

Evaluación de la efectividad y coste-efectividad de la imagen digital en el diagnóstico de la retinopatía diabética

Assessment of effectiveness and cost-effectiveness of the digital image in the Diabetic Retinopathy diagnosis

CABRERA LÓPEZ F¹, CARDONA GUERRA P², LÓPEZ BASTIDA J³,
DÍAZ ARRIAGA J⁴

RESUMEN

Objetivo: Determinar si el examen de fondo de ojo mediante cámara digital no midriática es tanto o más eficaz que el examen por oftalmoscopia indirecta (método tradicional, gold standard) en el diagnóstico de la retinopatía diabética, y si además es más costo-efectivo.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal de comparación con datos apareados de una muestra de 263 pacientes diabéticos que acudieron al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Gran Canaria desde julio de 2000 hasta agosto de 2001. La muestra se dividió en dos grupos de pacientes: un primer grupo compuesto por pacientes diabéticos no diagnosticados previamente de retinopatía diabética (n=170), y un segundo grupo compuesto por pacientes diabéticos con retinopatía diabética diagnosticada pero no tratada mediante fotocoagulación láser (n=93). A todos los pacientes se les realizó la fotografía de fondo de ojo por medio de la cámara digital no midriática y posteriormente se les practicó el examen mediante oftalmoscopia indirecta.

Resultados: Considerando todos los casos estudiados, la cámara no midriática presenta una sensibilidad del 87% y una especificidad del 97% como método diagnóstico de la retino-

¹ Licenciado en Medicina y Cirugía. FEA del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria.

² Doctor en Medicina. Médico Adjunto del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria.

³ Servicio de Evaluación y Planificación. Servicio Canario de Salud. Consejería de Sanidad y Consumo.

⁴ Licenciado en Medicina y Cirugía. FEA del Servicio de Oftalmología del Hospital Doctor Negrín. Proyecto de Investigación financiado por la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS).

Correspondencia:

Francisco Cabrera López
Servicio de Oftalmología
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria
Avenida Marítima del Sur, s/n
35016 Las Palmas de Gran Canaria
España

patía diabética, que llega al 100% para ambas si consideramos sólo los casos que requieren tratamiento (retinopatía diabética proliferativa y edema macular clínicamente significativo). El coste por cada verdadero positivo detectado fue de 98,75 euros (16.430 ptas.) para la cámara no midriática, frente a los 172 euros del método tradicional (28.628 ptas).

Conclusiones: 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.

Palabras clave: Cámara no midriática, retinopatía diabética, coste-efectividad.

SUMMARY

Purpose: To evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of the non-mydriatic retinal photography in comparison with ophthalmoscopy with mydriasis (gold standard method).

Material and methods: We studied 263 patients with diabetes who attended for routine clinic visits at the Ophthalmology Service of Hospital Universitario Insular de Gran Canaria. They were divided in two groups: 170 patients without diabetic retinopathy diagnosis and 93 patients with non-laser treated diabetic retinopathy. Photographs (45 and 30 degrees fields) were taken, and all the patients were examined again by ophthalmoscopy with mydriasis.

Results: All the cases considered, the non-mydriatic camera shows an 87% of sensibility and a 97% of specificity in the diabetic retinopathy diagnosis. Both of them achieve the 100% when we consider the sight-threatening cases (Proliferative diabetic retinopathy and clinically manifest macular edema). The cost-effectiveness was 98.75 euros (16,430 ptas.) for the non-mydriatic camera and 172 euros (28,628 ptas.) for the gold standard method.

Conclusions: The non-mydriatic camera is an effective diagnosis method for the diabetic retinopathy and it shows a better cost-effectiveness than the gold standard method.

Key words: non-mydriatic camera, diabetic retinopathy, cost-effectiveness.

INTRODUCCIÓN

La diabetes es una causa importante de mortalidad, uno de los principales factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, una de las primeras causas de morbilidad atendida en la Atención Primaria de salud, y una causa importante de incapacidad.

De los estudios realizados en nuestra comunidad se estima una prevalencia media global de diabetes de aproximadamente de un 5% de la población, aunque tanto la incidencia como la prevalencia de la diabetes varían según los grupos de edad.

El término diabetes ocular refleja un concepto que engloba las manifestaciones de la diabetes mellitus a nivel ocular, las modificaciones que sufre el ojo de un paciente diabético, aunque no lleguen a ser patológicas, y

las repercusiones de la patología ocular en el modo de vida del diabético.

La diabetes, y en lo que nosotros nos atañe la diabetes ocular, es un problema cuya importancia sociosanitaria es comparable con la del cáncer, accidentes cardiovasculares, accidentes de tráfico o el SIDA. Un solo dato avala esta afirmación: La retinopatía diabética es la segunda causa de ceguera legal en países desarrollados, y la primera causa de ceguera en personas de 25 a 74 años de edad (1). El riesgo de ceguera en los diabéticos es además, unas 25 veces superior al resto de la población (2,3).

El riesgo de presentar retinopatía diabética proliferativa o edema macular, que son las dos causas principales de ceguera en la diabetes, es mucho mayor en los diabéticos juveniles, pero la cifra total de casos con

dichas patologías es mayor en los diabéticos adultos, pues son mucho más numerosos en la población general. Aproximadamente el 98% de los pacientes con diabetes juvenil y el 78% de los diabéticos adultos(4) presentan algún tipo de retinopatía en los primeros 15 años después del diagnóstico de la diabetes. La retinopatía proliferativa aparece en un 50% de las diabetes juveniles con más de 15 años de enfermedad general (5). Antes del descubrimiento de la insulina en 1922, dadas las expectativas de vida de la época, los diabéticos normalmente no vivían lo suficiente para desarrollar una retinopatía grave o para llegar a la ceguera. En 1930, menos del 1% de las cegueras registradas en EE.UU. eran de causa diabética, pero ya en 1960 estas cifras alcanzaban un 60%.

Este problema ha ido incrementándose en íntima relación con los avances en biopatología. A medida que avanza la esperanza de vida en los diabéticos el problema de la retinopatía se incrementa, a pasar de que el mejor control metabólico mejora el pronóstico ocular.

En los países sanitariamente más avanzados, se hacen importantes esfuerzos en la lucha contra la diabetes y la retinopatía, especialmente en los países nórdicos europeos y en EE.UU. En este último país, por ejemplo, el National Institute of Health y la National Commission of Diabetes, han establecido el estudio de la retinopatía como una actividad prioritaria. Así se han puesto en marcha diversos planes de prevención y tratamiento de la ceguera causada por retinopatía diabética, ya que se estima que en EE.UU. hay aproximadamente 12 millones de diabéticos, y que cada año se quedan ciegos 8.000 diabéticos, demostrando que los diabéticos tienen un riesgo 25 veces superior de ceguera al de la población no diabética. En Europa se estima que hay al menos 10 millones de diabéticos, y las cifras de ceguera son similares a las norteamericanas.

Además del drama humano y social que representa la ceguera por retinopatía diabética, son importantes los costes económicos, pensiones por invalidez, programas de rehabilitación, seguridad social, disminución de la productividad, etc.

Algunos datos son especialmente descriptivos y nos reflejan la situación: en países avanzados se considera que sólo un 30% de los diabéticos tipo 1 están adecuadamente controlados. El 32% de diabéticos de alto riesgo no habían sido revisados nunca por un oftalmólogo, y de ellos el 61% tenían problemas de retinopatía, glaucoma o cataratas. En el Wisconsin Epidemiologic Study detectaron que el 11% de los pacientes diabéticos juveniles y el 7% de los adultos con las características de retinopatía diabética de alto riesgo no habían sido revisados nunca por un oftalmólogo o sólo dos años antes de la detección del cuadro.

Se recomienda que todo paciente diabético debe someterse al menos a una exploración anual. La puesta en práctica de este proceso provoca una gran sobrecarga asistencial, debido a la propia cronicidad de la diabetes y al procedimiento diagnóstico empleado en la actualidad (examen de fondo de ojo mediante oftalmoscopia indirecta con midriasis farmacológica). Es evidente pues una demanda cada vez mayor, y por ejemplo en las Unidades de Cirugía Vitreoretiniana más de la mitad de los casos son complicaciones de la retinopatía diabética, considerándose insuficiente el número de oftalmólogos capacitados para atender a los pacientes diabéticos.

El procedimiento empleado para el diagnóstico es una de las causas de que sea prácticamente imposible una revisión anual de todos los pacientes diabéticos de nuestro medio.

Expuesto lo anterior, deducimos que tenemos que utilizar un método alternativo al tradicional para detectar una retinopatía diabética, y para ello nos basamos en la efectividad y eficiencia de la cámara de retina no midriática. Los estudios realizados sobre este tema son numerosos. Taylor et al (6). En un estudio prospectivo realizado con 2.159 pacientes adultos seleccionados aleatoriamente en una clínica diabetológica, en el que compara la imagen obtenida con una cámara no midriática con la oftalmoscopia convencional, concluye que la primera es al menos tan buena como la segunda para identificar la formación de nuevos vasos y para identificar la presencia de retinopatía, pero resulta sig-

nificativamente mejor para detectar maculopatía exudativa.

Otros estudios encontrados en la bibliografía sobre imagen digital en la retinopatía diabética en condiciones experimentales, están evaluando la validez de esta tecnología (sensibilidad, valores predictivos). Los resultados parecen prometedores. El 95% de las retinopatías que suponen una amenaza para la visión y el 100% de las que aún no están en este estadio, son detectados con la imagen digital en comparación con transparencias originales en color (7,8). Otro estudio (9) compara el número de microaneurismas encontrados mediante procesamiento digital con los encontrados por cinco clínicos, obteniendo unos resultados comparables.

En cuanto al coste-efectividad de esta técnica son varios los estudios que apoyan su idoneidad (10-13). Así, en un estudio realizado por OSTEBA (14) en 1996, indica que el coste por cada caso detectado es mayor en el método tradicional que con la cámara digital.

Nosotros hemos realizado un estudio sobre una muestra de 263 pacientes diabéticos que acudieron a nuestro servicio en el período comprendido entre julio de 2000 y agosto de 2001: 93 con retinopatía diabética ya diagnosticada previamente y 170 sin retinopatía diabética diagnosticada, a los que se les aplicó los dos métodos de diagnóstico de retinopatía diabética: método tradicional (oftalmoscopio indirecto y biomicroscopia con lente de 78D), y la fotografía con cámara de retina no midriática de 45 y 30° (como novedad de este estudio, se introduce la utilización de una cámara con tratamiento digital de la imagen), con el propósito de evaluar ambas alternativas y poder llegar a la conclusión de si la implantación del método digital es más eficaz en cuanto a coste-efectividad, que el sistema tradicional.

El resultado en relación con la evaluación de la capacidad discriminante de retinopatía diabética, es que la cámara presenta una sensibilidad del 87% y una especificidad del 97% con respecto al método tradicional (considerado como gold-estándar en el presente estudio). Partiendo de los resultados de dicho estudio, realizamos un análisis coste-efectividad de estos dos métodos.

MATERIAL Y MÉTODOS

El tipo de estudio realizado es de tipo transversal de comparación con datos apareados, abarcando su universo los pacientes diabéticos que acudieron al Servicio de Oftalmología del Hospital Insular de Gran Canaria desde julio de 2000 hasta agosto de 2001.

Para obtener las imágenes utilizamos un retinógrafo TOPCON no midriático TRC-NW5S con cámara 3CCD SONY DXC-950P.

La muestra está dividida en dos grupos de pacientes: un primer grupo compuesto por pacientes diabéticos no diagnosticados previamente de retinopatía diabética (n=170), y un segundo grupo compuesto por pacientes diabéticos con retinopatía diabética diagnosticada no tratada con láser (n=93). El número total de pacientes estudiados fue de 263.

El tipo de muestreo será del tipo aleatorio simple, para lo cual se desarrolló una tabla de números aleatorios para los pacientes sin diagnóstico de RD y otra para los pacientes con diagnóstico de RD previo.

En cuanto a los criterios de inclusión, se introdujeron en el estudio pacientes de cualquier edad y sexo, y los únicos excluidos son aquellos pacientes que habían sido sometidos a tratamiento con láserterapia.

Los datos necesarios para realizar el estudio fueron recogidos por medio de un cuestionario incluido en la base de datos, que tuvo en cuenta las siguientes variables:

- Edad: variable cuantitativa.
- Sexo: variable cualitativa nominal.
- Fecha de entrevista: variable cuantitativa.
- Tipo de diabetes: variable cuantitativa nominal.
- Fecha en la que se diagnosticó la diabetes: variable cuantitativa.
- Diagnóstico de retinopatía: variable cuantitativa dicotómica, definida por sí/no.
- Fecha de diagnóstico de retinopatía: variable cuantitativa.
- Período de tiempo diagnosticado con diabetes: variable cuantitativa, queda definida por

Tiempo = Fecha de entrevista - fecha de diagnóstico de la diabetes / 365

- Período de tiempo diagnosticado con retinopatía; variable cuantitativa, queda definida por

Tiempo = Fecha de entrevista - fecha de diagnóstico de la retinopatía / 365

- Resultado del método tradicional: variable cualitativa ordinal.

- Resultado de la cámara retiniana digital no midriática: variable cualitativa ordinal.

Para la valoración del coste-efectividad se tuvieron en cuenta las siguientes variables:

A Variables relacionadas con la cámara retiniana digital no midriática:

- Personal que administra medicación si hiciera falta: variable cualitativa nominal.

- Tiempo del oftalmólogo en realizar la fotografía y valorarla: variable cuantitativa.

- Uso de midriático: variable cualitativa dicotómica.

B. Variables relacionadas con el método tradicional:

- Personal que administra el fármaco midriático: variable cualitativa.

- Personal que realiza la exploración: variable cualitativa.

- Fármaco midriático (cantidad): variable cuantitativa.

C. Variables generales para todos los participantes:

- Costo de la cámara digital: variable cuantitativa.

- Contrato de mantenimiento: variable cuantitativa.

- Costo anual equivalente de la cámara digital: variable cuantitativa; queda definida como el método de analizar la inversión inicial de capital a lo largo de la vida útil del activo.

- Costo del equipo de método tradicional: oftalmoscopia indirecta, lámpara de hendidura, lentes positivas de 20 y 78 dioptrías. Variable cuantitativa.

- Costo del mantenimiento de equipo de método tradicional. Variable cuantitativa.

- Costo anual equivalente del equipo del método tradicional. Variable cuantitativa. Queda definida como el método de analizar la inversión inicial de capital a lo largo de la vida útil del activo.

Confidencialidad

Se creó una base de datos para la introducción de estas variables mediante el programa Access 2000[®], para posteriormente ser analizadas mediante el programa estadístico SPSS 8.0 para Windows.

Se aseguró total confidencialidad durante la duración del proyecto y posterior a él.

Otros datos tales como número de HC se recogió para poder consultar los archivos si fuera necesario. Para salvaguardar la confidencialidad de esta variable se creó una variable de identificación (ID) y un nuevo banco de datos. El banco de datos denominado ojos1 agrupaba todas las variables excepto la HC, el banco de datos denominado ojos (2) constaba de las variables ID y HC. Los dos bancos de datos se almacenaron en carpetas diferentes del ordenador y la copia de seguridad en dos discos distintos.

Se estableció una clave de acceso para los archivos ojos (1) y ojos (2).

Control de calidad

Una de las partes más importantes en la creación de una base de datos es el control de calidad de la misma, este control de calidad es el que nos permitió evitar posibles errores no detectados en los análisis y que nos pudieron llevar a decisiones equivocadas al razonar nuestros resultados.

El control de calidad lo llevamos a cabo en varios niveles de la recogida, entrada y análisis de la información.

Durante la recogida de información se revisaron todos los cuestionarios; aquellos cuestionarios en los que alguna de las variables aparecía en blanco fueron marcadas y devueltas al recolector de información para que corrigiera el error. Una vez revisado y subsanado, el cuestionario era introducido en la base de datos.

Durante la entrada de información, para mantener la calidad de los datos, las variables fueron codificadas en diferentes ventanas que habían sido creadas en el programa Access 2000[®]. Las variables cuantitativas se crearon con límites inferiores y superiores de valores, para de esta forma evitar introducir

valores no correctos. A las variables en las cuales no podía faltar un dato, ya que eran prioritarias, se les introdujo un orden, la cual no permitía seguir entrando datos en el cuestionario si el espacio destinado a la variable no era cumplimentado.

Previo al análisis de la información, para determinar si los datos introducidos en la base eran correctos, se escogió un 20% de los cuestionarios entrados por medio de un muestreo sistemático y se confrontó cada variable del cuestionario con el dato introducido en el ordenador. De esta forma detectamos los errores de entrada cometidos.

Durante el análisis de la información y antes de analizar los cuestionarios se realizó la prueba de máximos y mínimos para las variables cuantitativas.

Metodología de costes

La perspectiva del proyecto es social. Esto implicaba considerar en el diseño de la evaluación económica aquellos costes y resultados que afectaron a todos los implicados en el desarrollo y aplicación de los programas a evaluar, principalmente al Sistema Público de Salud (entorno hospitalario) y pacientes.

La metodología desarrollada para la estimación de costes se basó en el protocolo diseñado para distintas alternativas. El principal objetivo de la metodología era determinar el coste marginal (coste por paciente) de las distintas tecnologías o programas, para posteriormente utilizar el análisis incremental como paso final para la determinación del programa de mayor coste-efectividad.

La cantidad y valoración de los recursos se estimaron separadamente. Los costes directos considerados incluyeron los recursos públicos del sector sanitario y recursos privados del paciente. Los recursos sanitarios son: personal sanitario, material médico empleado, equipamiento, espacio dedicado en el entorno hospitalario, y costes general del hospital. El conductor de coste para cada recurso utilizado se especifica a continuación:

- Tiempo de profesionales necesario para el desarrollo de cada actividad perteneciente al protocolo.

- Unidades de material médico utilizado por paciente.

- Coste anual equivalente de la inversión en equipamiento, considerando su vida útil y tasa de descuento (tipo de interés) de acuerdo con las recomendaciones del Centro para el Control y Prevención de la Enfermedad (Center of Disease Control and Prevention, CDC, 1994.)

- Metros cuadrados utilizados en ambas alternativas.

- Los costes generales de cada hospital se imputaron a los pacientes implicados en los programas en función del uso de la infraestructura hospitalaria.

Considerando el punto de vista del paciente, se considera como coste directo el tiempo de éstos empleado en el tratamiento.

Se diseñó un árbol de decisión para configurar escenarios probabilísticos de resultados y de costes, a través del programa Decision Programming Language (DPL), así como análisis de sensibilidad paramétrico en aquellas variables que puedan influir sensiblemente sobre las conclusiones de la evaluación.

Análisis estadístico

Para realizar el análisis estadístico utilizamos el programa SPSS 8.0 para Windows.

En cuanto a la estadística descriptiva, para las variables cualitativas se hallaron la frecuencia relativa, frecuencia absoluta y porcentajes, y para las variables cuantitativas se hallaron las medidas de tendencia central y dispersión tales como la media, mediana, desviación típica y varianza.

Para determinar la asociación de dos variables cualitativas se realizó la Chi-cuadrado; para estudiar la correlación entre dos variables cuantitativas el test de correlación de Pearson. En la comparación de medias para pruebas con distribución normal la T de Student, para datos no paramétricos se utilizó la U de Mann Whitney para muestras independientes y el Test de Willcoxon para datos apareados. Para determinar el tipo de distribución utilizamos la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

Se determinó la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo; se tuvo en cuenta los posibles casos dudosos si los hubiere.

Por medio de estos análisis determinamos la eficacia de la técnica de la cámara digital de retina no midriática.

El plan de trabajo para realizar el proyecto constó de varias fases:

- Primera fase: Se reclutaron los pacientes a participar en el estudio por medio de un muestreo aleatorio simple. Con estos pacientes se fueron creando dos grupos, el primero constituido por los pacientes con diabetes pero sin retinopatía y el segundo constituido por los pacientes con diabetes pero con retinopatía.

- Segunda fase: Solapada con la primera fase, comprende la realización de las pruebas oftalmológicas a los pacientes. En primer lugar se realizó la fotografía de fondo de ojo por medio de cámara digital y posteriormente la oftalmoscopia indirecta. La razón de esto es que para la oftalmoscopia directa se utilizó un fármaco midriático. Los datos producidos por estas pruebas y la información clínica captada fueron introducidos en el cuestionario diseñado al efecto.

- Tercera fase: Los datos obtenidos fueron introducidos en el ordenador realizándose el control de calidad. Posteriormente se realizó el análisis de eficacia (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo) y el del coste-efectividad por medio del árbol de decisiones.

- Cuarta fase: Se desarrolló el informe final, con las conclusiones y recomendaciones del estudio, aceptándose la hipótesis de trabajo.

RESULTADOS

La distribución de los pacientes participantes en el estudio ha sido la siguiente (tabla 1).

Los resultados en cuanto a sensibilidad, especificidad y tasas de verdaderos positivos-negativos y falsos positivos-negativos, sobre los dos métodos de diagnóstico en retinopatía diabética en nuestro estudio, se reflejan en la siguiente tabla 2.

En la siguiente tabla puntualizamos las variaciones producidas según los tipos de pacientes estudiados (tabla 3).

En la siguiente tabla desglosamos los datos anteriores dividiéndolos en grupos según algunos parámetros (tabla 4):

Con respecto a los costes para cada uno de los dos tipos de exploraciones, se han tenido en cuenta solamente aquellos gastos que difieran en ambas técnicas, descartándose variables del tipo «kit de limpieza de lentes» o bien «sala ocupada durante la ejecución de la técnica» por ser similar en ambos casos. Los datos obtenidos son los siguientes (tabla 5).

Tabla II. Efectividad de los dos métodos de diagnóstico en retinopatía diabética

Método	Tradicional* (n=263)	Cámara no midriática (n=263)
Sensibilidad	100	87
Especificidad	100	97
Verdaderos positivos	121	105
Verdaderos negativos	142	138
Falsos positivos		4
Falsos negativos		16

*: Al método tradicional se le atribuye una sensibilidad y especificidad del 100% al considerarse el estándar de referencia (gold standard).

Tabla I. La distribución de los pacientes participantes en el estudio ha sido la siguiente

	Edad media (al 95% de confianza)	Tiempo medio de evolución de la diabetes (al 95% de confianza)	Hombres	Mujeres	DM Tipo 1	DM Tipo 2	Insulina	ADO	Pacientes	% pacientes
No RD	58,2±2,42 (55,8-60,6)	7,5±0,96 (6,6-8,5)	43,36%	56,64%	7,69%	92,31%	18,88%	77,62%	143	53,56%
RD	61,4±2,12 (59,3-63,6)	11,9±1,49 (10,4-13,4)	50,00%	50,00%	8,06%	91,94%	38,71%	81,45%	124	46,44%
Total	59,7±1,64 (58,1-61,3)	9,6±0,90 (8,7-10,5)	46,44%	53,56%	7,87%	92,13%	28,09	79,40%	267	100,00

Tabla III.

Resultados	Sensibilidad	Especificidad
Método estándar tradicional	100	100
Cámara digital no midriática (globalmente)	87 (83-91)	97 (95-99)
Sin gota	85 (80-89)	98 (96-100)
Con gota	100 (100-100)	92 (81-102)
RD proliferativa y/o EMCS	100 (100-100)	
RD sin necesidad de tratamiento	83 (75-90)	
Diabetes Mellitus tipo 1	80 (63-97)	100 (100-100)
Diabetes Mellitus tipo 2	87 (83-92)	97 (95-99)

Tabla IV.

Cámara de retina no midriática	SE (IC 95%)	SP (IC 95%)	VPP	VPN	K	n
Presencia RD	83	100	100	94		
Globalmente	87	97	91	96	0,84	263
Sin dilatación	85	98	92	95	0,83	236
Con dilatación	100	92	80	100	0,92	27
Tipo II	87	97	90	96	0,84	242
Presencia EMCS y RDPAR	100	100				

IC 95%: intervalo de confianza del 95% para el parámetro estimado; K: índice Kappa (K=1 concordancia perfecta); RD: retinopatía diabética; EMCS: edema macular clínicamente significativo; RDPAR: retinopatía diabética proliferante de alto riesgo; SE: sensibilidad; SP: especificidad.

Tabla V. Método tradicional

Concepto	Coste	Totales (Ptas./paciente)
Personal		
Tiempo utilizado		
Oftalmólogo adjunto	3,5 minutos	60 ptas./minuto
ATS	2,0 minutos	38 ptas./minuto
Capital (aparatos a precio del año 2000)	Ptas.	Valor anual
Lámpara de hendidura	1.700.000	
Oftalmoscopio indirecto	265.000	
Lente 78 D	32.000	
Lente 20 D	27.040	
Mantenimiento 10%	202.404	
Total a 7 años / 3%	2.226.444	357.357 ptas.
Material fungible (2 gotas)	6 ptas./gota	12
Gastos generales (10%)		42
Total (a 7 años)		459

*: cálculos realizados para 3.000 pacientes.

Tabla VI. Cámara digital no midriática

Concepto	Coste	Totales (Ptas./paciente)
Personal		
Tiempo utilizado		
Oftalmólogo adjunto	5,1 minutos	60 ptas./minuto
Capital (aparatos a precio del año 2000)	Ptas.	Valor anual
Cámara retina no midriática	5.416.900	
Mantenimiento 10%	541.690	
Total a 7 años / 3%	5.958.590	956.389 ptas.
Gastos generales (10%)		63
Total (a 7 años)		688

*: cálculos realizados para 3.000 pacientes.

DISCUSIÓN

Con los resultados obtenidos en este estudio se deduce que la cámara no midriática supone un importante y útil medio para el diagnóstico de retinopatía diabética.

Las limitaciones actuales para el diagnóstico de toda la población que padece diabetes son manifiestas: la necesidad de al menos una revisión anual y la sobrecarga asistencial a la que se ven sometidos los oftalmólogos. Por lo tanto es razonable pensar que sería muy útil la aplicación del nuevo método a estudio para el screening de esta patología. El médico de cabecera no requeriría enviar a todos los pacientes diabéticos al oftalmólogo, sino sólo aquellos pacientes sospechosos en el estudio. Para justificar esta propuesta existen algunos datos que son especialmente descriptivos y nos reflejan la situación: en países avanzados se considera que sólo un 30% de los diabéticos tipo 1 están adecuadamente controlados. El 32% de diabéticos de alto riesgo no habían sido revisados nunca por un oftalmólogo, y de ellos el 61% tenían problemas de retinopatía, glaucoma o cataratas. En el Wisconsin Epidemiologic Study detectaron que el 11% de los pacientes diabéticos juveniles y el 7% de los adultos con las características de retinopatía diabética de alto riesgo no habían sido revisados nunca por un oftalmólogo o sólo dos años antes de la detección del cuadro. Una conclusión importante de este estudio es que tanto la sensibilidad como la especificidad obtenida con la cámara no midriática para detectar caso de RD que requieren tratamiento (RD proliferativa de alto riesgo y EMCS), fue del 100%.

Evidentemente se refleja en este estudio un mayor coste por paciente cuando se aplica el nuevo método a estudio por un oftalmólogo. Sin embargo hay que tener en cuenta otras consideraciones que tienden a favorecer el nuevo método: en primer lugar para realizar esta prueba no es ya necesario un oftalmólogo que explore un fondo de ojo, ya que cualquier técnico cualificado puede realizar este trabajo con un menor coste. En segundo lugar, el paciente en casi la totalidad de los casos no va a requerir fármacos

midriáticos y por tanto no va a sufrir una midriasis que le suponga, además de una incomodidad, el hecho de tener que esperar el tiempo necesario para la total dilatación, la exposición a sus efectos secundarios, una incapacitación para desempeñar su trabajo durante ese día, y para conducir su propio vehículo para asistir a la consulta.

Sin embargo, la conclusión más positiva de este estudio, es que el análisis coste-efectividad realizado ha dado como resultado un coste por cada caso verdadero positivo detectado de 172 euros (28.628 ptas.) en el método tradicional, mientras que para la cámara digital no midriática es de 98,75 euros (16.430 ptas.). Estas cifras, aparte de los costes directos, incluyen los costes de los pacientes y la pérdida de productividad, que fueron de 40,10 euros (6.675 ptas.) para el método tradicional y de 17,24 euros (2.868 ptas.) para la cámara digital no midriática.

Por lo tanto, el ahorro por cada caso verdadero positivo detectado, 73,31 euros (12.198 ptas.), que supone la aplicación del método de la cámara digital no midriática (CNM), frente al método tradicional (MT) representa una cantidad suficientemente significativa como para implantar esta nueva técnica.

Para determinar este coste-efectividad se confeccionó el siguiente árbol de decisión (fig. 1).

CONCLUSIONES

Dos son las principales conclusiones obtenidas con este estudio y que corresponden a los objetivos planteados:

La primera, es que la exploración del fondo de ojo con cámara digital no midriática ha

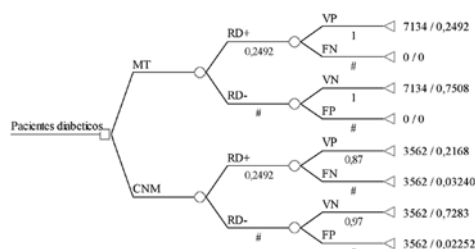


Fig. 1.

demostrado ser un método de diagnóstico eficaz de la retinopatía diabética, con una sensibilidad y especificidad del 87 y 97% respectivamente considerando todos los casos, pero que considerando sólo los que requieren tratamiento (RD proliferativa y EMCS), llega al 100% para ambas.

La segunda, y más importante, es que ha demostrado ser una técnica con una relación coste-efectividad mejor que el método tradicional para la detección de los casos verdaderos positivos.

De los estudios realizados en nuestra comunidad se estima una prevalencia media global de diabetes de aproximadamente de un 5% de la población, aunque tanto la incidencia como la prevalencia de la diabetes varían según los grupos de edad.

La diabetes, y en lo que nosotros nos atañe la diabetes ocular, es un problema cuya importancia sociosanitaria es comparable con la del cáncer, accidentes cardiovasculares, accidentes de tráfico o el SIDA.

Se recomienda que todo paciente diabético debe someterse al menos a una exploración anual. La puesta en práctica de este proceso provoca una gran sobrecarga asistencial, debido a la propia cronicidad de la diabetes y al procedimiento diagnóstico empleado en la actualidad (examen de fondo de ojo mediante oftalmoscopia indirecta con midriasis farmacológica). Es evidente pues una demanda cada vez mayor, y por ejemplo en las Unidades de Cirugía Vitreoretiniana más de la mitad de los casos son complicaciones de la retinopatía diabética, considerándose insuficiente el número de oftalmólogos capacitados para atender a los pacientes diabéticos.

El procedimiento empleado para el diagnóstico es una de las causas de que sea prácticamente imposible una revisión anual de todos los pacientes diabéticos de nuestro medio.

Tratamos de hacer funcionar un método de trabajo, en principio desarrollado y aplicado por oftalmólogos en un medio hospitalario, pero cuya finalidad es hacerlo llegar a los centros de Atención Especializadas, tanto a oftalmólogos como a médicos de familia, y para que sea aplicado por un técnico entrenado, con lo que se abarataría sensiblemente el coste.

Todo iría en beneficio del control de la población diabética, y con ello conseguiríamos una forma de aliviar no sólo la sobrecarga de los servicios, sino también disminuir el coste sociosanitario que todo esto conlleva.

Otro horizonte que se nos abre con este nuevo método de exploración, es el diagnóstico por teleimagen, con la posibilidad de instalar la cámara no midriática en los centros de salud para que la maneje un técnico, y enviar las fotos captadas a un terminal emplazado en el Hospital de referencia, para que el especialista haga el diagnóstico. Todo ello redundaría en una optimización de los recursos utilizados.

BIBLIOGRAFÍA

1. National Society to Prevent Blindness. Vision problems in the U.S. Data analysis, definitions, data sources, detailed data tables, analyses, interpretation. New York: National Society to Prevent Blindness 1980.
2. Palmberg PF. Diabetic retinopathy. *Diabetes* 1977; 26: 703-709.
3. National Society to Prevent Blindness. Vision Problems in the U.S.: Facts and Figures. Feb 1980.
4. Klein R, Klein BEK, Moss SE et al. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. III: Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 527-532.
5. Klein R, Klein BEK, Moss SE et al. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. II: Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102: 520-526.
6. Taylor R et al. Comparison of non-mydratric retinal photography with ophthalmoscopy in 2159 patients: mobile camera study. *BMJ*. 1990; 1243-1247.
7. George LD et al. Can digitised colour 35 mm transparencies be used to diagnose diabetic retinopathy? *Diabet-Med*. 1997 Nov; 14 (11): 970-973.
8. George-LD et al. A comparison of digital retinal images and 35 mm colour transparencies in detecting and grading diabetic retinopathy. *Diabet-Med* 1998 Mar; 15(3): 250-253.
9. Spencer T et al. An image-processing strategy for the segmentation and quantification of microaneurysms in fluorescein angiograms of the ocular fundus. *Computer Biomed Res*. 1996 Aug; 29 (4): 284-302.
10. Dasbach EJ et al. Cost-effectiveness of strate-

- gies for detecting diabetic retinopathy. *Med Care*. 1991 Jan; 29(1): 20-39.
11. Lairson DR et al. Cost-effectiveness of strategies for detecting diabetic retinopathy screening. *Diabetes Care*. 1992 Oct; 15(10): 1369-1377.
 12. Peters AL, Davidson MB, Ziel FH. Cost-effective screening for diabetic retinopathy using a nonmydiatric retinal camera in a prepaid health-care setting. *Diabetes Care* 1993 Aug; 16(8): 1193-1195.
 13. Hernaez-Ortega MC et al. Study of the efficiency of a non-mydiatric retinal camera in the diagnosis of diabetic retinopathy. *Rev Clin Esp*. 1998 Apr; 198(4): 194-199.
 14. Gutierrez A, Asua J 1996. Cost-effectiveness of the non-mydiatric retinal camera. Vitoria-Gasteiz, Spain: OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment, Health Department of the Basque Government) pp. 47.
 15. Bonafonte S, García Ch A. Retinopatía diabética. Mosby. 1996 (3): 47-61.