



Medicina de Familia
SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Cribado de retinopatía diabética en atención primaria. Concordancia diagnóstica entre médicos de familia y oftalmólogos



C. Alonso Porcel^a, M. Martínez Ibán^{a,*}, L. Arboleya Álvarez^b, P. Suárez Gil^c y L.M. Sánchez Rodríguez^d

^a Centro de Salud Calzada II, Gijón, Asturias, España

^b Centro de Salud El Coto, Gijón, Asturias, España

^c Unidad de Investigación Área V, Gijón, Asturias, España

^d Centro de Salud Contrueces, Gijón, Asturias, España

Recibido el 30 de enero de 2015; aceptado el 4 de septiembre de 2015

Disponible en Internet el 18 de noviembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Diabetes mellitus;
Retinopatía diabética;
Retinografía digital;
Fiabilidad y validez;
Concordancia interobservador

Resumen

Objetivo: Valorar la concordancia diagnóstica en la interpretación de retinografías entre el médico de atención primaria y el oftalmólogo, así como presentar los índices de validez de un programa de cribado de retinopatía diabética durante su fase de implantación.

Material y métodos: Estudio descriptivo observacional de una muestra de 243 pacientes diabéticos (tipo 1 y 2) mayores de 14 años, de 2 centros de salud urbanos, captada de manera oportunista cuando acudían a consulta entre el 21/07/2011 y el 26/01/2012. Se les realizó retinografía digital bilateral de campo único a 45°, toma de presión intraocular y agudeza visual. Los médicos de atención primaria elaboraban un informe que se remitía junto con las retinografías telemáticamente al oftalmólogo, quien revisaba las imágenes y generaba un nuevo informe con su diagnóstico. La ausencia de retinografía y/o informe valorables se consideraron como pérdidas. Se estimaron la concordancia diagnóstica entre los observadores y los índices de validez del programa de cribado.

Resultados: Se obtuvo un índice kappa de 0,62 (IC 95% 0,42-0,82) y un índice PABAK de 0,89 tras ajustar por prevalencia y sesgos. Se obtuvieron los siguientes índices de validez: sensibilidad 68,8%, especificidad 96,5%, valores predictivos positivo y negativo del 61,1 y 97,5%, respectivamente. El 57,2% de los pacientes no presentó enfermedad que requiriera derivación al oftalmólogo.

Conclusiones: El grado de concordancia obtenido varía entre considerable/casi perfecto dependiendo del índice usado en el análisis (kappa/PABAK, respectivamente).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: martamartineziban@gmail.com (M. Martínez Ibán).

KEYWORDS

Diabetes mellitus;
Diabetic retinopathy;
Digital retinography;
Reliability and
validity;
Interobserver
agreement

La realización de retinografías en los centros de salud mejora la capacidad resolutoria del médico de atención primaria y la accesibilidad de los pacientes al cribado.

© 2015 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Diabetic retinopathy screening programme in primary health care. Diagnostic concordance between family and eye care practitioners

Abstract

Aim: To evaluate the diagnostic concordance in retinography interpretation between primary care and eye care practitioners and assess the soundness index of a diabetic retinography screening programme during its implementation stage.

Material and methods: Descriptive, observational study was conducted on a sample of 243 patients with diabetes mellitus (type 1 and 2) over age 14, in 2 urban health care centers, gathered in an opportunistic manner between the dates of 21/07/2011 and 26/01/2012. A 45° digital bilateral retinography, intraocular pressure and visual acuity were obtained from each patient. The primary care practitioners prepared a report for each patient, which was telematically sent to the eye care doctor within the corresponding retinographies. A new diagnostic report was prepared then by the eye care doctor after revising the images. The lack of retinographies and/or reports were considered both as losses. The diagnostic concordance between the observers and the validity and reliability from the screening programme were estimated.

Results: The kappa value obtained was 0.62 (95% CI 0.42-0.82) and 0.89 PABAK. The following validity indexes were obtained: Sensitivity 68.8%, specificity 96.5%, positive and negative predictive values: 61.1 and 97.5%, respectively. A percentage of 57.2 of the patients were not observed any pathology requiring referral to a eye care doctor.

Conclusions: The concordance value obtained varied between considerable and almost perfect, depending on the index used for the analysis (kappa/PABAK, respectively). It's worth highlighting that carrying out retinographies in the primary care centers enhances patient-treatment capacity of the primary care doctors and the patients accessibility to screening.

© 2015 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La diabetes mellitus (DM) es uno de los principales problemas de salud mundial debido a su elevada prevalencia, al impacto de sus complicaciones crónicas y al papel que desempeña como factor de riesgo en la enfermedad cardiovascular¹. En 2012, mediante el estudio Di@bet.es se evaluó por primera vez la prevalencia de la DM en el conjunto de España, obteniéndose un total de 13,8% y destacando que el 6% desconocía padecer la enfermedad².

A pesar de ser ampliamente conocida la necesidad de un buen control metabólico para prevenir las complicaciones de la DM, la retinopatía diabética (RD) sigue siendo todavía una de las más frecuentes, constituyendo una de las principales causas de ceguera y siendo el motivo más frecuente de pérdida visual en adultos³. Dependiendo de factores como la edad, el tipo y el tiempo de evolución de la DM, la prevalencia de la RD oscila entre un 18 y un 46%⁴.

Se trata de una enfermedad silente hasta sus estadios más avanzados, momento en el cual los tratamientos ya son poco efectivos. Se estima que el 15% de los pacientes presenta algún grado de RD en el momento del diagnóstico de la DM y que a los 20 años del diagnóstico el 100% de los pacientes

diabéticos tipo 1 y más del 60% de los enfermos de diabetes tipo 2 desarrollarán algún grado de RD⁵.

Debido a la importante repercusión sobre la calidad de vida del paciente y los costes sanitarios derivados del tratamiento de la RD ya establecida se plantea la necesidad de un diagnóstico precoz como la mejor estrategia para evitar o retrasar la pérdida de visión y reducir los costes asociados a ella. Para ello se recomienda internacionalmente la revisión periódica de fondo de ojo en todos los pacientes con DM.

Si bien es cierto que en un alto porcentaje de comunidades autónomas hay implantados programas de cribado o protocolos de seguimiento de RD⁵, en diversos estudios se constata la baja cobertura de estos programas, ya que solo un pequeño porcentaje tenía realizado fondo de ojo con la periodicidad adecuada y casi la mitad no tenía registrada en su historia clínica ninguna exploración de fondo de ojo⁶.

En los últimos años se han comenzado a llevar a cabo programas de cribado de RD en atención primaria mediante retinografía no midriática⁷⁻⁹. Con estos programas se espera aumentar la cobertura a un mayor porcentaje de la población y evitar desplazamientos innecesarios al hospital.

El objetivo principal de nuestro estudio es valorar la concordancia diagnóstica en la interpretación de retinografías

entre el médico de atención primaria (MAP) y el oftalmólogo, así como presentar los índices de validez del programa de cribado.

Material y métodos

Se trata de un estudio descriptivo observacional que se ha llevado a cabo en una población de 32.000 habitantes (2.726 de los cuales son diabéticos) adscrita a 2 centros de salud (CS) urbanos pertenecientes a una zona básica de salud en colaboración con su hospital de referencia.

En el programa piloto de cribado de RD participaron todos los MAP (17 en total) de los CS Calzada I y II, 4 enfermeras de atención primaria (2 de cada CS) y el Servicio de Oftalmología del Hospital de Jove, pertenecientes al Área V de Asturias.

Se habilitó una consulta en uno de los CS que se equipó con el siguiente material: retinógrafo no midriático de la marca TOPCON®, tonómetro de contacto tipo PERKINS® para la medición de la presión intraocular (PIO), optotipos validados para la medición de la agudeza visual (AV), colirio anestésico doble para la realización de tonometría y ordenador con acceso a la historia clínica electrónica del paciente a través del programa OMI-AP mediante el cual se envían las imágenes y los datos obtenidos en la exploración de manera telemática al MAP peticionario.

En julio de 2011 se inició el pilotaje, que consistió en 2 fases:

La primera fase fue de aprendizaje, en la cual los MAP recibieron formación consistente en una sesión presencial de 2 h de duración impartida por los oftalmólogos del Hospital de Jove. Posteriormente se realizaron en los CS 8 h de sesiones clínicas de autoaprendizaje con casos clínicos de imágenes de fondo de ojo.

A las enfermeras participantes se las instruyó durante un mes en el manejo del retinógrafo y la medición de la PIO

y de la AV en consultas externas de Oftalmología del Hospital de Jove.

La segunda fase fue de intervención. La selección de los pacientes se realizó mediante una captación oportunista cuando acudían a la consulta de atención primaria, tanto de medicina como de enfermería. Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión: diabéticos mayores de 14 años, tanto tipo 1 como tipo 2, de ambos CS, que acudieron a consulta y accedieron a realizar la prueba, estuvieran o no siendo controlados previamente por Oftalmología. La recogida de datos de este pilotaje se realizó durante el periodo comprendido entre el 21 de julio de 2011 y el 26 de enero de 2012, con una duración total de 6 meses.

Al total de pacientes captados (n=243) las enfermeras instruidas les realizaron retinografía digital de campo único a 45° de ambos ojos, toma de PIO y AV. Una vez realizada, los MAP revisaban las imágenes y elaboraban un informe en el cual constaba la descripción de las lesiones observadas, su impresión diagnóstica y un breve resumen de la situación clínica del paciente (edad, sexo, tipo de DM, tiempo de evolución, control metabólico, FRCV, tratamiento y complicaciones).

Tras ello las retinografías, junto con el informe del MAP, eran enviadas telemáticamente al Hospital de Jove mediante el programa informático SELENE, donde los oftalmólogos revisaban las imágenes y emitían otro informe con su diagnóstico, que recibían los MAP. Se definieron como pérdidas no haber realizado la retinografía, que esta no fuera valorable, la ausencia de informe (del MAP o del oftalmólogo) o que los informes no fueran valorables por falta de diagnóstico (fig. 1).

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa STATA/IC 13.1. La concordancia entre observadores se estimó mediante los índices kappa y *prevalence-adjusted and bias-adjusted kappa* (PABAK, «kappa ajustado por prevalencia y sesgo») que provee el *user-write command* «cohenkap» de STATA¹⁰. Los índices de validez del programa

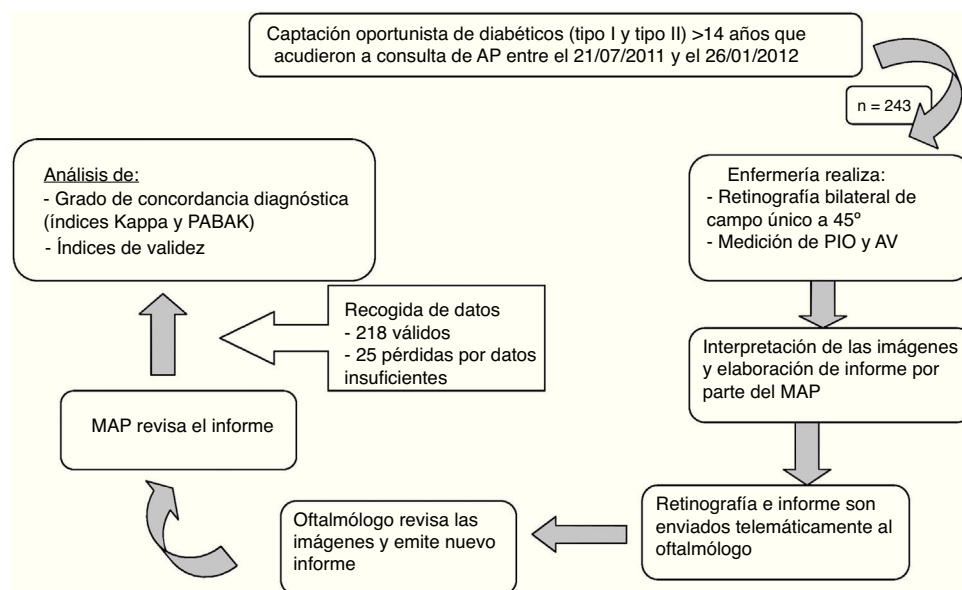


Figura 1 Esquema general del estudio.

Tabla 1 Características de los sujetos de estudio

Sexo	Hombres 60,9%	
	Mujeres 39,1%	
Edad	63,9 años (DE 11,2)	
	Hombres: 63,7; mujeres: 64,2	
Tiempo medio de evolución	7 años (DE 5,6)	
IMC	30,9 kg/m ² (DE 5,13)	
	Sobrepeso: 35,8% y obesidad: 52,3%	
Tabaco	No fumador: 67,1%	
	Fumador: 20,1%	
	Exfumador: 9,9%	
	Sin datos: 2,9%	
HbA _{1c}	7,05% (DE 1,24)	
Tratamiento	Dieta	20,6%
	ADO	63%
	Insulina	8,2%
	ADO + insulina	8,6%
Enfermedad concomitante, n (%)	Hipertensión arterial	148 (60,9%)
	Dislipidemia	112 (46,1%)
	Nefropatía	Microalbuminuria: 30 (12,4%) Proteinuria: 2 (0,8%)

ADO: antidiabéticos orales; DE: desviación estándar; HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; IMC: índice de masa corporal.

de cribado (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) se obtuvieron con el *user-write command* «diagti» del mismo paquete estadístico¹⁰.

Resultados

Se realizó retinografía digital a un total de 243 pacientes, de los cuales el 60,9% eran hombres. La edad media de los participantes fue de 63,9 años (DE 11,2), 63,7 para los hombres y 64,2 para las mujeres. El tiempo medio de evolución de la diabetes fue de 7 años (DE 5,6). El 35,8% de los pacientes tenía sobrepeso, y un 52,3%, obesidad. En cuanto al tratamiento realizado, el 20,6% se controlaba con dieta, un 63% tomaba antidiabéticos orales, un 8,6% tomaba antidiabéticos orales + insulina y un 8,2% solo insulina. La media de HbA_{1c} de estos pacientes fue de 7,05%, presentando, por tanto, un buen control metabólico¹¹. Entre las enfermedades concomitantes relacionadas con el riesgo cardiovascular se encuentran: HTA en un 60,9%, dislipidemia en un 46,1%, tabaquismo en un 20,1% y nefropatía en un 13,2% (microalbuminuria 12,4% y proteinuria 0,8%) (tabla 1).

De los 243 pacientes, no se obtuvieron datos suficientes en 25 de ellos (10,3%), por lo que se analizaron los datos

de concordancia sobre 218 casos válidos. El MAP concuerda en descartar RD en el 89,4% (195 casos) y en diagnosticar RD en 5,1% (11 casos), teniendo un 94,5% de acuerdo global entre ambos especialistas. Existe un 5,5% de desacuerdo, desglosándose en 2,3% (5 casos) de falsos positivos y 3,2% (7 casos) de falsos negativos. Se obtuvo un índice kappa de concordancia de 0,62 (IC 95% 0,42-0,82). Ajustando el valor de kappa por sesgos de acuerdo/desacuerdo observados y prevalencia obtenemos un índice PABAK de 0,89.

Mediante regresión logística se exploró la potencial asociación de las características de los pacientes con el hecho de observar acuerdo diagnóstico. Solo se obtuvo relación con la edad (OR 0,92; IC 95% 0,86-0,99), de modo que a mayor edad disminuye la probabilidad de que se observe acuerdo diagnóstico (tabla 2).

Se realizó el estudio de validez del MAP como evaluador de RD tomando como *gold standard* el diagnóstico realizado por el oftalmólogo, obteniendo los valores de sensibilidad y especificidad y los valores predictivos positivo y negativo que se muestran en la tabla 3.

De todos los pacientes explorados, el 57,2% no precisó visitar al oftalmólogo, realizando su posterior seguimiento en el CS.

Tabla 2 Variables asociadas al acuerdo

Variables	Odds ratio	Intervalo de confianza al 95%	p
Edad	0,92	0,86-0,99	0,017
Sexo	0,28	0,06-1,38	0,118
Hipertensión arterial	1,57	0,44-5,62	0,486
Tiempo medio de evolución	1	0,99-1,01	0,946

Tabla 3 Estudio de validez del médico de atención primaria como evaluador de retinopatía diabética

	Valor (%)	Intervalo de confianza al 95%
Prevalencia	7,3	4,3-11,6
Sensibilidad	68,8	41,3-89
Especificidad	96,5	93-98,6
Valor predictivo positivo	61,1	35,7-82,7
Valor predictivo negativo	97,5	94,3-99,2

Discusión

El diagnóstico precoz de la RD es uno de los puntos fundamentales en los programas de seguimiento de los pacientes diabéticos. A pesar de las recomendaciones de realización periódica de fondo de ojo, un alto porcentaje de la población sigue quedando fuera de la cobertura de estos programas⁶.

La implantación en atención primaria de programas de cribado de RD mediante retinografía no midriática ha mejorado la cobertura poblacional a la vez que ha demostrado en algunos estudios ser una técnica en la que los médicos de familia alcanzan una concordancia moderada en la interpretación de las imágenes de fondo de ojo en relación con el oftalmólogo^{7,8}, aunque en la mayor parte de ellos se realizan concordancias absolutas debido al hecho de que las imágenes consideradas como no patológicas por el médico de familia no fueron enviadas y, por lo tanto, tampoco evaluadas por el oftalmólogo^{9,12}. Los resultados que hemos obtenido reflejan datos similares a estudios previos^{8,9}, con una concordancia aceptable. Es interesante observar la diferencia en el grado de concordancia entre el índice kappa y el PABAK¹⁰, ya que ajustando por sesgos y prevalencia, el nivel de concordancia se eleva, siendo casi perfecto.

Asimismo, resaltamos de este programa piloto que la realización de retinografías y la medición de la PIO y la AV es llevada a cabo por personal de enfermería de atención primaria, dato que únicamente hemos encontrado en 2 trabajos^{12,13}, ya que en el resto de la bibliografía consultada estas técnicas son realizadas por optometristas.

Somos conscientes de que los valores obtenidos (baja sensibilidad) son contrarios a los que debería presentar un programa de cribado (una alta sensibilidad y unos resultados positivos que deberían ser confirmados con pruebas específicas), ya que la sensibilidad es un dato clave y más aún en el caso de la RD, donde no detectar un caso puede tener graves consecuencias. A pesar de la baja sensibilidad, entre los diagnósticos no concordantes no hubo ningún caso de retinopatía no proliferativa moderada-grave, retinopatía proliferativa o edema macular.

Respecto a los valores predictivos, hay que tener en cuenta que son dependientes de la prevalencia de RD, que en nuestro caso es baja⁴. Si el valor de la prevalencia aumentase, aumentaría, asimismo, el valor de estos índices.

Sin embargo, creemos que estos resultados pueden deberse al hecho de que mostramos los datos de la fase de

implantación del programa de cribado, en la que los médicos de familia aún estaban en fase de aprendizaje, por lo que sería interesante comparar estos datos obtenidos durante el pilotaje con datos actuales, puesto que el programa lleva ya 2 años implantado.

Este estudio presenta los siguientes sesgos:

- *Sesgo de información*: por la dificultad que supone extraer la información de las historias clínicas, que no siempre están bien cumplimentadas.
- *Sesgo de selección*: la población sobre la que se realizó el estudio se captó de manera oportunista en un CS concreto del área sanitaria. Debido a esto, se observa que las características de nuestra población difieren en ciertos puntos de la población general, presentando una edad media inferior, un menor tiempo de evolución de la diabetes y un buen control (HbA_{1c} 6-8).

Probablemente esto sea debido al método de captación de pacientes en el programa piloto, ya que las personas que acuden al CS son las más implicadas en el control de su enfermedad. Sin embargo, esto no supone un problema a la hora de inferir los datos, ya que por un lado el índice kappa se corrigió por sesgos y baja prevalencia, y por otro, nuestro estudio tan solo pretendía evaluar la concordancia en la interpretación de las imágenes de retinografía digital y la validez diagnóstica.

A pesar de esto, basándonos en la buena acogida que ha tenido este programa entre los pacientes, en nuestros resultados y en los obtenidos en anteriores estudios, creemos que la implantación de manera generalizada de este programa de cribado de RD en los CS mejora la cobertura, ahorra al paciente desplazamientos innecesarios al hospital (sobre todo en áreas rurales) y disminuye la lista de espera del oftalmólogo, ya que únicamente se derivarían los pacientes con retinografías patológicas o dudosas.

Conclusiones

Hemos obtenido una concordancia interobservador aceptable (kappa), siendo esta casi perfecta al ajustar por prevalencia y sesgos (PABAK)^{14,15}.

Los índices de validez que hemos obtenido muestran una alta especificidad y valor predictivo negativo, mientras que la sensibilidad y el valor predictivo positivo son bajos; hay que tener en cuenta que son dependientes de la prevalencia de RD, que en nuestro caso es baja⁴. A pesar de ello, entre los diagnósticos no concordantes no hubo ningún caso de retinopatía no proliferativa moderada-grave, retinopatía proliferativa o edema macular.

Ética

Para la realización de este trabajo se ha consultado a la Comisión de Investigación del área sanitaria, que según la normativa entonces vigente, no consideró la necesidad de que fuera aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Regional, dado que se trata de un estudio observacional, sin experimentación con seres humanos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

Declaramos la ausencia de fuentes de financiación para la realización de este trabajo.

Conflicto de intereses

Declaramos la ausencia de conflictos de intereses.

Agradecimientos

Al personal sanitario del Centro de Salud de Calzada II (tanto médicos como enfermeras) por la ayuda prestada a la hora de realizar este trabajo, en especial al Dr. Fernando Álvarez Guisasaola.

Al Servicio de Oftalmología del Hospital de Jove por haber aceptado y colaborado de manera tan cercana tanto en el pilotaje como en la implantación definitiva de este programa de cribado.

Bibliografía

- García Fernández E, Margolles Martins M. Estrategia Nacional de Diabetes. Evaluación, Asturias, 2012. Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Observatorio de la salud en Asturias; 2012.
- Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55:88–93.
- Ruiz-Ramos M, Escolar Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández Fernández I. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. *Gac Sanit*. 2006;20 Suppl 1:15–24.
- Sender Palacios MJ, Montserrat Bagur S, Badía Llach X, Maseras Bover M, de la Puente Martorell ML, Foz Sala M. Cámara de retina no midriática: estudio coste-efectividad en la detección temprana de la retinopatía diabética. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:446.
- Sistema Nacional de Salud. Estrategia en diabetes. Estrategia aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 11 de octubre de 2006. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- Luis-Ruiz C, Rufino-Delgado MT, Navarro-Brito E, Real-Valcárcel E. Telemedicina en Atención Primaria: evaluación de la retinopatía diabética en una Zona Básica de Salud. *Semergen*. 2009;35:10–4.
- Vargas-Sánchez C, Maldonado-Valenzuela JJ, Pérez-Durillo FT, González-Calvo J, Pérez-Milena A. Cribado de retinopatía diabética mediante retinografía midriática en atención primaria. *Salud Publica Mex*. 2011;53:212–9.
- Sender Palacios MJ, Vernet M, Maseras Bové M, Salvador Playà A, Pascual Batlle L, Ondategui Parra JC, et al. Oftalmopatía en la diabetes mellitus: detección desde la Atención Primaria de salud. *Aten Primaria*. 2011;43:41–8.
- García Rodríguez M, Borrego González C, Gálvez Rodríguez MA. Concordancia entre los diagnósticos de retinopatía diabética a nivel de Atención Primaria y a nivel hospitalario. *Med Fam Andal*. 2012;13:234–43.
- Doménech JM. Fundamentos de Diseño y Estadística. UD 3. Teoría y cálculo de probabilidades. Pruebas diagnósticas. 15.ª ed. Barcelona: SIGNO; 2014.
- Cano-Pérez JF, Franch J, Mata M. Guía de tratamiento de la diabetes tipo 2 en atención primaria. Recomendaciones clínicas con niveles de evidencia. 5.ª ed. Madrid: Elsevier; 2011.
- Rodríguez García LC, Gómez de Cádiz Villarreal A, Pérez Rivas J, Muñoz González JJ, García Álvarez G, Alonso Salazar MT. Implantación del cribado de retinopatía diabética mediante retinografía digital en atención primaria. *Aten Primaria*. 2013;45:149–56.
- Novo-García C, de Dios-Perrino S, Lafuente-López C, Romero-Arancón C, Herrero-Rubio F. Retinografía y tonometría en atención primaria: técnicas incorporadas a la práctica habitual de enfermería. *Enferm Clin*. 2011;21:19–24.
- Doménech JM. Fundamentos de Diseño y Estadística. UD 14. Medida del cambio: Análisis de diseños con medidas intrasujeto. 15.ª ed Barcelona: SIGNO; 2014.
- Chen G, Faris P, Hemmelgarn B, Walker RL, Quan H. Measuring agreement of administrative data with chart data using prevalence unadjusted and adjusted kappa. *BMC Med Res Methodol*. 2009;9:5, <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2288-9-5>.