cribado según si las imágenes son tomadas e interpretadas por personal sanitario o no sanitario.

Romero-Aroca et al. realizaron en 2010 un estudio prospectivo donde comparaban dos grupos de cribado de pacientes diabéticos, uno en el que los MAP, previamente formados por retinólogos en la exploración y diagnóstico del FO de pacientes diabéticos, clasificaban las imágenes como normales, patológicas o dudosas, siendo enviadas en los dos últimos supuestos a un oftalmólogo; y un segundo grupo en el que era el oftalmólogo en que interpretaba en primera persona la imagen de FO de los pacientes diabéticos derivados por el MAP. Las capturas de las imágenes se realizaron por técnicos entrenados mediante cámaras no midriáticas en el centro de salud, realizando dos

fotografías de FO, una centrada en mácula y otra en campo nasal centrado en papila de 45º ambas. Los resultados obtenidos en el estudio fueron que hubo mayor número de derivaciones a Oftalmología en el grupo de los MAP (63% frente a 17%) pero, sin embargo, la adherencia a las revisiones fue mayor en el grupo de MAP. Esto refleja la importancia de la presencia del MAP en el cribado de la RD. Uno de los datos que llama la atención en este estudio es la diferencia de pacientes entre el primer grupo, de los MAP, y el segundo, siendo 5 veces más pacientes en el primer grupo. En ambos grupos la prevalencia de la RD fue similar (cercana al 9%) (17). Al igual que en este estudio, el MAP es el encargado de realizar la derivación de los pacientes al programa de cribado, sin embargo, en el programa de este estudio es un óptico entrenado en la visualización de imágenes de FO el encargado de clasificar las imágenes como normales, patológicas o de mala calidad, derivándolas a un oftalmólogo certificado. En este caso, el porcentaje de pacientes derivados fue inferior a pesar de que el tamaño muestral fue similar, lo que habla a favor del sistema de cribado basado en un centro de lectura. Además, en este estudio el método de toma de imágenes fue diferente ya que se realizaron 3 imágenes de cada FO y además en todos los casos bajo midriasis farmacológica, lo que puede haber disminuido considerablemente el porcentaje de pacientes derivados por mala calidad de la imagen. En cuanto a la prevalencia de la RD en el presente estudio y el de Romero-Aroca et al. fue similar (12,07%).

Otro ejemplo sobre sistema de cribado en el que el MAP es el encargado de clasificar las imágenes es el estudio de Andonegui et al., en el que se exponen los resultados de un programa de cribado donde el MAP era el encargado de clasificar las imágenes como normales, con RD o sospechas siendo estas dos últimas derivadas al oftalmólogo. Evaluaron la tasa de falsos positivos y falsos negativos siendo de un 24% y un 7% respectivamente(16). En el caso del presente estudio, los encargados de realizar la lectura de las imágenes en primer lugar son ópticos optometristas, ya que se consideró que estos están más familiarizados con los hallazgos en el FO que los MAP lo que puede ayudar a disminuir el porcentaje de falsos positivos haciendo al sistema más específico.

Hasta el momento, el *gold standard* para la toma de imágenes y el establecimiento del estadio de severidad la de RD es el ETDRS (10), que consiste en imágenes estereoscópicas de 7 campos de 30º (**Figura 3A**) en color bajo midriasis farmacológica. Esta técnica requiere bastante tiempo para poder realizar las fotografías de los 7 campos con calidad, así como para conseguir la midriasis tras la instilación del midriático y alarga los tiempos por paciente haciendo algo menos efectivo el cribado. Por esto, en 2001 Bursell et al. llevaron a cabo un estudio comparando los 7 campos de la ETDRS con la toma de imágenes de 3 campos de 45º sin midriasis, uno centrado mácula, otro campo

en la zona nasal incluyendo la papila y otro en la zona temporal superior a la mácula (sistema JVN) (9) (**Figura 3B**). Concluyeron que las imágenes obtenidas mediante el sistema JVN presentaban una alta concordancia con las obtenidas mediante el protocolo ETDRS en cuanto a la determinación de RD ($\kappa=0,65$), siendo mayor la concordancia entre ambas en el caso de los pacientes que requerían revisión urgente por el oftalmólogo ($\kappa=0,88$), por lo que este protocolo se convirtió en una herramienta útil en el cribado de RD mediante teleoftalmología, ya que el tiempo de realización era menor y permitía establecer también el tiempo hasta la próxima visita según los hallazgos encontrados. Una de las limitaciones que encontraron fueron los casos en los que el tamaño pupilar era pequeño y no se pudieron obtener imágenes de buena calidad en los campos periféricos (9). En este caso, las imágenes fueron tomadas siguiendo el sistema JVN pero bajo midriasis farmacológica para disminuir el número de imágenes no valorables.

En los últimos años se han ido perfeccionando los sistemas de toma de imágenes y con ello se han ido desarrollando nuevos sistemas de cribado con toma de imágenes que reducen el número de imágenes de FO y con ello el tiempo de realización de la prueba. Es el caso, por ejemplo, del Sistema Nacional de Salud (NHS) de Inglaterra, cuyo programa de cribado de RD es uno de los mejores y más avanzados programas de cribado del mundo. En este programa emplean cámaras no midriáticas y realizan fotografías de dos campos de 45° , uno centrado en fovea y el otro en el nervio óptico bajo midriasis farmacológica (18) (**Figura 3C**). Este sistema presenta una sensibilidad de 87,7% y una especificidad del 86,1%. Mediante este sistema de cribado analizaron en el periodo de 2003-2016 a 2.144.007 pacientes diabéticos registrados en el NHS en toda Inglaterra, de los cuales fueron derivados al oftalmólogo 7.593 por RDP y 52.597 por sospecha de EMD o RDNP severa, lo que supone un solo 2,8% de derivaciones, que, salvando las grandes diferencias del tamaño muestral, se asemejan al porcentaje de derivaciones del presente estudio (1,45%). Al igual que en este estudio, decidieron realizar las fotografías bajo midriasis farmacológica a pesar de emplear cámaras no midriáticas ya que el porcentaje de imágenes de mala calidad se reduce del 19,7% al 3,7% (18).

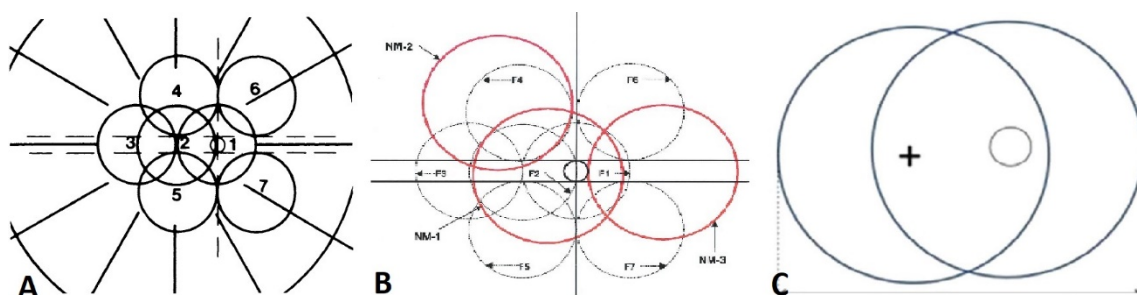


Figura 3. Esquema de los campos retinianos fotografiados en cada sistema de cribado. A: ETDRS; B: JVN; C: NHS Inglaterra. Imagen modificada desde A: *Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs--an extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Ophthalmology. 1991 May;98(5 Suppl):786–806*; B: *Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, Clermont AC, Birkmire-Peters D, Aiello LP, et al. Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with Early Treatment Diabetic Retinopathy Study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy. Ophthalmology. 2001 Mar;108(3):572–85*; C: *Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003–2016. Acta Diabetol. 2017 Jun;54(6):515–25.* ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; JVN: Joslin Vision Network; NHS: National Health System)

En la última década, se ha producido un avance en el desarrollo de sistemas de captura de imagen, aumentando cada vez más los grados de retina capaces de ser fotografiados en comparación con los campos de la ETDRS. En estos momentos se dispone de aparatos capaces de fotografía más de 100° de retina en una sola toma y sin necesidad de midriasis, los llamados retinógrafos de campo amplio e incluso más de 200° con los retinógrafos de campo ultra-amplio. Esto va a permitir analizar los cambios producidos en retina periférica que no pueden evaluarse con los sistemas de campos de 30-45° (19–21). Price et al., llevaron a cabo un estudio retrospectivo en el que compararon 266 imágenes obtenidas de pacientes diabéticos con un retinógrafo de campo ultra-amplio frente a los 7 campos clásicos de la ETDRS, mediante la superposición de los mismos en la imagen obtenida con el retinógrafo de campo ultra-amplio. El objetivo era comparar si existían diferencias en el estadiaje de la RD empleando un sistema u otro. Concluyeron que en un 85% de los casos existió una concordancia entre ambos sistemas en el estadiaje de la RD y destacaron el hecho de que en un 15% el estadiaje fuera más alto en las imágenes de campo ultra-amplio debido a que se recogían lesiones no presentes en los 7 campos de la ETDRS, aunque los propios autores aconsejaron tomar estos resultados con cautela ya que se sigue investigando la significación clínica de estas lesiones periféricas (20). Silva et al. llevaron a cabo un estudio similar, en este caso prospectivo y realizando fotografías de los 7 campos de la ETDRS a los pacientes en lugar de superponerlos en las imágenes de campo ultra-amplio (21). Los resultados fueron similares en cuanto a concordancia entre ambas a la hora de clasificar el estadio de RD. Una de las principales ventajas de este tipo de retinógrafos es que capturan la imagen en 0,25 segundos sin necesidad de midriasis, lo que disminuye notablemente el tiempo empleado por paciente y la incomodidad que supone la midriasis farmacológica para el mismo. Sin embargo, se trata de aparatos de elevados costes y muy sofisticados que no

resultan coste-efectivos para un programa de cribado, ya que no presenta diferencias estadísticamente significativas a la hora de cribar pacientes que tengan o no RD, pudiéndose beneficiar una minoría que presenta una distribución de las lesiones de forma mayoritaria en la periferia.

Como describe la OMS, uno de los requisitos que debe presentar un sistema de cribado es que se trate de un programa coste-efectivo. En el caso de los sistemas de cribado de RD mediante teleoftalmología, numerosos estudios avalan su empleo frente a la exploración rutinaria de FO por un oftalmólogo (15,22,23). Esto es debido tanto a la disminución de los costes futuros derivados del tratamiento de estadios más severos de RD que no han sido detectados de forma precoz como a la disminución de los costes indirectos derivados de los desplazamientos, el tiempo y el absentismo laboral de los pacientes.

Por tanto, aunque el coste inicial de un sistema de cribado sea mayor para el sistema sanitario debido al coste elevado de los aparatos necesarios para realizarlo, el coste para el paciente es mucho menor ya que el desplazamiento a realizar es menor y en ocasiones puede coincidir con la visita de revisión con su MAP. Por tanto, globalmente el coste de un sistema de cribado basado en la toma de imágenes del FO será menor, evitando además otros problemas como las listas de espera.

La capacidad de identificar los casos con RDNP leve y moderada y generar una nueva revisión en el tiempo apropiado para su seguimiento es una de las responsabilidades del centro de lectura, perpetuando el modelo de coste-efectividad. En los 15 meses del presente estudio, 70 pacientes acudieron a la segunda visita y 2 a la tercera. Esto fue posible gracias al trabajo conjunto con los MAP, a los que se remitía un informe con el resultado de la retinografía para que informasen a los pacientes, manteniéndose así un contacto continuo entre centro de lectura-MAP-paciente que favorece el éxito del centro de lectura.

Esta comunicación continua también permite evaluar el grado de aceptación del programa por pacientes y profesionales. Valpuesta et al. llevaron a cabo un estudio sobre la satisfacción de los pacientes que fueron sometidos a un cribado de RD mediante la toma de imágenes del FO bajo midriasis farmacológica. Se les preguntó acerca de las explicaciones sobre el proceso antes y después de realizarlo, el tiempo empleado, así como el grado de profesionalidad entre otras cuestiones. Los resultados fueron buenos o muy buenos en la mayoría de los campos. Asimismo, se realizó también una encuesta de satisfacción a los profesionales que llevaron a cabo la toma de imágenes incluyéndose preguntas sobre la importancia que les merecía el programa, el tiempo de

entrenamiento y la confianza para realizarlo entre otras cuestiones estando de acuerdo o muy de acuerdo en la mayoría de los campos (24). Este tipo de estudios son de gran ayuda a la hora de evaluar la acogida y participación en los programas de cribado y los campos de mejora para aumentar la adherencia tanto de pacientes como de profesionales.

Uno de los elementos claves para el éxito de los programas de cribado es la certificación del personal que participa en él. En este estudio, se describe el método de certificación del personal de enfermería encargado de realizar las retinografías y el tiempo empleado en conseguir dicha certificación. Esto no es un dato que sea encontrado descrito en los diferentes artículos revisados, lo que aporta información original a este estudio.

El modelo de centro de lectura de este estudio también requiere la certificación de los otros eslabones participantes en la cadena, como son los ópticos y los oftalmólogos que en último lugar interpretan las retinografías clasificadas como patológicas o dudosas.

Estudios previos (25,26) han demostrado que la centralización de las imágenes de cribado en un centro de lectura ayuda a estandarizar el proceso mejorando la calidad del programa, ya que el personal que captura e interpreta las imágenes es personal entrenado, certificado y familiarizado con los hallazgos de FO en la RD, mejorando así la sensibilidad y especificidad y por tanto la calidad del programa. Melles et al. reportaron una mejora en la calidad de su sistema de cribado de RD tras la implantación de un centro de lectura donde la mayoría de las imágenes eran leídas y clasificadas en un primer momento por ópticos y aquellas con RDNP severa o RDP o dudosas eran evaluadas en un segundo tiempo por un oftalmólogo. La sensibilidad de su sistema de cribado aumentó de un 43,9% a un 66% con el centro de lectura y el porcentaje de pacientes diabéticos evaluados anualmente aumentó de 14,2% a 20,2% (25). Estos datos refuerzan la postura del presente estudio sobre el centro de lectura como sistema de cribado más eficiente y capaz de llegar a más población.

La situación sanitaria global vivida en el año 2020 ha puesto de manifiesto la imperiosa necesidad del desarrollo de unos sistemas de telemedicina eficaces que permitan que la relación médico-paciente no se interrumpa por causas de imposibilidad de acudir a las consultas presenciales. En especialidades como la Oftalmología es más complicado ya que se trata de una especialidad médico quirúrgica y algunos de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento precisan una consulta presencial. Sin embargo, parte de las enfermedades oftalmológicas presentan síntomas y signos característicos que mediante una consulta telefónica y la captura de imágenes de forma remota puede ayudar a un diagnóstico y tratamiento precoz de las patologías. Debido al buen funcionamiento,

ampliamente demostrado a lo largo de este trabajo, de los sistemas de cribado de RD, se están extendiendo estos sistemas de cribado basados en la captura de imágenes a otras patologías oculares como pueden ser la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) (27) o la retinopatía del prematuro (28).

A pesar de la expansión en el uso de los sistemas de telemedicina, en el momento actual no existe en España un marco legal específico que regule la telemedicina, aunque sí que existen varias leyes y reales decretos en materia de regulación de la sanidad, autonomía del paciente y protección de datos entre otros que deben aplicarse en el desarrollo de la telemedicina (29). Este es, por tanto, un campo de mejora.

Una de las posibles mejoras para futuros estudios sobre este sistema de cribado sería implantar un control de calidad que permita disminuir los falsos positivos y sobre todo los falsos negativos a menos de un 5%, aumentando así la especificidad y la sensibilidad de nuestro sistema. La evaluación y monitorización a largo plazo de los programas de cribado mediante la reevaluación aleatoria de las imágenes almacenadas es uno de los requisitos que establece la OMS para el mantenimiento y la calidad de los programas de cribado (12). Así mismo, se está trabajando en el desarrollo de un programa para el reconocimiento automático de las imágenes de mala calidad. Además, en todo el mundo se está trabajando en sistemas de “deep-learning” que sean capaces de clasificar el grado de RD y distinguir aquellos estadios que deban ser derivados a un oftalmólogo, alcanzándose resultados con gran sensibilidad y especificidad (30).

Una de las limitaciones de este estudio es que, a pesar de la midriasis farmacológica, un 6,37% (276 pacientes) no pudo ser valorado a través de las imágenes del retinógrafo al no obtenerse imágenes de buena calidad por mala colaboración del paciente o por opacidad de medios, debido es su mayoría a la presencia de cataratas. Por tanto, estos pacientes fueron derivados a revisión presencial por Oftalmología.

Otra de las limitaciones del presente estudio, es que se realizó un cribado oportunista, ya que se captaba a los pacientes en las consultas de Atención Primaria. Esto puede haber condicionado los resultados de prevalencia debido a que los pacientes con peor control diabético pueden no acudir a las revisiones con su MAP y por tanto no ser incluidos en el cribado. También puede existir un sesgo en este valor derivado de la motivación que presenten los MAP para incluir pacientes en el programa de cribado. Para solucionar este problema, podría valorarse la realización de una carta dirigida a informar al paciente sobre el programa de cribado e implicarle en el manejo y control de su enfermedad, que se mandaría al domicilio de los pacientes diabéticos censados,

asegurando de este modo que la información llega a cada paciente, realizando así un cribado sistemático en lugar de oportunista.

Uno de los puntos fuertes de este estudio ha sido demostrar que el cribado a través de un centro de lectura aporta uniformidad a la hora de interpretar las retinografías disminuyendo los sesgos de clasificación y aumentando la calidad del programa. Esto es posible gracias a que todos los integrantes del centro de lectura, tanto el personal de enfermería encargado de la captura de imágenes como los ópticos y oftalmólogos encargados de la lectura de las mismas, son personal certificado. Hasta donde sabemos, este es el único centro de lectura para el cribado de RD en España.

Este trabajo recoge los datos obtenidos en un periodo de tiempo de 15 meses entre 2017 y 2019, analizando el 10% (4.332) de los pacientes diabéticos censados en las Áreas de Valladolid y Palencia seleccionadas. En la actualidad este programa ha continuado aumentando el número de pacientes cribados a 12.135 que representa el 28% de la población diabética censada en la población de estudio.

Extender el programa de cribado a más población de la comunidad de Castilla y León es uno de los proyectos futuros del grupo con el objetivo de obtener datos de prevalencia e incidencia más exactos que permitan conocer el estado real de la RD en la comunidad autónoma y su posible progresión futura.

7.CONCLUSIONES

1. La certificación de personal no cualificado previamente en la captura de imágenes de FO es un proceso relativamente rápido (43,1 días de media) y eficaz en la cadena de cribado mediante centro de lectura.
2. El cribado de RD mediante el centro de lectura ha conseguido disminuir en gran medida la derivación de pacientes diabéticos a las consultas de oftalmología, teniendo que ser evaluados por un oftalmólogo solo el 1,45% (63 pacientes) de todos los pacientes cribados. Por tanto, ha demostrado ser un sistema eficiente reduciendo las listas de espera para revisión de FO en consulta presencial. Además, ha permitido realizar una estimación aproximada tanto de la prevalencia general de la RD como de las diferentes formas de la misma en particular.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium [Internet]. Atlas de la Diabetes de la FID. 2019. 1–169 p. Available from: http://www.idf.org/sites/default/files/Atlas-poster-2014_ES.pdf
2. Romero-Aroca P, de la Riva-Fernandez S, Valls-Mateu A, Sagarra-Alamo R, Moreno-Ribas A, Soler N. Changes observed in diabetic retinopathy: eight-year follow-up of a Spanish population. *Br J Ophthalmol*. 2016 Oct;100(10):1366–71.
3. Sabanayagam C, Banu R, Chee ML, Lee R, Wang YX, Tan G, et al. Incidence and progression of diabetic retinopathy: a systematic review. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019 Feb;7(2):140–9.
4. López IM, Díez A, Velilla S, Rueda A, Alvarez A, Pastor CJ. Prevalence of diabetic retinopathy and eye care in a rural area of Spain. *Ophthalmic Epidemiol*. 2002 Jul;9(3):205–14.
5. 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 Nov;7(1):182.
6. Zheng Y, He M, Congdon N. The worldwide epidemic of diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol*. 2012;60(5):428–31.
7. 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 Mar;35(3):556–64.
8. Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO. Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. *Diabetes Care*. 2012 Mar;35(3):592–6.
9. Bursell SE, Cavallerano JD, Cavallerano AA, Clermont AC, Birkmire-Peters D, Aiello LP, et al. Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with Early Treatment Diabetic Retinopathy Study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy. *Ophthalmology*. 2001 Mar;108(3):572–85.
10. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs--an extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology*. 1991 May;98(5 Suppl):786–806.
11. Wald NJ. The definition of screening. Vol. 8, *Journal of medical screening*. England; 2001. p. 1.
12. Strong K, Wald N, Miller A, Alwan A. Current concepts in screening for noncommunicable disease: World Health Organization Consultation Group Report on methodology of noncommunicable disease screening. Vol. 12, *Journal of medical screening*. England; 2005. p. 12–9.
13. Comisión DELA, Pública DES. Documento marco sobre cribado poblacional.
14. Zimmer-galler I, Tennant M, Abramoff M, Ph D, Chaum E, Ph D, et al. *Telehealth Practice Recommendations for Diabetic Retinopathy, Second Edition*. 2011;1–3.
15. Avidor D, Loewenstein A, Waisbourd M, Nutman A. Cost-effectiveness of diabetic retinopathy screening programs using telemedicine: a systematic review. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020;18:16.
16. Andonegui J, Zurutuza A, de Arcelus MP, Serrano L, Eguzkiza A, Auzmendi M, et al. Diabetic retinopathy screening with non-mydriatic retinography by general practitioners: 2-year results.

- Prim Care Diabetes. 2012 Oct;6(3):201–5.
17. Romero-Aroca P, Sagarra-Alamo R, Basora-Gallisa J, Basora-Gallisa T, Baget-Bernaldiz M, Bautista-Perez A. Prospective comparison of two methods of screening for diabetic retinopathy by nonmydriatic fundus camera. *Clin Ophthalmol*. 2010 Dec;4:1481–8.
 18. Scanlon PH. The English National Screening Programme for diabetic retinopathy 2003-2016. *Acta Diabetol*. 2017 Jun;54(6):515–25.
 19. Kumar V, Surve A, Kumawat D, Takkar B, Azad S, Chawla R, et al. Ultra-wide field retinal imaging: A wider clinical perspective. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Apr;69(4):824–35.
 20. Price LD, Au S, Chong NV. Optomap ultrawide field imaging identifies additional retinal abnormalities in patients with diabetic retinopathy. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:527–31.
 21. Silva PS, Cavallerano JD, Sun JK, Noble J, Aiello LM, Aiello LP. Nonmydriatic ultrawide field retinal imaging compared with dilated standard 7-field 35-mm photography and retinal specialist examination for evaluation of diabetic retinopathy. *Am J Ophthalmol*. 2012 Sep;154(3):549-559.e2.
 22. Surendran TS, Raman R. Teleophthalmology in Diabetic Retinopathy. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Mar;8(2):262–6.
 23. Bjørvig S, Johansen MA, Fossen K. An economic analysis of screening for diabetic retinopathy. *J Telemed Telecare*. 2002;8(1):32–5.
 24. Valpuesta Martin Y, Pacheco Callirgos GE, Maroto Martín TM, Piriz Veloso M, Hernández Santamaría S, López Gálvez MI. Satisfaction of patients and primary care professionals with a teleophthalmology-based screening programme for diabetic retinopathy in a rural area in Castilla y León, Spain. *Rural Remote Health*. 2020 Jan;20(1):5180.
 25. Melles RB, Conell C, Siegner SW, Tarasewicz D. Diabetic retinopathy screening using a virtual reading center. *Acta Diabetol*. 2020 Feb;57(2):183–8.
 26. Hudson SM, Contreras R, Kanter MH, Munz SJ, Fong DS. Centralized Reading Center Improves Quality in a Real-World Setting. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2015 Jun;46(6):624–9.
 27. Kawaguchi A, Sharafeldin N, Sundaram A, Campbell S, Tennant M, Rudnisky C, et al. Tele-Ophthalmology for Age-Related Macular Degeneration and Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed J e-health Off J Am Telemed Assoc*. 2018 Apr;24(4):301–8.
 28. Brady CJ, D’Amico S, Campbell JP. Telemedicine for Retinopathy of Prematurity. *Telemed J e-health Off J Am Telemed Assoc*. 2020 Apr;26(4):556–64.
 29. Espa E. Cómo se regula la telemedicina en España. 2020;13–5.
 30. Gulshan V, Peng L, Coram M, Stumpe MC, Wu D, Narayanaswamy A, et al. Development and Validation of a Deep Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus Photographs. *JAMA*. 2016 Dec;316(22):2402–10.