

REDIAP. Evaluación de calidad de un Servicio de Cribado de la Retinopatía en Pacientes Diabéticos por Médicos de Familia.

Aitor Eguzkitza¹, José Andonegui², Luis Serrano¹, Mikel Auzmendi¹, Lara Berástegui², Laura Jiménez-Lasanta², Daniel Aliseda², M^a Ángeles Moros³, Idoia Gaminde³

¹ Dpto. de Ing. Eléctrica y Electrónica, Universidad Pública de Navarra, 31006 Pamplona, España, lserrano@unavarra.es, aitor.eguzkiza@unavarra.es

² Servicio de Oftalmología, Hospital de Navarra, 31008 Pamplona, España. jose.andonegui.navarro@cfnavarra.es

³ Departamento de Salud (Gobierno de Navarra), Calle Amaya 2A, 31002, Pamplona, España

Resumen

El Servicio Navarro de Salud dispone de Retinógrafos no Midriáticos que obtienen y envían imágenes retinianas de pacientes diabéticos a un servidor de Oftalmología. 4 médicos de Atención Primaria con formación específica, estudian estas imágenes desde puestos de trabajo remotos, y remiten a Oftalmología los pacientes que presentan signos de retinopatía diabética para decidir su tratamiento. La formación y la evaluación que capacita a estos médicos para participar en el cribado se gestiona vía web [1], y puesto que los valores umbral escogidos para evaluar la formación se superaron con holgura [2], continuaron con la puesta en marcha del servicio descrito en el proyecto REDIAP [3]. El artículo presenta los resultados obtenidos al estudiar 1223 diagnósticos de la puesta en marcha del cribado, avalando la eficacia de los médicos en la detección de retinopatía diabética, y validando así el servicio propuesto.

1. Introducción a la Retinopatía Diabética

La retinopatía diabética es una de las complicaciones más temidas de la diabetes mellitus y la principal causa de pérdida visual en adultos en los países desarrollados [3]. Con el fin de evitar alteraciones retinianas producidas por retinopatía, la mayoría de las autoridades recomiendan revisiones anuales del fondo de ojo [4].

Sin embargo, en términos prácticos, debido a la alta prevalencia de la enfermedad en nuestro entorno muchos pacientes no pueden beneficiarse de un examen ocular dentro de los plazos establecidos. El uso alternativo de sistemas de telemedicina basados en la exploración del fondo de ojo, y orientados a la detección de síntomas de retinopatía diabética puede ofrecer una solución al problema de saturación del servicio [5-7].

Los sistemas de telemedicina permiten capturar y almacenar las imágenes retinianas en formato digital. Las imágenes son evaluadas a distancia por oftalmólogos los cuales determinan qué pacientes requieren tratamiento, y en caso afirmativo qué tratamiento se adecúa más a cada caso. Este artículo propone un nuevo enfoque del servicio, al añadir a nivel de Atención Primaria, un filtro de cribado de la retinopatía diabética. El cribado diferencia los pacientes diabéticos con signos de

retinopatía de los que no los presentan, y se remiten a Oftalmología para su tratamiento sólo los primeros, liberando considerablemente la carga de trabajo en especializada. Las fases recorridas en la creación de este nuevo modelo basado en la telemedicina, así como los resultados obtenidos se describen a fondo más adelante en este artículo.

2. Material y Métodos

2.1. Primera Fase: Formación.

Se seleccionaron cuatro médicos de atención primaria para participar en este proyecto. La primera fase consistió en someterlos a un periodo de formación en el ámbito de la identificación de retinopatías diabéticas. La formación consistió en dos lecciones teóricas de dos horas de duración cada una, que fueron impartidas por oftalmólogos. En las clases se instruyó a los médicos de atención primaria en la apariencia del fondo de ojo normal, en diferentes manifestaciones de la retinopatía diabética sobre la retina, y en otras alteraciones de interés que afectan a la retina sin tratarse de retinopatía diabética.

Después de asistir a las lecciones teóricas, los médicos acudieron a dos clases prácticas de cuatro horas de duración cada una. En éstas, oftalmólogos expertos en retinopatía diabética evaluaban retinografías de casos reales con la participación activa de los médicos de atención primaria.

Una vez terminado el proceso de aprendizaje conjunto, cada médico terminó de completar su formación on-line y de forma individual. Este paso fue posible gracias al apoyo del material didáctico disponible en la web del proyecto REDIAP [1], que consiste en información escrita e imágenes aclarativas de los conceptos expuestos en los cursos presenciales. El contenido on-line también incluye una simulación práctica del cribado, compuesta por 1000 retinografías correspondientes a 200 pacientes diabéticos. Esta cantidad de imágenes corresponde al estándar impuesto en la captura de diferentes campos de la retina, siendo de 5 imágenes por ojo. Las retinografías disponibles en la web han sido previamente evaluadas y

seleccionadas por oftalmólogos, certificando que el 50% de los pacientes presentan signos de retinopatía, mientras que la otra mitad de los pacientes tiene un fondo de ojo normal.

Para completar su formación práctica, los cuatro médicos de atención primaria debían decidir en cada caso si el paciente presentaba o no retinopatía diabética. Una vez evaluados todos los pacientes, la aplicación on-line les mostraba las estadísticas correspondientes a las respuestas del test con el fin de evaluar su nivel de formación. Si el médico consideraba que su preparación no era suficiente, existía la posibilidad de repetir los test de entrenamiento tantas veces como fuera necesario. Cuando los participantes consideraron que su formación era completa, se dio por finalizada la primera fase y se ofreció a cada médico la posibilidad de continuar con la segunda fase.

2.2. Segunda Fase: Evaluación de concordancia.

Esta fase se realizó también on-line. En este caso, los cuatro participantes tenían que evaluar otras 1000 retinografías correspondientes a 200 pacientes diabéticos, siendo 5 el número de imágenes capturadas por cada ojo. Del mismo modo que en la fase de formación, 100 pacientes del test presentaban algún grado de retinopatía diabética mientras que los otros 100 mostraban fondos de ojo sanos. En cada caso, los médicos previamente formados debían diagnosticar paciente a paciente, la presencia o ausencia de la enfermedad. En el caso de la evaluación, a diferencia de la formación, los médicos no dispusieron de ayudas al diagnóstico o atención ante decisiones dudosas. Pero a cambio, a los médicos se les permitió adjuntar comentarios a cada diagnóstico, para que el oftalmólogo que recibiera cada test de evaluación pudiera conocer la causa de la incertidumbre y de los errores cometidos. Incidiendo en los comentarios, la formación y la resolución de cuestiones se verían reforzadas.

Al terminar el diagnóstico de los 200 casos del test, cada médico enviaba sus resultados y su nivel de concordancia era calculado en base a estos. Se utilizó el índice Kappa para estimar la validez de los médicos en la identificación de retinopatía diabética, evaluando los resultados en base a la referencia de un nivel de concordancia adecuado del 85%. Si los participantes de la evaluación alcanzaban este nivel de concordancia, se los consideraba aptos para continuar con la tercera fase. En caso contrario, los médicos habrían tenido que repetir la fase de formación, aunque particularizando el proyecto a este estudio, los 4 participantes superaron el umbral con holgura [2].

2.3. Tercera Fase: Puesta en marcha.

Cuando los participantes superaron con satisfacción las dos primeras fases del proyecto, se consideró que podrían participar en el cribado de la retinopatía diabética con una alta fiabilidad. Con la tercera fase se puso en marcha el servicio de cribado. En este punto, los médicos de atención primaria participantes en el proyecto comenzaron a recibir retinografías capturadas por los 4 retinógrafos no midriáticos dispuestos en centros de salud distribuidos estratégicamente por Navarra. Los criterios

de inclusión adoptados para los pacientes, fueron individuos afectados de diabetes mellitus que estuvieran siendo controlados por sus correspondientes médicos de cabecera, y que hubieran sido citados para asistir a la revisión anual del fondo de ojo. Se excluyó del circuito de cribado a todo paciente afectado por pérdida de agudeza visual, por tratamiento láser, por cirugía vitreoretinal, o por coexistencia de glaucoma, degeneración macular asociada a la edad (DMAE), o cualquier otra enfermedad visualmente discapacitante. Los pacientes diabéticos bajo control de endocrinología también fueron excluidos del cribado y por tanto de este estudio.

Las imágenes fueron tomadas por enfermeras entrenadas para este fin utilizando retinógrafos no midriáticos Topcon TRC NW6S, se realizaron 5 retinografías por ojo para capturar diferentes campos de la retina. Las imágenes se enviaban desde los equipos de captura por medio de las redes de datos del Servicio Navarro de Salud a un servidor dedicado para el servicio de Oftalmología. En el servidor, cada paciente se asignó a la lista de trabajo de uno de los médicos encargados del cribado. Cada médico descargaba las imágenes correspondientes a su worklist y las etiquetaba en función de si presentaban o no signos de retinopatía diabética. En el caso en que el fondo de los dos ojos de un paciente se consideraban normales, se enviaba un informe a su médico de cabecera comunicándole los resultados del examen y solicitando una nueva revisión transcurrido el periodo de un año.

Los casos en los que se identificaba algún signo de retinopatía diabética, se enviaban para ser evaluados por oftalmólogos. Los pacientes considerados sospechosos de presentar signos de cualquier otro tipo de alteración retiniana, así como los casos valorados como imposibles de diagnosticar también eran remitidos a oftalmólogos para su valoración.

Después de valorar las retinografías remitidas por los cuatro encargados del cribado, los oftalmólogos enviaban a los médicos de cabecera de cada uno de los pacientes cuyas alteraciones en la retina consideraban irrelevantes, un informe diagnóstico vía e-mail para continuar con la revisión anual de fondo de ojo. En casos de mayor complejidad o para retinografías imposibles de evaluar, se citaba al paciente en oftalmología.

3. Resultados

Los cuatro médicos de Atención Primaria que participan en el proyecto completaron satisfactoriamente la primera y segunda fase del mismo. En todos los casos, los niveles de satisfacción, medidos en base al índice kappa se consideraron adecuados. Estos resultados ya han sido publicados [2], refiriéndose este artículo a los resultados de la tercera fase del proyecto.

Durante los doce primeros meses tras la puesta en marcha del modelo actual, 1223 pacientes diabéticos fueron remitidos por sus médicos de Atención Primaria, para que sus fondos de ojo fueran evaluados por los cuatro médicos de atención primaria del proyecto. Del total de pacientes, en 926 (76%) de ellos se consideró que sus fondos de ojo eran normales. En este caso, un informe escrito se enviaba

vía e-mail al especialista junto con una recomendación para concertar una nueva cita en el plazo de un año. Los 297 (24%) pacientes restantes, considerados con signos de retinopatía fueron remitidos a Oftalmología.

Pacientes Diabéticos remitidos para retinografía diabética	
Cribados por médicos de atención primaria	926 (76%)
Remitidos a oftalmología	297 (24%)
Total	1223

Tabla 1. Nivel de cribado de los médicos de Atención Primaria

De los 297 pacientes remitidos a oftalmólogos, se constató que 186 (15%) no presentaban retinopatía diabética y podían considerarse como falsos positivos. De los pacientes remitidos 85 (7%) realmente presentaban retinopatía diabética y otros 26 (2%) fueron imposibles de evaluar debido a imágenes mal capturadas. Analizando estos resultados, la especificidad de los médicos de Atención Primaria en la detección de la retinopatía diabética con el uso de retinografos no midriáticos, alcanza el 85% (76%+7%+2%) cumpliendo uno de los objetivos más importantes para el correcto funcionamiento del servicio.

Pacientes remitidos a Oftalmología	
Falsos positivos	186 (15%)
Retinopatía diabética	85 (7%)
Evaluación imposible	26 (2%)
Total	297

Tabla 2. Evaluación del Cribado en oftalmología

Los pacientes cuyas imágenes fueron remitidas a Oftalmología, fueron clasificados por grados de retinopatía siguiendo las directrices del sistema internacional de clasificación para la retinopatía diabética [8]. Del total de pacientes revisados, 57 (4,6%) fueron etiquetados con retinopatía diabética no proliferativa leve, 21 (1,7%) con retinopatía diabética no proliferativa moderada, cuatro (0,3%) con retinopatía diabética no proliferativa severa, y tres (0,2%) mostraron síntomas de retinopatía diabética proliferativa.

Pacientes con retinopatía diabética	
No proliferativa leve	57 (4,6%)
No proliferativa moderada	21 (1,7%)
No proliferativa grave	4 (0,3%)
Proliferativa	3 (0,2%)
Total	85

Tabla 3. Clasificación de los pacientes en oftalmología

Observando los 186 casos remitidos a Oftalmología que no presentaban retinopatía diabética (falsos positivos), 96 (7,8%) de ellos resultaron tener un fondo de ojo normal, 39 (3%) presentaban drusas en la retina, 18 (1,4%) mostraban nevus coroidal, 18 (1,4%) tenían alteraciones

retinianas debidas a la miopía, 7 (0,57%) padecían degeneración macular asociada a la edad (DMAE), 3 (0,24%) presentaban hialosis asteroide, 3 (0,24%) pacientes mostraban fibras mielinizadas, y en dos (0,16%) aparecía una membrana epirretinal.

Falsos positivos	
Normal	96 (7,8%)
Drusas	39 (3%)
Nevus coroidal	18 (1,4%)
Miopía	18 (1,4%)
Degeneración macular asociada a la edad	7 (0,57%)
Hialosis asteroide	3 (0,24%)
Fibras mielinizadas	3 (0,24%)
Membrana epirretinal	2 (0,16%)
Total	186

Tabla 4. Causas de los falsos positivos

Con el fin de estudiar los falsos negativos, los oftalmólogos revisaron 120 casos escogidos al azar, del número total de 926 pacientes diagnosticados por los médicos de atención primaria como normales (30 casos de cada médico). Del total de los pacientes estudiados, en 10 (8,3%) se diagnosticó retinopatía diabética no proliferativa leve, siendo en todas ellas pequeñas hemorragias aisladas en la retina el signo que delataba el problema. Un solo paciente (0,8%) padecía de una retinopatía diabética tratable, presentando exudados duros y microaneurismas. Teniendo estos resultados en consideración, la sensibilidad de los médicos de atención primaria formados para detectar la retinopatía diabética se sitúa en 90,9%, aunque si nos centramos en detectar las lesiones sobre las que se puede actuar (tratables), la sensibilidad de los facultativos asciende a 99,2%

Falsos negativos	
No tratables	10 (8,3%)
Tratables	1 (0,8%)
Total	11 (9,1%)

Tabla 5. Causas de los falsos positivos

4. Conclusiones

El modelo propuesto optimiza la gestión del personal sanitario aprovechando la labor de los médicos de atención primaria, cuya hora laboral tiene un coste inferior a los oftalmólogos o especialistas. El modelo propuesto frente al basado en el diagnostico directo en oftalmología, además de abaratar los costes del servicio sanitario, acelera las listas de espera y acerca la atención al paciente al dividir el trabajo entre diferentes profesionales, y realizar las capturas en retinógrafos ubicados en diferentes puntos escogidos estratégicamente.

Otros autores han realizado estudios similares en los que se evaluó la concordancia entre médicos de atención primaria y oftalmólogos en la detección de retinopatía diabética. Aunque los resultados tanto de concordancia

como los niveles de sensibilidad y especificidad descritos por estos autores son siempre inferiores a los obtenidos en este estudio [9-11].

Los puntos en los que destaca este estudio frente al resto son una mejor calidad de imagen diagnóstica debido a su obtención por medio de la técnica de retinografía no midriática digital, y una formación exhaustiva de los médicos involucrados. No obstante, el estudio muestra un gran número de imágenes etiquetadas como no evaluables (2%). Para reducir este problema se ha diseñado un protocolo de captura, que estandariza el proceso de captura de las retinografías buscando siempre minimizar los artefactos en la imagen, independientemente del equipo, personal, momento, u otros factores externos a la obtención [1]. Al igual que se realizó con los médicos de atención primaria, se ha comenzado a formar al personal que maneja los retinógrafos en el protocolo de optimización de la captura de retinografías. Tras finalizar la formación, el personal escogido será capaz de capturar imágenes no sólo de mejor calidad y libres de artefactos, sino que al ser capturadas todas siguiendo el mismo proceso, presentarán las mismas características visuales. Esta nueva generación de retinografías abre las puertas a nuevas posibilidades como técnicas de procesado de imagen, o utilización de las mismas imágenes para el diagnóstico de otras patologías como pueden ser el Glaucoma o la DMAE.

El nivel de especificidad de los participantes es del 85%. Este nivel se considera adecuado para el cribado. Pero cuando observamos el porcentaje de falsos positivos, muchos de ellos se deben a drusas (3%), nevus coroidales (1,4%) o alteraciones retinianas debidas a la miopía patológica (1,4%). Los médicos que participan en este estudio, durante el periodo de formación, fueron instruidos para reconocer las características de un fondo de ojo miope, identificar nevus coroidales, y se hizo especial hincapié en las diferencias entre las drusas y exudados retinianos. A pesar de ello, en vista de los resultados, los facultativos parecen tener dificultades a la hora de evaluar estas alteraciones retinianas. Es posible que estas entidades requieran más tiempo o incluso un estudio más detallado y exhaustivo durante el periodo de formación. De todos modos, estos resultados corresponden al primer año después de la creación de este modelo y los médicos designados para el cribado remiten a Oftalmología los casos dudosos aumentando el número de falsos positivos, siendo preferible la segunda opinión de un Oftalmólogo que cometer el error de ignorar a un paciente que padece retinopatía. Si los participantes continúan evaluando retinografías y los oftalmólogos hacen especial hincapié en estos apartados, la especificidad de los médicos en el cribado irá mejorando con el tiempo. Como consecuencia se espera reducir el número de falsos positivos sin aumentar el de falsos negativos.

Con respecto al nivel de sensibilidad en los médicos de atención primaria para detectar retinopatía diabética, el 90,9% no sería un resultado adecuado para una prueba de detección porque el 9,1% de los pacientes afectados serían diagnosticados como normales. Sin embargo, la mayoría de los pacientes ignorados presentan signos

sutiles de retinopatía diabética no proliferativa leve. Si observamos los resultados obtenidos en la detección de las lesiones tratables, se obtiene una sensibilidad de 99,2% que se puede considerar adecuada para un cribado.

En conclusión, los médicos de atención primaria formados como se describe y utilizando retinógrafos no midriáticos, deberían ser capaces de cribar lesiones tratables de retinopatía diabética con un alto nivel de fiabilidad.

Referencias

- [1] Página web del proyecto: <http://rediap.unavarra.es/>
- [2] Andonegui, J., Berástegui, L., Serrano, L., Eguzkiza, A., Gaminde, I., & Aliseda, D. Assessment of the agreement in the evaluation of non mydriatic retinographies of diabetic patients among ophthalmologist and primary care physicians. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 2008, 83, 527-532.
- [3] Aitor Eguzkiza, José Andonegui, Luis Serrano, Daniel Aliseda, Álvaro Gimeno, M^a Ángeles Moros: "REDIAP: REtinopatía DIabética en Atención Primaria". XXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB): Pamplona 2006; 411-414. ISBN: 84-9769-160-1.
- [4] American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 2000; 23: S32-S42.
- [5] Andonegui, J., Serrano, L., Eguzkiza, A. eHealth applications in ophthalmic diseases: on-going developments. Handbook of research on developments in e-Health and telemedicine: Technological and social perspectives. Editado por M^a Manuela Cunha, Antonio Tavares y Ricardo Simões. IGI Global. En prensa.
- [6] Ahmed, J., Ward, T. P., Bursell, S. E., Aiello, L. M., Cavallerano, J. D., & Vigersky, M. D. The sensitivity and specificity of nonmydriatic digital stereoscopic retinal imaging in detecting diabetic retinopathy. Diabetes Care 2006, 29, 2205-2209.
- [7] Stellingwerf, C., Hardus, P., & Hooymans, J. Two-field photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy. Diabetes Care 2001, 24, 2086-2090.
- [8] Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 2003; 110: 1677-1682.
- [9] Massin, P., Aubert, J. P., Eschwege, E., Erginay, A., Bourovitch, J. C., BenMehidi, A., Nougarede, M., Bouee, S., Fagnani, F., Tcherny, M. S., Jamet, M., Bouhassira, M., & Marre, M. Evaluation of a screening program for diabetic retinopathy in a primary care setting Dodia (Déspistage ophtalmologique du diabète) study. Diabetes Metab 2005, 31(2), 153-162.
- [10] Baeza, M., Pedrera, V., Reigadas, R., Orozco, D., Soler, F., & Miralles, S. Comparison of diabetic retinopathy screening results when examination of the eye fundus is made by a general practitioner or by an ophthalmologist. Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 1999, 74, 465-472.
- [11] Gill, J. M., Cole, D. M., Lewobitz, H. M., Diamond, J. J. Accuracy of screening for diabetic retinopathy by family physicians. Annals of Family Medicine 2004, 2, 218-220.