

Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética en Andalucía

María V. Iborra Oquendo

Médico de familia. Centro de Salud San Pablo. Sevilla

JUSTIFICACIÓN

La retinopatía diabética (RD) es una de las principales causas de morbilidad en los pacientes con diabetes mellitus (DM), que puede progresar en su evolución natural a la ceguera.

La RD es la segunda causa de ceguera en la población general y la primera si tomamos en consideración población en edad laboral. El riesgo de pérdida de visión en personas con DM es 25 veces superior al de la población general¹. Según datos de la Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), en los últimos años la RD supone la cuarta causa de nuevas afiliaciones a la organización y la sexta en cuanto a número total de afiliados².

Se han descrito cifras de prevalencia de RD muy variables, de un 15 a un 75 %, dependiendo sobre todo del tiempo de evolución de la DM en las poblaciones estudiadas. Tras 20 años de evolución, prácticamente el 100 % de las personas con DM tipo 1 y el 60 % de los pacientes con DM tipo 2 presentan algún grado de RD³. Las cifras dependen también del tipo de DM, de forma que la tasa de retinopatía es 2-3 veces mayor en pacientes con DM tipo 1 que con DM tipo 2⁴.

La RD se caracteriza por diferentes lesiones en la retina (hemorragias, exudados de albúmina, edema y otras alteraciones vasculares), atribuidas a fenómenos isquémicos (microangiopatía diabética). Clínicamente, estas lesiones no suelen causar síntomas visuales en su inicio, por tener una localización predominantemente periférica. En su evolución, pueden afectar a la mácula/fóvea, lo que produce una pérdida de visión central, o pueden formarse nuevos vasos (RD «proliferativa»), estructuralmente anómalos, que pueden ser responsables de hemorragias vítreas e incluso desprendimiento de retina, lo que ocasiona una pérdida global de la visión.

Ya en 1976, el Diabetic Retinopathy Study Research Group demostró la eficacia del tratamiento de la RD con laserterapia⁵. La fotocoagulación con láser no restaura la vi-

sión perdida, sino que disminuye la progresión de las lesiones y reduce la pérdida de visión grave en más del 50 % en casos de edema macular y del 90 % en casos de RD proliferativa, de forma que su efectividad depende en buena medida de que la RD se detecte de forma temprana⁴.

Por tanto, una detección precoz y un tratamiento rápido de la RD constituyen las claves para evitar o retrasar la pérdida de visión asociada. En este sentido, la RD reúne todas las características que se le exigen a un programa de cribado: supone un problema de salud importante, con una historia natural conocida que incluye un estadio presintomático, y, por otro lado, se dispone de procedimientos diagnósticos adecuados para identificarla y de un tratamiento lo suficientemente efectivo. Esto resulta un desafío, y, a la vez, la oportunidad de poner en marcha estrategias de detección y tratamiento precoces dirigidas a los pacientes en riesgo.

Actualmente, las exploraciones consideradas como el patrón de oro para el diagnóstico de RD son la oftalmoscopia con lámpara de hendidura y la retinografía estereoscópica de 7 campos y 30° (14 fotografías). Tanto el tiempo de exploración necesario (30-45 minutos) como la necesidad de realización por oftalmólogos con experiencia limitan su uso como pruebas de cribado. La exploración del fondo de ojo se ha venido realizando de manera habitual mediante oftalmoscopia directa, pero esta técnica tiene una sensibilidad baja para la detección de RD, incluso en manos de expertos, y cae por debajo de niveles aceptables cuando es realizada por profesionales sin experiencia.

En los últimos 15-20 años, varios estudios han puesto de manifiesto que la retinografía digital es un método con suficiente sensibilidad y especificidad, por encima del 80 %⁶, y coste-efectivo⁷ para la detección de la RD. Además, al proporcionar archivos informatizados de imágenes, este método permite una valoración telemática e independiente del momento de la realización y comparable en distintos momentos de la historia natural de la RD.

IMPLANTACIÓN

En Andalucía, y en el marco del Plan Integral de Diabetes⁸, se ha puesto en marcha a partir del año 2004 un Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética (PDPRD) basado en la retinografía digital, con el objetivo de llevar a cabo la **detección y tratamiento precoces de la RD** en todas las **personas con DM sin RD conocida** (población diana).

El PDPRD se fundamenta en las posibilidades de conexión telemática entre toda la red del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), a la que se han ido conectando retinógrafos digitales no midriáticos adquiridos e instalados progresivamente para la práctica de retinografías de cribado en centros de Atención Primaria (AP) y en consultas de Endocrinología de Atención Hospitalaria (AH).

Teniendo en cuenta que la atención a las personas con DM se presta de forma compartida por AP y AH, y entendiendo que una de las claves del éxito de un programa de estas características es la implicación de los profesionales involucrados, el PDPRD se diseña con un esquema de cribado secuencial en dos niveles:

- En un primer nivel, se incorpora la participación activa de los propios profesionales de AP y Endocrinología responsables de la atención habitual a las personas con DM, filtrando las pruebas normales.
- Las pruebas consideradas como dudosas o patológicas se transfieren a los respectivos servicios de Oftalmología de referencia para un segundo nivel de cribado y, en su caso, para la confirmación del diagnóstico y la valoración de tratamiento y seguimiento.

Este escenario permite, además de la detección y el tratamiento de la RD en los tiempos recomendados, evitar desplazamientos innecesarios de los pacientes a los centros hospitalarios, adecuando y optimizando los recursos específicos de Oftalmología y facilitando la relación y coordinación entre niveles asistenciales.

Las actividades desarrolladas para la implantación del PDPRD se resumen en los siguientes apartados:

Organización

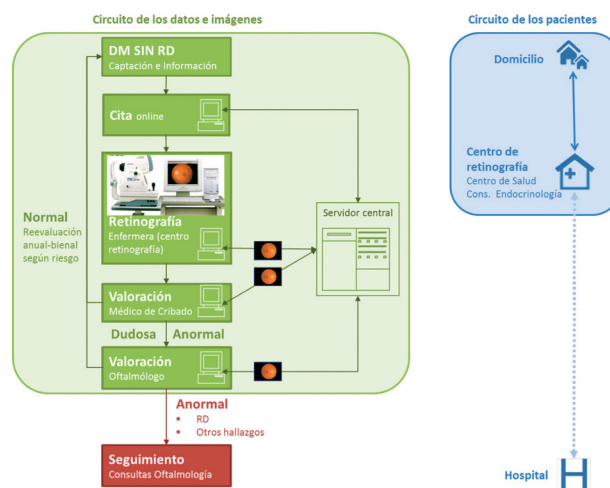
Inicialmente se llevó a cabo una fase de pilotaje en 360 personas con DM de 11 centros de salud y 6 hospitales, a las que se les realizaron retinografías con y sin dilatación pupilar, seguidas de exploración oftalmológica con lámpara de hendidura. Las retinografías fueron interpretadas de forma

enmascarada por dos médicos de familia previamente entrenados y un oftalmólogo. Los resultados del análisis de datos mostraron una sensibilidad en el diagnóstico de RD por los médicos de familia próxima al 80 %, con una especificidad en torno al 55 %, lógica en los inicios de un programa de estas características y claramente mejorable con la experiencia y formación de los profesionales. El estudio piloto permitió además identificar la conveniencia de la dilatación pupilar, ciertas mejoras en la técnica de obtención de las imágenes y el enfoque de la zona del fondo de ojo que se ha de explorar, así como determinados aspectos prioritarios de la formación, como el uso de bancos de imágenes para el entrenamiento.

Como requisito previo a la implantación, en los distritos sanitarios de AP y en las áreas hospitalarias se organizaron sesiones informativas y se designó a los responsables del programa en cuanto a la organización local de los circuitos, la formación de los profesionales y la coordinación entre los dos niveles asistenciales.

En la figura 1 se muestra un esquema de los circuitos funcionales del programa, con la secuencia de actividades que se llevan a cabo. Las retinografías son realizadas por enfermeras formadas y entrenadas, previa dilatación pupilar con tropicamida al 1 %, salvo contraindicación. Se obtienen tres fotografías de cada fondo de ojo, centradas en los campos central, nasal y temporal. Los seis archivos de imagen obtenidos, una vez identificados, se almacenan con el tamaño y resolución original de cada modelo de retinógrafo y posteriormente se comprimen hasta un tamaño entre 120 y 220 kB. Los archivos comprimidos se transfieren a un servidor central para su incorporación al procedimiento habitual de valoración.

Figura 1. Circuitos funcionales del Programa de Detección Precoz de la Retinopatía Diabética



DM: diabetes mellitus; RD: retinopatía diabética.

Como se ha comentado previamente, el cribado propiamente dicho se realiza en dos fases. La valoración inicial de las imágenes corre a cargo de un médico de cribado (médico de familia o endocrinólogo) perteneciente al centro de origen del paciente. Las imágenes consideradas patológicas o dudosas por los médicos de cribado se transfieren al oftalmólogo de referencia a través de la red para su posterior valoración. Los pacientes con resultados normales de la prueba entran de nuevo en el circuito de cribado para reevaluación anual o bienal, dependiendo del riesgo de RD. Los pacientes con signos de RD se citan para una exploración oftalmológica completa (biomicroscopia con lámpara de hendidura) dirigida a confirmar el diagnóstico, clasificar el grado de RD y establecer la necesidad de tratamiento y seguimiento clínico.

La confirmación diagnóstica por el oftalmólogo de cualquier grado de RD implica la salida del paciente del programa y su control y seguimiento posterior en los servicios de Oftalmología. Se pretende que en un futuro no muy lejano, y tomando como base la experiencia acumulada y los resultados, pueda valorarse el seguimiento dentro del programa de los grados más leves de RD, que se consideran no susceptibles de tratamiento inmediato por no suponer una amenaza inminente para la visión.

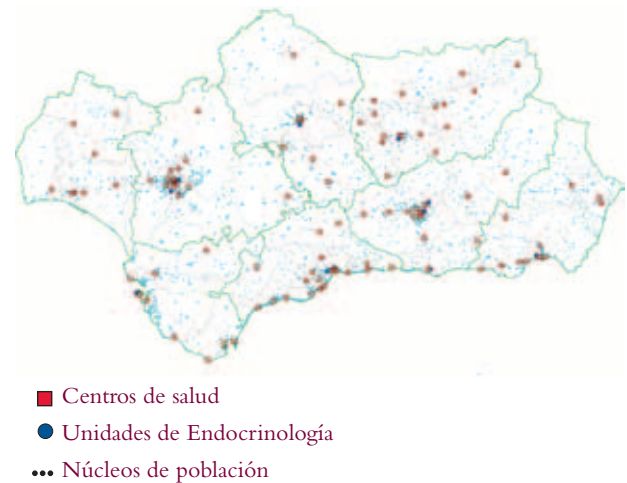
En todos los casos, la persona a la que se ha realizado el cribado recibe un informe final con los resultados de la prueba, incluyendo la cita para consulta de Oftalmología si se le ha detectado alguna patología. El médico de cribado tiene en todo momento acceso a los resultados de las pruebas derivadas a Oftalmología a través de la red corporativa.

Dotación tecnológica

La pertinente dotación tecnológica ha requerido en primer lugar completar la dotación de los servicios de Oftalmología hospitalarios con angiógrafos y equipos de laserterapia, de forma que en todos los hospitales del SSPA pueda llevarse a cabo la confirmación diagnóstica y el tratamiento de todos los casos de RD detectados.

Por otra parte, se han adquirido de forma progresiva más de 150 retinógrafos no midriáticos de cribado, que se han instalado tanto en centros de salud como en servicios de Endocrinología hospitalarios (figura 2). Para la dotación de los centros de salud se han tenido en cuenta tanto la población del área como su dispersión geográfica. En zonas rurales poco pobladas y dispersas se contempla la movilización temporal de los retinógrafos, concentrando las pruebas en períodos cortos de tiempo, para mejorar la accesibilidad al cribado de toda la población diana.

Figura 2. Dotación de retinógrafos de cribado



Un aspecto crucial para el desarrollo del programa ha sido la existencia de un soporte informatizado que permite compartir el acceso a las retinografías y el flujo ágil de información entre los dos niveles de cribado, y, además, la evaluación de las actividades en todas las fases del programa y los resultados obtenidos.

Con este objetivo se ha diseñado y se ha desarrollado una aplicación en entorno web, que es accesible desde cualquier centro conectado a la intranet corporativa (en la actualidad prácticamente el 100 % de los centros) y que en el futuro se integrará por completo en la historia clínica informatizada. Existen diferentes perfiles de acceso para los distintos profesionales: administrativo, para la gestión de citas; enfermería, para la práctica de retinografías y su transferencia al servidor central; médico de cribado, para la interpretación inicial, y oftalmólogo, para el segundo nivel de cribado. La aplicación sirve de soporte al programa y permite la gestión de los pacientes y las citas en conexión con la base de datos de usuarios, así como el manejo, transferencia y almacenamiento de las imágenes, gestión y traslados de retinógrafos, emisión de informes oftalmológicos e incluso la comunicación directa entre profesionales a través de un sistema básico de mensajería de texto.

Plan de formación

Para capacitar a los profesionales implicados en las distintas actividades del cribado, se han impartido cursos de formación en la técnica de la retinografía, en el manejo de la aplicación informática de soporte y en la identificación de las lesiones propias de retinopatía. Los cursos se han organizado localmente, coordinados por los referentes

del programa en el área (distrito sanitario de AP y área hospitalaria).

El objetivo final es que todos los profesionales formados puedan manejar adecuadamente la aplicación informática de soporte, de acuerdo con su correspondiente perfil de acceso, y que adquieran los conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo sus correspondientes actividades. Como resultado, en cada centro con retinógrafo existirán al menos dos profesionales de enfermería encargados de practicar las retinografías, obteniendo imágenes de calidad del fondo de ojo. En cuanto a la lectura inicial de cribado, el objetivo es que en cada centro de salud y servicio de Endocrinología exista al menos un médico responsable de todas las pruebas del centro, si bien se espera que la extensión de la formación permita en el futuro que cada médico reciba e interprete las pruebas de sus propios pacientes.

Control de calidad

De forma enmascarada y aleatoria, una muestra de las pruebas informadas como normales tanto por los médicos de cribado como por los oftalmólogos es revisada por un oftalmólogo auditor, con el objetivo de detectar falsos negativos y mejorar la calidad del programa. Las discordancias observadas se notifican posteriormente al médico responsable, junto con la indicación del oftalmólogo auditor.

RESULTADOS PRINCIPALES

Hasta mediados del año 2013, han participado activamente en el programa más de 2.000 profesionales de medicina y enfermería de 300 centros de salud y 36 hospitales.

Se han incluido 288.113 pacientes (figura 3), lo que supone el 65 % de la población diana estimada, en los que se han finalizado 349.910 pruebas: el 83 % normal, el 7 % con RD, el 4 % con otros hallazgos y el 6 % no valorable (figura 4).

Los porcentajes de pruebas transferidas desde el primer nivel de cribado (médicos de familia y endocrinólogos) al segundo (oftalmólogos) son del 16,3 % por posible RD y el 2,3 % por sospecha de otras alteraciones.

En total se han detectado lesiones de RD en 25.312 pacientes con DM que lo desconocían. La mayoría de estas (94 %) corresponde a estadios de RD ligera-moderada,

Figura 3. Número de pacientes incluidos

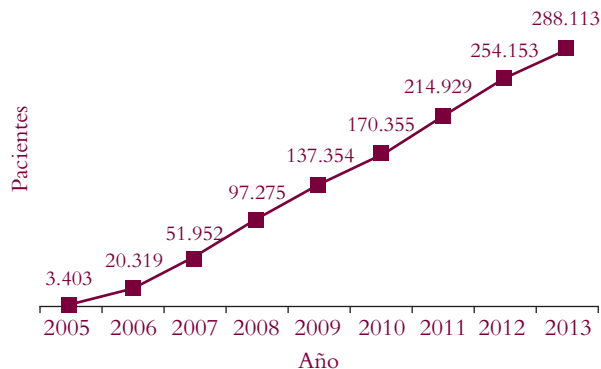
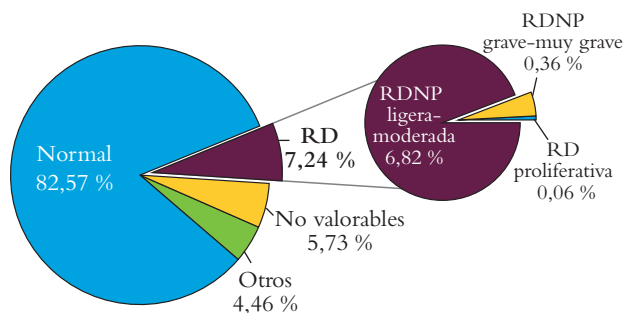


Figura 4. Resultados de las pruebas finalizadas



RD: retinopatía diabética; RDNP: retinopatía diabética no proliferativa.

mientras que solo el 5 % tiene estadios de RD grave/muy grave y menos del 1 % presenta RD proliferativa (figura 4).

Entre las pruebas auditadas como control de calidad del programa, se ha detectado un 11 % de falsos negativos en la interpretación de los médicos de cribado. La mayoría de las discordancias (6 %) corresponde a pruebas no valorables y, lo que es más importante, no se ha detectado ningún falso negativo de RD grave ni de RD proliferativa.

PUNTOS CLAVE

- Para evitar o retrasar la pérdida de visión asociada a la RD, es fundamental detectarla y tratarla lo antes posible.
- La retinografía digital es un método coste-efectivo y con suficiente sensibilidad y especificidad para la detección de la RD.
- La implantación de un programa universal de cribado de RD en un sistema público de salud es factible con una adecuada organización y dotación de recursos.

BBIBLIOGRAFÍA

1. López-Bastida J, Cabrera López FA, Gutiérrez Moreno S, Martín Olivera R. Revisión sistemática y análisis coste-efectividad de diferentes estrategias para el cribado, tratamiento e intervalos de cribado de la retinopatía diabética. Madrid: Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Salud y Consumo; 2005.
2. Registro de afiliados a la ONCE, 2010. Disponible en: URL: <http://www.once.es/new/afiliacion/datos-estadisticos>. Último acceso: 10 de septiembre de 2013.
3. García Rodríguez S, Carrasco Gimeno JM, Martín Sánchez JI, Mengual Gil JM. Complicaciones de la diabetes. Retinopatía diabética. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: I+CS N° 2007/06-1.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en Diabetes del SNS (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
5. The Diabetic Retinopathy Study Research Group. Preliminary report on effects of photocoagulation therapy. *Am J Ophthalmol* 1976;81:383-96.
6. Harding SP, Broadbent DM, Neoh C, White MC, Vora J. Sensitivity and specificity of photography and direct ophthalmoscopy in screening for sight-threatening eye disease: the Liverpool Diabetic Eye Study. *Br Med J* 1995;331:1131-5.
7. James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. *Br Med J* 2000;320:1627-31.
8. Aguilar Diosdado M, Amo Alfonso M, Lama Herrera C, Mayoral Sánchez E. II Plan Integral de Diabetes de Andalucía 2009-2013. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2009. Disponible en: URL: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/>. Último acceso: 10 de septiembre de 2013.