

# *Estudio de concordancia diagnóstica en la realización de fondo de ojos como screening de retinopatía diabética entre médico de familia capacitado y oftalmólogo, Cesfam Padre Damián, Valparaíso, 2002-2003*

**Trabajo Ganador del V Congreso de Medicina Familiar, 2003.**

**Drs. Cecilia Carvacho C.  
Flavio Zepeda L.**

Medicos de familia  
Universidad de Valparaíso.

**Dr. Ronald Hoemann**

Jefe Servicio Oftalmología  
Hospital Van Buren, Valparaíso.

## **INTRODUCCIÓN**

La Diabetes Mellitus produce pérdida visual irrecuperable y se asocia a un importante deterioro de la calidad de vida. En Chile, la retinopatía diabética es la primera causa de ceguera evitable, este riesgo en los diabéticos es 25 veces mayor que en la población general. Existen evidencias claras, que con los tratamientos actuales para la retinopatía diabética se podría reducir la pérdida de visión en un 50%. Además, con una detección precoz y tratamiento oportuno, se podría reducir la pérdida de visión hasta un 90%<sup>1,2</sup>.

La evidencia para establecer el tipo de método de cribaje para retinopatía diabética y el profesional que debe realizarlo es controvertido, no existiendo una recomendación única al respecto<sup>3-5</sup>.

En Chile, no se ha implementado ningún método de cribaje para retinopatía diabética, en general los pacientes del nivel primario son derivados a evaluación oftalmológica sin una exploración previa que permita un cribaje y una priorización de éstos. Sin embargo, se ha explicitado el deseo que el médico general debidamente capacitado explore a su población de diabéticos a través de la fundoscopia directa bajo midriasis farmacológica<sup>6,7</sup>. Esto no se realiza de regla y cuando ocurre se desconoce la concordancia diagnóstica en la exploración de fondo de ojo en el cribaje de esta patología entre médico de Atención Primaria capacitado en la técnica y oftalmólogo.

El aumento de la cantidad de pacientes diabéticos pronosticado, la insuficiencia actual del recurso médico oftalmólogo en el Sistema de Salud Público Chileno y la magnitud de la retinopatía diabética como causa de ceguera; lleva a buscar una estrategia a corto plazo que permita un cribaje con amplia cobertura en la población de diabéticos y a un costo

financiero y efectivo accesible y factible para el Sistema de Salud chileno.

## **Contexto del Estudio de Concordancia Diagnóstica**

El Cesfam Padre Damián se ubica en la comuna de Valparaíso, es un centro de salud urbano de administración municipal, que cuenta con una población inscrita al año 2002 de 7.378 beneficiarios. La población bajo control de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 en ese período asciende a 130 pacientes. La evaluación del paciente diabético no tiene incorporado el diagnóstico de las complicaciones oculares por lo que la solicitud de evaluación oftalmológica especializada queda a criterio de cada médico del centro. Por otro lado, existe un delta de recurso oftalmológico importante para llevar a cabo la evaluación con una cobertura adecuada; datos del centro muestran una lista de espera al año 2002 para atención oftalmológica del orden de 507 solicitudes, las que se acumulan desde 1998, lo que corresponde al 7% de la población asignada.

## **Estrategia de Solución Planteada**

Desarrollar un proceso de detección precoz de retinopatía diabética en los pacientes adultos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2.

### **Pregunta Clínica Planteada en el Estudio de Concordancia Diagnóstica**

¿Cuál es la concordancia diagnóstica para establecer RD que requiere tratamiento entre el examen realizado en AP y el realizado por oftalmólogos?

### **Objetivo del Estudio de Concordancia Diagnóstica**

Determinar la validez del diagnóstico de retinopatía diabética que requiere y no requiere derivación, como la validez del diagnóstico de fondo de ojo normal y patológico en pacientes diabéticos, explorados por Médico de Familia capacitado en la técnica (fondoscopia directa bajo midriasis farmacológica) utilizando como patrón estándar el diagnóstico realizado por oftalmólogo con experiencia en retinopatía (fondoscopia directa con lente de Goldman y fondoscopia indirecta, ambas bajo midriasis farmacológica).

### **Descripción de la Metodología utilizada**

#### **Tipo de Estudio:**

Se trata de un estudio analítico, doble ciego, para estudiar la validez de una prueba diagnóstica.

#### **Muestra:**

Se efectuó un muestreo consecutivo no probabilístico de entre los pacientes diabéticos tipo II, en control en el Cesfam Padre Damián, citados a control médico y de enfermera entre los meses de Octubre 2002 a Octubre 2003. Se privilegia a aquellos que nunca se habían efectuado el examen de fondo de ojos.

#### **Tamaño muestral requerido:**

Se realizó el cálculo del tamaño muestral considerando la capacidad diagnóstica que conlleva una conducta terapéutica, estableciéndose como importante en el contexto de coordinar asistencia sanita-

ria en red, la capacidad del médico de familia para discriminar entre retinopatía derivable y no derivable.

Para el cálculo del tamaño muestral se consideró la prevalencia de retinopatía diabética (25%) encontrada en estudios nacionales, un 3% RDP y un 22% RDNP. El tamaño muestral calculado fue de 27 pacientes para establecer concordancia diagnóstica en las categorías de retinopatía derivable y no derivable.

#### **Criterio de inclusión y exclusión de la muestra:**

Se incluye todo paciente diabético bajo control en el Cesfam Padre Damián (130 pacientes) a Octubre del 2002 y se excluyen los pacientes que no den su consentimiento para la exploración bajo midriasis farmacológica. Se diseñó una citación que era entregada a todos los pacientes previo a la solicitud del consentimiento, el cual fue verbal (Anexo 1).

#### **Examinadores:**

2 observadores, Médicos de Familia capacitados en la técnica, la uniformidad de criterios diagnósticos fue trabajada con los oftalmólogos con experiencia en evaluación de retina, del centro de referencia, 4 oftalmólogos del Hospital Van Buren de Valparaíso.

#### **Criterios diagnósticos:**

Se emplean los criterios y la clasificación sugerida por el grupo norteamericano del estudio ETDRS<sup>8</sup>, y para facilitar la comparación diagnóstica se diseña un protocolo de estudio que es llenado por los examinadores tanto en atención primaria como en el Servicio de Oftalmología del Hospital Van Buren (Anexo 2).

#### **Uniformidad del criterio diagnóstico:**

Para garantizar un criterio diagnóstico uniforme los 2 médicos de familia capacitados participaron de un curso previo al estudio sobre exploración de fondo de ojo y retinopatía diabética, con un contenido teórico y actividades prácticas.

### **Condiciones para Realizar la exploración de Fondo de Ojos en Atención Primaria**

- Evaluación de agudeza visual a 5 MT.
- Sala Oscura.
- Midriasis farmacológica (uso de fenilefrina y midriasil)
- Oftalmoscopio Directo Heine Beta 2000.
- Consentimiento verbal del paciente y asistir acompañado al examen.

#### **Garantía de derivación oportuna:**

Los pacientes evaluados que requieran tratamiento en oftalmología, tendrán garantizada su derivación en los plazos acordados en coordinación en red, resguardando el doble ciego del estudio a través de la derivación con interconsulta y protocolo de estudio en sobre cerrado para que sea identificado por el Centro de Gestión Global (ente centralizado del Hospital C. Van Buren, encargado de la priorización de las interconsultas). Los protocolos de ambas evaluaciones se envían al departamento de Salud Pública para el estudio de concordancia.

#### **Indicadores de validez:**

Se calcula: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo para discriminar entre un fondo de ojo normal y patológico, para detectar retinopatía diabética que no requiere derivación (agrupa las siguientes condiciones: retinopatía diabética no proliferante leve y moderada) y para diagnosticar retinopatía diabética que requiere tratamiento, es decir, derivable (agrupa las siguientes condiciones: retinopatía diabética no proliferante severa y muy severa; retinopatía proliferante leve, moderada, de alto riesgo, complicada; y edema macular clínicamente significativo).

#### **Recursos Necesarios:**

##### **Estimación de Costos a financiar**

- Capacitación: Aportes propios del Servicio de Oftalmología Hospital Van Buren.

- Horas médico de Familia, horas oftalmólogo, horas auxiliar paramédico. Aportes propios del Cesfam Padre Damián y Servicio de Oftalmología Hospital Van Buren.
- Adquisición de oftalmoscopio Haine B 2000. \$ 180.000.
- Adquisición de fármacos \$90.000.
- Adquisición de insumos \$30.000.
- Total a financiar: \$ 300.000.

### RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA

#### Caracterización de la muestra:

Se evaluaron 51 pacientes (102 ojos) de los cuales se realizó exploración adecuada de fondo de ojo en 99, los restantes presentaban catarata infranqueable. El promedio de edad de la muestra es de 57,45 años (31 a 88 años), 42 mujeres y 9 hombres, el número de años desde el diagnóstico de la diabetes fue 8 años (1 a 35 años). La mayoría no presentaba fondo de ojo previo (Figura 1).

#### Resultados encontrados en el estudio en concordancia diagnóstica en la exploración de Fondo de Ojos entre médico de familia y oftalmólogo

La prevalencia de Retinopatía diabética encontrada en este estudio es de 25% tanto en la exploración de fondo de ojos realizada por médico de familia como en la exploración realizada por oftalmólogos.

La prevalencia de Retinopatía Diabética No Proliferante fue de 22% en la exploración de fondo de ojos realizada por médico de familia y de 21% en la exploración realizada por oftalmólogos. La prevalencia de Retinopatía Diabética Proliferante encontrada fue de 3% en la exploración de fondo de ojos realizada por médico de familia y de 4% en la

exploración de fondo de ojos realizada por oftalmólogos.

En la exploración realizada por médico de familia se informó de un 4% de edema macular clínicamente significativo, entidad que no se encontró en la

exploración realizada por oftalmólogos, (Tabla 1 y Figura 2).

El número de catarata infranqueable fue coincidente en la exploración realizada entre médico de familia y oftalmólogos.

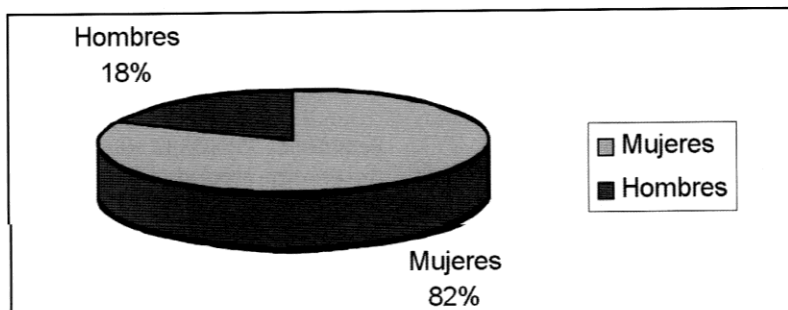


Figura 1. Distribución por sexo de los pacientes. Estudio de concordancia diagnóstica Cesfam padre Damián, 2003

Tabla 1. Resultados de Fondo de Ojos por Médico de Familia y oftalmólogos

	Médico de Familia	Oftalmólogo
Normal	70	74
RDNP L o M	14	19
RDNP S	8	2
RDP	3	4
EMCS	4	0
Catarata	3	3

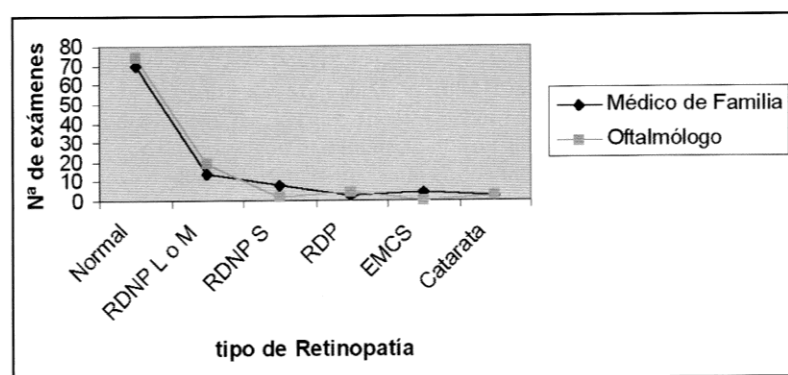


Figura 2. Resultados en la exploración de fondo de ojos entre médico de familia y oftalmólogo.

Tabla 2. Indicadores de validez en la exploración de fondo de ojos por médico de familia, con intervalo de confianza de 95%

	Fondo de ojos Normal/ Patológico	Retinopatía No Derivable/ Derivable
Sensibilidad	73% (56% - 90%)	100%
Especificidad	86% (78% - 94%)	91% (85% - 97%)
Valor Predictivo Positivo	66% (47% - 83%)	47% (22% - 72%)
Valor predictivo Negativo	90% (83% - 97%)	100%
LR (+)	5,2	Mayor de 11
LR (-)	0,31	0

### Cálculo de los indicadores de validez en el estudio de concordancia diagnóstica (Tabla 2)

#### Indicadores de validez para FO normal y patológico:

Para el diagnóstico de FO normal/ patológico en pacientes diabéticos realizado por médico de familia capacitado se obtuvo un 73% de sensibilidad (IC 95%: 55,94 a 90,06), 86% de especificidad (IC 95%: 78,04 a 93,96), valor predictivo positivo de 66 % (IC 95%: 47,48 a 83,22) y valor predictivo negativo de 90% (IC 95%: 82,98 a 97,02). Se encontró un LR (Likelihood Ratio) positivo de 5,21 y un LR negativo de 0,31.

#### Indicadores de validez para retinopatía diabética no derivable y derivable:

Para el diagnóstico de retinopatía diabética no derivable/derivable realizado por médico de familia capacitado la sensibilidad fue 100%, la especificidad

de 91% (IC 95%: 85,16 a 96,84), valor predictivo positivo de 47 % (IC 95%: 21,74 a 72,26) y valor predictivo negativo de 100%. LR positivo > a 11 y LR negativo de 0.

### DISCUSIÓN

El porcentaje de retinopatía diabética encontrada en el estudio (25%), es coincidente con la literatura nacional e internacional. El porcentaje de RD proliferativa y no proliferativa encontrada también es coincidente con la literatura (3 y 22% respectivamente).

El diagnóstico de edema macular clínicamente significativo probablemente fue sobrediagnosticado en este estudio, pudiendo corresponder algunos diagnósticos de edema macular a otro tipo de patología macular, difícil de precisar por un recurso distinto al oftalmólogo.

La capacidad de discriminación entre normal y RD es adecuada, sin embargo, la distinción que genera conductas terapéuticas, es decir, la capacidad de discriminar entre RD que se deriva y que no se deriva es mayor aún.

### CONCLUSIONES

Los indicadores de validez obtenidos para la exploración de fondo de ojos por médico de familia capacitado validan la prueba como método de *screening* de retinopatía que requiere derivación al nivel secundario.

En el estudio de concordancia realizado se evita la derivación de casi el 80% de los pacientes lo que podría implicar que el grupo de pacientes evaluados que requiere tratamiento tendría una mejoría en la oportunidad del tratamiento.