

Análisis del control de los pacientes incluidos en el programa de cribado de retinopatía diabética

Analysis of patients included in the diabetic retinopathy screening

ALONSO PLASENCIA M¹, ABREU GONZÁLEZ R², SOLÉ GONZÁLEZ L¹,
GIL HERNÁNDEZ MA³, ABREU REYES P⁴

RESUMEN

Objetivo: Estudiar el grado de retinopatía diabética (RD) y control glucémico de los pacientes derivados desde su médico de familia al especialista en oftalmología dentro del programa Retisalud del área del Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria, y valorar los resultados de los diagnósticos de los médicos de familia respecto al de los oftalmólogos.

Material y métodos: Realizamos un estudio transversal en el que reclutamos participantes durante seis meses. En una base de datos recogimos variables epidemiológicas, clínicas y diagnósticos emitidos sobre el paciente. Analizamos si existe relación estadísticamente significativa entre el grado de RD y el control glucémico y también estudiamos el grado de acuerdo en el diagnóstico emitidos por ambos médicos.

Resultados: Un total de 1281 diabéticos fueron incluidos en el estudio. La edad media fue de $65,53 \pm 12,57$ años. El sexo presentaba igual distribución. El 68,9% de los pacientes tenían la hemoglobina glicosilada (HbA1c) analizada en los seis meses previos. El nivel de HbA1c medio fue de $7,5 \pm 1,6\%$. La diferencia en las HbA1c medias en pacientes con y sin edema macular (8,93 y 7,47%) es estadísticamente significativa ($p < 0,05$). Hasta un 56,2% de las imágenes remitidas como patológicas, fueron diagnosticadas como sanas por el oftalmólogo.

Discusión: El programa Retisalud, nos está permitiendo mantener un buen control de los pacientes con retinopatía diabética. Encontramos una relación estadísticamente significativa entre el edema macular el control glucémico de los pacientes.

Palabras clave: Retinopatía diabética, cribado, Retisalud, hemoglobina glicosilada, edema macular.

ABSTRACT

Objectives: To study the degree of diabetic retinopathy (DR) and glycemic control in diabetes mellitus patients referred to retinal specialists from general practitioners (GP) included in

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria.

¹ Licenciado en Medicina.

² Licenciado en Medicina. FEBO.

³ Doctor en Medicina y Cirugía.

⁴ Licenciado en Medicina y Cirugía.

Correspondencia:

Marta Alonso Plasencia marta_cats@hotmail.com

Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria.
Carretera del Rosario N 145, 38010. Santa Cruz de Tenerife.

the Retisalud diabetic retinopathy telemedicine programme from La Candelaria University Hospital in Tenerife, and to compare the GP's diagnostic results with ophthalmologists'.

Methods: A transversal study was conducted during a period of six months. We collected epidemiological variables, clinical data and patient diagnoses in a database. We analyzed whether the glycemic control and the degree of RD were statistically related and we also studied the degree of agreement between both doctors.

Results: A total of 1281 diabetic patients were included in the study. The mean age of the patients was 65.23 ± 12.57 years. Genre was equally distributed. 68.9% of patients had had a glycated hemoglobin (HbA1c) test during the previous six months. The mean HbA1c level was $7.5 \pm 1.6\%$. The HbA1c mean level in patients with or without macular edema was (8.93) and (7.47) ($p < 0.05$) respectively. Up to 56.2% of the images referred from the GPs as pathologic, were finally diagnosed as healthy.

Discussion: Patients included in the diabetic retinopathy telemedicine programme Retisalud enjoy a good ophthalmologic and glycemic control. There is a statistic significant relationship between diabetic macular edema and glycemic control.

Keywords: Diabetic retinopathy, screening, Retisalud, glycated hemoglobin, macular edema.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) presenta un problema sanitario importante, fundamentalmente, por la elevada prevalencia a nivel mundial (1), por las complicaciones que provoca sobre la calidad de vida del paciente y por el considerable impacto socioeconómico que tiene la enfermedad, tanto en otros países como en España (1,2). En la Comunidad Autónoma Canaria se ha observado cómo en los últimos 30 años se ha producido un fuerte aumento de la obesidad y la DM, estimando una prevalencia de DM del 12% en población de 25 a 74 años de edad (3,4).

La Retinopatía Diabética (RD), es una de las complicaciones microvasculares crónicas asociadas a la DM. Constituye la principal causa de ceguera en población activa en países industrializados siendo el edema macular diabético el principal responsable de la disminución de la agudeza visual (5).

La teleoftalmología es la utilización conjunta de la retinografía no midriática y las tecnologías de la comunicación para llevar a cabo el cribado poblacional de la RD (6-8), a la vez que proporciona elevados niveles de satisfacción, tanto a pacientes como a personal sanitario (9-11). Sin embargo, una vez implantada la teleoftalmología, para asegurar su correcto funcionamiento es necesario revisar su actividad para localizar los puntos débiles y subsanarlos con las medidas adecuadas.

Nuestro estudio pretende conocer el estado metabólico y oftalmológico de los

pacientes derivados desde su médico de familia al especialista en oftalmología dentro del programa Retisalud en nuestra área, y valorar los resultados de los diagnósticos de los médicos de familia respecto al de los oftalmólogos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Realizamos un estudio transversal en el que reclutamos participantes durante seis meses, desde el 1 de junio de 2012 hasta el 30 de noviembre de 2012. La población estudiada fueron diabéticos cuyas retinografías fueron derivadas desde su médico de familia al oftalmólogo de Hospital Universitario de Nuestra Señora de La Candelaria.

Los pacientes diabéticos de tipo 1 y 2 son reclutados por su médico de Atención Primaria mediante una estrategia de cribado oportunista, es decir, independientemente del tipo de DM, tratamiento o tiempo de evolución. El paciente acude al centro más cercano equipado con una cámara de fondo de ojo no midriática con dispositivo fotográfico Topcon® TRC-NW6S (Topcon® España S.A., Barcelona) con la que se obtienen fotografías digitales en color. Las imágenes se almacenan y se transmiten por Internet para ser revisadas por un Médico de Familia para seleccionar las pruebas en las que se detectan signos sugestivos de retinopatía diabética y remitirlas al oftalmólogo. El oftalmólogo analiza la retinografía así como datos de la bioquímica

del paciente y sus antecedentes personales, la clasifica y decide sus sucesivos controles. Las pruebas son clasificadas en una de estas ocho categorías: imagen no válida, ausencia de RD, RD leve, moderada, severa, muy severa, proliferativa de bajo riesgo o proliferativa de alto riesgo. También se diagnostica la presencia o ausencia de edema macular (EM).

La lectura la realizan médicos de atención primaria capacitados mediante un programa de formación. Por último, para complementar la lectura de la retinografía realizada al paciente, es el oftalmólogo el que recibe las imágenes consideradas patológicas por el médico de familia.

Para nuestro estudio recogimos los datos epidemiológicos de los pacientes, el valor de la hemoglobina A_{1c} (HbA_{1c}) de menos de 6 meses, el diagnóstico de su médico de familia, el diagnóstico final tras la evaluación del oftalmólogo, la presencia de EM u otras enfermedades y la necesidad de derivación del paciente diabético.

Las variables recogidas fueron introducidas en el programa de estadística SPSS Statistics 20 (IBM, Nueva York, E.E.U.U.). Se realizó un estudio descriptivo y analítico, mediante pruebas paramétricas. Para la comparación de medias de HbA_{1c} en base a la presencia de RD, se empleó la T-student, así como para comparar las HbA_{1c} medias entre los pacientes con y sin EM. Realizamos un análisis ANOVA para conocer la relación entre el grado de RD y los niveles medios de glicosilada. Y finalmente utilizamos el test de Chi cuadrado para analizar la influencia del sexo en el control de glicosilada, grado de RD y presencia de EM.

RESULTADOS

Demográficos

Fueron incluidos en el estudio un total de 1281 diabéticos que se remitieron al oftalmólogo por sospecha de RD. La media de edad fue de 65,23 ($\pm 12,57$) años. La distribución por sexos fue de un 51,6% hombres frente al 48,4% de mujeres. Del total de pacientes, 844 (69%) tenían la HbA_{1c} medida en los seis meses previos, y su valor medio fue de 7,5 ($\pm 1,6$)%. El 61% de los pacientes tenía HbA_{1c} por debajo de 7,5%.

Datos de actuación del médico de familia

Se remitieron 1281 estudios al especialista por sospecha de RD, de los cuales 170 (13,3%) fueron descartados por no ofrecer suficiente información para ser evaluados (imagen no válida), 720 pacientes (56,2%) fueron clasificados como normales o sin signos de RD, y los 391 restantes (30,5%) fueron diagnosticados como realmente patológicos (tabla 1).

El 46,6% de los estudios eran remitidos desde primaria sin diagnóstico. De los estudios en los que los médicos de familia sí emitían un diagnóstico encontramos 441 aciertos (34,4%) según el oftalmólogo que los interpretaba y 687 (53,6%) diagnósticos erróneos. Otros 153 estudios (11,9%) se clasificaron como no valorables.

Tabla 1. Estado de la retinografía

Estado de la retinografía	Frecuencia	Porcentaje
Imagen no válida	170	13,3%
Retinografía normal	720	56,2%
Retinografía patológica	391	30,5%
Total	1281	100,0%

Diagnósticos obtenidos

Entre las retinografía halladas patológicas por el especialista, 285 retinografías (72,9%) fueron RD leves, 71 (18,15%) moderadas, 13 (3,32%) severas y muy severas, 17 (4,34%) proliferativas de bajo riesgo, y el 5 (1,27%) proliferativas de alto riesgo (tabla 2). El hallazgo de EM se realizó en 57 casos (4,4%).

En total, 84 pacientes fueron derivados al Servicio de Oftalmología, esto supone sólo un 6,3% de la muestra. El 69% (58) de las derivaciones se realizaron a su oftalmólogo de zona, y el 27,4% (26) al centro hospitalario. De todos los pacientes que se realizan el cribado durante 6 meses sólo un 1,8% se

Tabla 2. Clasificación de las retinografías patológicas

Retinopatía diabética	Frecuencia	Porcentaje
Leve	285	72,9%
Moderada	71	18,15%
Severa	13	3,32%
Proliferativa BR	17	4,34%
Proliferativa AR	5	1,27%
Total	391	100

derivan directamente al Centro de Tercer Nivel (fig. 1).

Por otro lado, encontramos una relación estadísticamente significativa entre la presencia de RD y los niveles de HbA_{1c}, hallando una HbA_{1c} media de 7,23 (±1,5) % en el grupo sin RD y 8,21 (±1,70)% en el grupo con RD, (p<0,05).

Comparando las HbA_{1c} medias en los pacientes con EM, 8,93 (±1,80)% y sin EM, 7,47 (±1,56)%, encontramos niveles superiores estadísticamente significativos en el grupo de pacientes con EM, (p<0,05).

También realizamos un análisis para conocer la relación entre la presencia de RD y los niveles de glicosilada, encontrando valores de HbA_{1c} de 7,23 (±1,53)% en el grupo sin RD y de 8,21 (±1,70)% en el grupo con RD hallando relación estadísticamente significativa (p<0,05). Asimismo, calculamos los valores medios de HbA_{1c} en los pacientes según su grado de RD (tabla 3).

En el análisis de la influencia del sexo en nuestra muestra encontramos diferencias en la edad: Así, la edad media de las mujeres que participan en este programa es superior a la de los hombres con significación estadística

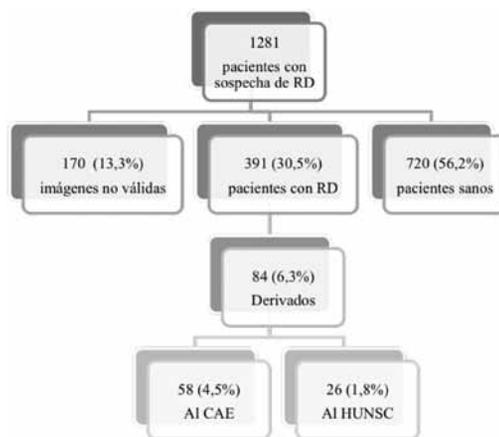


Fig. 1: Clasificación de los pacientes y derivación al Servicio de Oftalmología. RD: Retinopatía diabética; CAE: centro de atención especializada; HUNSC: Hospital Universitario Nuestra Señora de La Candelaria.

(p<0,05). También encontramos diferencias entre el porcentaje de pruebas no valorables, normales y patológicas (p<0,05). Fundamentalmente, se debe a que en el grupo de los hombres hay más pruebas patológicas, un 17,5% frente a un 14% y más pruebas no valorables, un 7,7% frente a un 5,5% que en el grupo de mujeres. Sin embargo, no se presentan diferencias entre sexos en cuanto al control de HbA_{1c} cada 6 meses, grado de RD, presencia de EM (p>0,05) (tabla 4).

Tabla 3. Hemoglobina glicosilada media según el grado de RD

Retinopatía diabética	RD Leve (N 217)	RD moderada (N 47)	RD severa (N 11)	RDP BR (N 10)	RDP AR (N 4)
HbA _{1c} : Media ± SD	7,90±1,62	8,95±1,74	8,56±1,48	9,61±2,06	8,07±0,80

RD: Retinopatía diabética; RDP BR: retinopatía diabética proliferativa de bajo riesgo; RDP AR: retinopatía diabética proliferativa de alto riesgo; HbA_{1c}: hemoglobina glicosilada; SD: desviación estándar. ANOVA: p<0,05.

Tabla 4. Estratificación por sexo de las principales variables recogidas

	Hombres (N=661)	Mujeres (N=620)	P
Edad: Media ± SD	63,96 ± 12,21	66,60 ± 12,83	0,000 †
HbA _{1c} < 6m: N (%)	451 (35,2%)	431 (33,6%)	0,619 χ
Estado de RFG: N (%)			
- No válida	99 (7,7%)	71 (5,5%)	0,036 χ
- Normal	350 (27,3%)	370 (28,9%)	
- Patológica	212 (17,5%)	179 (14%)	
Diagnóstico RD: N (%)			
- Leve	150 (11,7%)	135 (10,5%)	0,143 χ
- Moderada	38 (3%)	33 (2,6%)	
- Severa	10 (0,8%)	3 (0,2%)	
- RDP BR	12 (0,9%)	5 (0,4%)	
- RDP AR	4 (0,3%)	1 (0,1%)	
EM: N (%)	26 (2%)	31 (2,4%)	0,296 χ

SD: Desviación standard; 6 m: 6 meses; N: frecuencia en número absoluto; RFG: retinografía; RD: retinopatía diabética; RDP BR: retinopatía diabética proliferativa de bajo riesgo; RDP AR: retinopatía diabética proliferativa de alto riesgo; EM: Edema macular. †: T – Student ; χ: Chi cuadrado.

DISCUSIÓN

El presente estudio nos ha permitido aproximarnos al conocimiento del control metabólico de los diabéticos de nuestra área de salud, sin embargo, no todos los pacientes tenían una HbA_{1c} reciente, ya que hasta el 30% de los derivados carecía de ella.

Además, este estudio reafirma que existe una relación directa entre el nivel de glicosilada y la aparición de complicaciones oftalmológicas por la microangiopatía diabética (grado de RD y presencia de EM) en nuestra muestra. Estudios epidemiológicos prospectivos (12,13) y ensayos clínicos (14) han demostrado que los niveles de glucemia basal o la HbA_{1c} al comienzo de un estudio eran factores de riesgo fuertes e independientes para el desarrollo de EM o RD.

Tras seis años de implantación del programa de cribado de la RD mediante la teleoftalmología y de formación de los médicos de familia, un 46% de los estudios son remitidos sin diagnóstico lo cual nos parece un porcentaje excesivamente alto.

Una de las limitaciones de nuestro estudio, que es de tipo transversal, es la posibilidad de que existan sesgos de selección, ya que desconocemos los niveles de participación en el programa de detección precoz del total de la población de diabéticos, y desconocemos el estado de la población filtrada por el médico de primaria. Además, posibles sesgos de observación, pueden restar validez al estudio, ya que el oftalmólogo puede cometer algún error al diagnosticar.

Los estudios sobre cribados poblacionales deben reunir una muestra representativa, y un tamaño muestral amplio, requisitos que logramos. Además, el estudio se realizó en condiciones de práctica clínica diaria, sin alertar a los médicos de familia evitando una fuente importante de sesgos.

El cribado de la retinopatía diabética mediante telemedicina, ha demostrado ser eficaz, ya que se ha demostrado que el examen del fondo de ojo con cámara digital no midriática es un método de diagnóstico eficaz para la retinopatía diabética y presenta una mejor relación coste-efectividad que la oftalmoscopia indirecta (15).

En nuestro estudio el grado de desacuerdo en el diagnóstico que emite el médico de atención primaria y el oftalmólogo es alto. Esto

probablemente es debido a que los médicos de familia saben que actúan como primer cribado y, de esta forma, se muestran más sensibles ante cualquier lesión sospechosa. Se ha observado que la efectividad para el cribado de RD mediante retinografía digital evaluada por un médico de familia previamente entrenado, en términos de sensibilidad y especificidad (86% y 98%), es inferior a la de los oftalmólogos (89% y 100%), variando según el estudio (16,17). También en la bibliografía se recoge la necesidad de realizar cursos de reciclaje para refrescar la formación (18), posibilidad que estamos contemplando.

El cribado de la RD es necesario en la Comunidad Canaria ya que la diabetes mellitus es una patología muy prevalente en nuestra población, llegando a suponer el 12% de los hombres y el 10% de las mujeres según datos del estudio prospectivo «CDC» (19).

Nuestro estudio demuestra el aceptable control metabólico de los pacientes remitidos incluidos en Retisalud y presenta utilidad para la planificación y la gestión de recursos, debido al alto porcentaje de diabéticos en Canarias. Hemos detectado algunas debilidades, como el alto número de informes en blanco de los médicos de familia que deberían abordarse.

El programa Retisalud, en nuestra área, nos está permitiendo mantener un buen control de los pacientes con retinopatía diabética evitando la sobrecarga asistencial hospitalaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004 May; 27(5): 1047-53.
2. Lopez Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque Gonzalez B. The social and economic cost of diabetes mellitus. *Aten Primaria*. 2002 Feb 28; 29(3): 145-50.
3. Cabrera de León A, Rodríguez Pérez MC, Rodríguez Benjumeda LM, et al. Sedentarismo: tiempo de ocio activo frente a porcentaje de gasto energético. *Rev Esp Cardiol*. 2007; 60: 244-50.
4. Cabrera de León A, Alemán Sánchez JJ, Rodríguez Pérez MC, Del Castillo-Rodríguez JC, Domínguez-Coello S, Almeida-González D, Lafuente BA, Jaime AA, Brito Díaz B. Framingham function estimates the risk of cardiovascular mortality more effectively than SCO-

- RE function in the population of the Canary Islands (Spain). *Gac Sanit.* 2009 Feb 26.
5. Bloomgarden, M. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 31: 1080-1083, 2008.
 6. James M, Turner DA, Broadbent DM, Vora J, Harding SP. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease. *BMJ* 2000; 320: 1627-1631.
 7. Sender Palacios MJ, Monserrat Bagur S, Badia Llach X, Maseras Bover M, de la Puente Martorell ML, Foz Sala M. Non mydriatic retinal camera: cost-effectiveness study for early detection of diabetic retinopathy. *Med Clin (Barc)*. 2003 Oct 11; 121(12): 446-52.
 8. Aoki N, Dunn K, Fukui T, Beck JR, Schull WJ, Li HK. Cost-effectiveness analysis of telemedicine to evaluate diabetic retinopathy in a prison population. *Diabetes Care*. 2004 May; 27(5): 1095-101.
 9. Lamminen H, Ruohonen K. Fundus imaging and the telemedical management of diabetes. *J Telemed Telecare*. 2002; 8(5): 255-8.
 10. Gonzalez F, Iglesias R, Suarez A, Gomez-Ulla F, Perez R. Teleophthalmology link between a primary health care centre and a reference hospital. *Med Inform Internet Med*. 2001 Oct-Dec; 26(4): 251-63.
 11. Rotvold GH, Knarvik U, Johansen MA, Fossen K. Telemedicine screening for diabetic retinopathy: staff and patient satisfaction. *J Telemed Telecare*. 2003; 9(2): 109-13.
 12. Klein, R., Klein, B. E. K., Moss, S. E., & Cruickshanks, K. J. (1995). The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy: XV. The long term incidence of macular edema. *Ophthalmology*, 102, 7-16.
 13. McKay R, McCarty CA, Taylor HR. Diabetic retinopathy in Victoria, Australia: the visual impairment project. *Br J Ophthalmol* 2000; 84: 865-70.
 14. DCCT Research Group. (1995). The relationship of glycemic exposure (HbA_{1c}) to the risk of development and progression of retinopathy in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes* 44, 968-983.
 15. Cabrera López F, Cardona Guerra P, López Bastida J, Díaz Arriaga J, Evaluación de la efectividad y coste-efectividad de la imagen digital en el diagnóstico de la retinopatía diabética. *Arch Soc Canar Oftal* 2004, 15.
 16. López Bastida J., Cabrera López FA, Abreu P, Sassi F. Análisis coste-efectividad de diferentes estrategias para el cribado y tratamiento de la retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. Exp: 00/10116. 2000.
 17. Serrano Aguilar P, López Bastida J, Cabrera López FA y Sassi F. Análisis coste-efectividad de diferentes estrategias para el cribado, tratamiento e intervalos de cribado de la retinopatía diabética en pacientes con diabetes tipo 1. Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) Ministerio de Sanidad y Consumo. Exp: PI021800. 2002.
 18. Ruamviboonsuk P, Wongcumchang N, Surawongsin P, Panyawatananukul E, Tiensuwan M. Screening for diabetic retinopathy in rural area using single-field, digital fundus images. *J Med Assoc Thai* 2005; 88: 176-80.
 19. Cabrera de León A, Rodríguez Pérez MC, Almeida González D, Domínguez Coello S, Aguirre Jaime A, Brito Díaz B, González Hernández A, Pérez Méndez L y el grupo CDC presentación de la cohorte «CDC DE CANARIAS»: objetivos, diseño y resultados preliminares. *Rev Esp Salud Pública* 2008, Vol. 82, N.º 5.