

María de los Reyes Blasco Igual
Esther Hervás Romero
Julia Molina Gramage
Empar Francesca Moreno Penadés

**IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 SOBRE EL
CONTROL DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS EN EL
CRIBADO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA**

TRABAJO FIN DE GRADO

Dirigido por: Dr. Pere Romero Aroca y Dr. Ramón Sagarra Álamo

Grado de Medicina



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus

2022

RESUMEN: La pandemia producida por SARS-CoV-2 ha tenido impacto en el mundo sanitario. A parte de las propias consecuencias de la infección producida por este virus, otras patologías se han visto afectadas en cuanto a su diagnóstico y seguimiento, entre otros. En este estudio transversal retrospectivo nos centramos en una de las complicaciones más prevalentes de los pacientes diabéticos, la retinopatía diabética. Nuestros objetivos son determinar el impacto de la pandemia sobre el cribado de los pacientes diabéticos en dos áreas básicas de salud de la provincia de Tarragona, definir la afluencia de pacientes con afectación retiniana por la diabetes mellitus y valorar el impacto de la pandemia en el control de estos pacientes. A partir de una muestra poblacional de 15.817 pacientes con diabetes mellitus, y a través de un estudio estadístico exhaustivo, se llega a la conclusión de la clara reducción de pacientes cribados durante los meses de la pandemia, conllevando esto un aumento de diagnóstico de retinopatía diabética y de la gravedad de esta en los años posteriores, pese al no empeoramiento de los factores de riesgo, siendo homogéneo el control de los pacientes en ambas áreas de salud estudiadas.

PALABRAS CLAVE: retinopatía diabética, pandemia covid19, diabetes mellitus, cribado.

RESUM: La pandèmia produïda per SARS-CoV-2 ha tingut impacte en el món sanitari. A banda de les pròpies conseqüències de la infecció produïda per aquest virus, altres patologies s'han vist afectades en quant a diagnòstic y seguiment, entre d'altres. En aquest estudi transversal retrospectiu ens centrem en una de les complicacions més prevalents dels pacients diabètics, la retinopatia diabètica. Els nostres objectius són determinar l'impacte de la pandèmia sobre el cribatge dels pacients diabètics en dos àrees bàsiques de la salut de la província de Tarragona, definir l'afluència de pacients amb afectació retiniana per la diabetis mellitus i valorar l'impacte de la pandèmia en el control d'aquests pacients. A partir de una mostra poblacional de 15.817 pacients amb diabetis mellitus, i a través d'un estudi estadístic exhaustiu, s'arriba a la conclusió de la clara reducció de pacients cribats durant els mesos de la pandèmia, amb la conseqüència d'un augment de diagnòstic de retinopatia diabètica i gravetat d'aquesta en els anys posteriors, malgrat al no empitjorament dels factors de risc, havent estat homogeni el control dels pacients en ambdues àrees de salut estudiades.

PARAULES CLAU: retinopatia diabètica, pandèmia covid19, diabetes mellitus, cribatge.

ABSTRACT: The pandemic produced by SARS-CoV-2 has had an impact on the health world. Apart from the consequences of the infection caused by this virus, other pathologies have been affected in terms of diagnosis and monitoring, among others. In this retrospective cross-sectional study, we focus on one of the most prevalent complications in diabetic patients, diabetic retinopathy. The aim of this project is to determine the impact of the pandemic on the screening of diabetic patients in two basic health areas in the province of Tarragona, to define the influx of patients with retinal involvement due to diabetes mellitus, and to assess the impact of the pandemic on the control of these patients. Based on a population sample of 15.817 patients with diabetes mellitus, and through an exhaustive statistical study, the results reached show the clear reduction of patients screened during the months of the pandemic, leading to an increase in the diagnosis of diabetic retinopathy and of the severity of this in subsequent years. However, the control of risk factors has not been affected, being homogeneous in both health areas studied.

KEYWORDS: diabetic retinopathy, covid-19 pandemic, diabetes mellitus, screening.

GLOSARIO

AAP *Áreas de Atención Primaria*

ABS *Áreas Básicas de Salud*

ADA *Asociación Estadounidense de Diabetes*

CNM *cámara no midriática*

DM2 *DM tipo 2*

DMAE *Degeneración macular asociada a la edad*

EMD *edema macular diabético*

ETDRS *Early Treatment Diabetic Retinopathy Scale*

HUSJR *Hospital Universitari Sant Joan de Reus*

ICDRDSS *International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale*

ICS *Institut Català de la Salut*

IDF *International Diabetes Federation*

IRMA *Anormalidades microvasculares intrarretinales*

RD *retinopatía diabética*

RDNP *Retinopatía diabética no proliferativa*

RDP *RD proliferativa*

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	5
1.1	COVID-19	5
1.2	DIABETES MELLITUS.....	5
1.3	RETINOPATÍA DIABÉTICA	6
1.4	CRIBADO RETINOPATÍA DIABÉTICA.....	8
1.5	CRIBADO RETINOPATÍA DIABÉTICA EN TARRAGONA	8
1.6	HIPOTESIS	11
1.7	OBJETIVOS	11
2	MATERIAL Y MÉTODOS.....	12
2.1	POBLACIÓN DE REFERENCIA	12
2.2	PERIODO DEL ESTUDIO	13
2.3	TIPO DE ESTUDIO	13
2.4	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	13
2.5	BÚSQUEDA DE DATOS.....	13
2.6	COMITÉ DE ÉTICA.....	14
2.7	VARIABLES ESTUDIADAS	14
2.8	ESTUDIO ESTADÍSTICO	15
3	RESULTADOS	16
3.1	EVOLUCIÓN DE LA PANDEMIA SARS-COV-2	16
3.2	ESTUDIO DE LA RD EN EL CAP SANT PERE Y EL HUSJR LOS ÚLTIMOS AÑOS	18
3.3	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	25
4	DISCUSIÓN	28
5	CONCLUSIONES	32
6	REFERENCIAS.....	33
7	APÉNDICES	35

1 INTRODUCCIÓN

1.1 COVID-19

En diciembre de 2019, reportaron en la ciudad de Wuhan (China) un grupo de casos de neumonía de origen desconocido. Dos semanas después se identificó un nuevo coronavirus mediante secuenciación genómica, el SARS-CoV-2.

Los coronavirus son virus RNA ampliamente distribuidos entre nosotros, causantes de infecciones respiratorias comunes. Sin embargo, dos cepas de esta familia de virus han sido responsables de 2 epidemias graves, el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) en 2002 y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) en 2010 [1].

Debido a las características de esta nueva cepa identificada, su elevada contagiosidad, propagación y mortalidad, la OMS declaró la COVID-19 como una nueva epidemia el 30 de enero de 2020, la cual se ha convertido en pandemia mundial y ha llegado a colapsar muchos de los países más desarrollados [2]. El Gobierno de España declaró el primer estado de alarma el 14 de marzo de 2020, que se extendió hasta junio del mismo año. Durante este período, el sistema nacional de salud se centró en la prevención y el manejo del COVID-19, mediante la redistribución de recursos materiales y personales. El colapso de la red sanitaria junto al bloqueo completo de la circulación ciudadana provocó la suspensión de toda actividad médica ambulatoria programada y con ello las exploraciones relevantes para el diagnóstico y seguimiento de patologías oftalmológicas. Se aplazaron las visitas clínicas regulares, las cirugías electivas, las inyecciones intravítreas programadas y las afecciones oculares no urgentes. Además de esto, muchos pacientes pospusieron ellos mismos sus visitas para evitar la exposición.

1.2 DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica cuya prevalencia e incidencia han ido aumentando a nivel mundial [3]. Los servicios de diagnóstico y tratamiento son de vital importancia para el diagnóstico precoz, supervivencia y calidad de vida de las personas que padecen esta enfermedad. Según el último informe publicado de la *International Diabetes Federation* (IDF) se calcula que 351,7 millones de personas en edad activa (20-64 años) tienen diabetes diagnosticada o sin diagnosticar. Se prevé una tendencia ascendente de su prevalencia global, siendo de 417,3 millones para 2030 y a 486,1 millones para 2045 [4].

De las cuatro categorías que propone la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA), la DM tipo 2 (DM2) es el tipo más común de diabetes y representa el 90% de los casos de diabetes en

todo el mundo [4]. Además, en el caso de la DM tipo 2, su asociación notoria con componentes del síndrome metabólico (hiperinsulinemia, hipertensión arterial, dislipemia y obesidad) contribuye a una elevación muy significativa del riesgo cardiovascular [5].

La DM se caracteriza por la elevación de la glucemia y por la aparición de complicaciones microvasculares (renal, retina y nervios periféricos) y macrovasculares (enfermedad arterial coronaria, la enfermedad cerebrovascular y la enfermedad arterial obstructiva periférica) que incrementan la morbilidad y mortalidad asociada provocando un fuerte impacto en la calidad de vida [6].

1.3 RETINOPATÍA DIABÉTICA

La retinopatía diabética (RD) se trata de una complicación microvascular de la DM y es una de las principales causas de ceguera y deficiencia visual prevenible en Europa, especialmente debido al desarrollo de edema macular diabético (EMD) o RD proliferativa (RDP). Estos efectos dañinos de la DM sobre la visión ocasionan un impacto notable en el gasto sanitario, por lo que requieren programas de cribado que permitan un seguimiento periódico, basado en la detección precoz y el tratamiento oportuno [7].

Centrándonos en la RD, según un estudio de seguimiento de ocho años (2007-2014) realizado en población caucásica con muestras de 16 Áreas de Atención Primaria (AAP) realizado por *Romero-Aroca, P; et al*; se consideran factores de riesgo para su desarrollo el sexo masculino, la larga duración de la DM, la hipertensión arterial, el mal control metabólico de la glucemia evaluado por niveles de HbA1c y el tratamiento con insulina. Así pues, hacen falta un mínimo de cinco a diez años de hiperglucemia mantenida para que empiecen a aparecer las complicaciones microangiopáticas [6]. Según el estudio de *Romero-Aroca, P; Navarro-Gil, R. et al*, algunos autores señalan la probabilidad de otro factor, independiente de la HbA1c media actualizada, que podría contribuir al riesgo de desarrollar complicaciones de la DM, tanto en la DM tipo I como en la DM tipo II, sugerida como la variabilidad glucémica. Una de las conclusiones de dicho estudio indica que la variabilidad glucémica a largo plazo surge como un objetivo que debe corregirse para evitar complicaciones en la diabetes mellitus, como la retinopatía diabética. La desviación estándar de la HbA1c y la variabilidad real media de la HbA1c están mejor relacionadas con la retinopatía diabética; y la microalbuminuria, será una posible variable para detectar pacientes con riesgo de desarrollar microangiopatía [8, 9].

Para la clasificación de la retinopatía diabética a efectos de la práctica clínica, la aparición de la *International Clinical Diabetic Retinopathy Disease Severity Scale (ICDRDSS)*, ha proporcionado un manejo más sencillo y adecuado ya que clasifica a los pacientes en cinco categorías y, por lo

tanto, es más fácil de manejar que la *Early Treatment Diabetic Retinopathy Scale (ETDRS)*, que comprende trece categorías y requiere siete campos [10].

Nivel de gravedad	Resultados observados en la retinografía
1. No retinopatía	Sin anomalías observables
2. RDNP leve	Solo unos pocos microaneurismas
3. RDNP moderada	Más que microaneurismas pero menos que RDNP severa
4. RDNP severa	Alguna de las siguientes lesiones (regla 4:2:1): <ul style="list-style-type: none"> - Más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los 4 cuadrantes - Arrosamiento venoso en más de 2 cuadrantes - IRMA prominente en 1 o más cuadrantes
5. Retinopatía diabética proliferativa (RDP)	Uno o ambos de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Neovascularización - Hemorragia vítrea o prerretiniana

RDNP: Retinopatía diabética no proliferativa; IRMA = Anormalidades microvasculares intrarretinales

Tabla 1. Escala internacional de severidad clínica de retinopatía diabética y edema macular diabético [11].

En el estudio comentado anteriormente realizado por *Romero-Aroca, P; et al;* se ha observado un importante incremento en la incidencia de cualquier RD, en las formas graves de esta y en el EMD, especialmente en los pacientes de entre 31 y 70 años, produciéndose en las formas más avanzadas una pérdida de visión por EMD, la causa más importante de pérdida de visión en los pacientes con diabetes [12].

Actualmente, no existe ningún tratamiento aprobado dirigido para frenar la progresión de la RD no proliferativa leve. Respecto al tratamiento de la RD severa o proliferativa sigue vigente la realización de la panfotocoagulación. En cambio, para el EMD el tratamiento de elección actual son las inyecciones intravítreas de medicamentos anti-VEGF o, en aquellos pacientes con resistencia a estos medicamentos, corticoides intravítreos asumiendo el riesgo de aparición de catarata y glaucoma secundario como posibles complicaciones [6].

1.4 CRIBADO RETINOPATÍA DIABÉTICA

El screening o cribado de la retinopatía diabética en el ámbito nacional se basa en primer lugar en la elección de pacientes diabéticos de tipo I y II. Los diabéticos tipo I son sometidos a exámenes oftalmológicos a los 5 años de su diagnóstico y posteriormente a una revisión anual. Sin embargo, a los diabéticos tipo II se les realiza estos exámenes simultáneamente a su diagnóstico y, posteriormente, también revisiones anuales. El objetivo de estos exámenes es poder detectar la retinopatía diabética antes de que exista pérdida de agudeza visual [13].

Los exámenes consisten en retinografías de fondo de ojo (realizadas por enfermería) en un campo de 45 grados centrado en mácula, mediante cámara no midriática (CNM), considerándose válida aquella en la que se ve nítidamente: la mácula, la papila y los grandes vasos.

El hallazgo que define la existencia de una retinopatía diabética es la presencia de microaneurismas, además pueden asociarse otros signos como son los exudados, las hemorragias y/o el edema de papila, pero que no son indicativos de RD [14].

La disponibilidad de la cámara no midriática en los centros de salud facilita la exploración del fondo de ojo y proporciona mayor accesibilidad, equidad y satisfacción para los pacientes, evitando desplazamientos innecesarios y reduciendo tiempos de espera [15].

Esta nueva técnica, no aplicada todavía de forma sistemática en el Sistema Nacional de Salud, está poco a poco sustituyendo a la clásica y dificultosa técnica del oftalmoscopio directo, el cual requiere dilatación pupilar farmacológica, habilidad por parte del profesional y tiempo suficiente para su realización [16].

Una vez realizado el examen mediante cámara no midriática las imágenes son analizadas por parte de médico de atención primaria y, en caso de no poder realizar una correcta interpretación de éstas son referidas a las consultas de oftalmología.

En función de los resultados, la retinopatía es clasificada en no proliferativa leve, moderada, severa o proliferativa [Tabla 1].

1.5 CRIBADO RETINOPATÍA DIABÉTICA EN TARRAGONA

En nuestro país, la Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud (2006) recomienda el diagnóstico precoz, cribado, seguimiento, tratamiento y control adecuados de las complicaciones crónicas de la DM. También, promueve la cooperación clínico-asistencial entre los profesionales implicados, mediante protocolos consensuados y medidas de coordinación

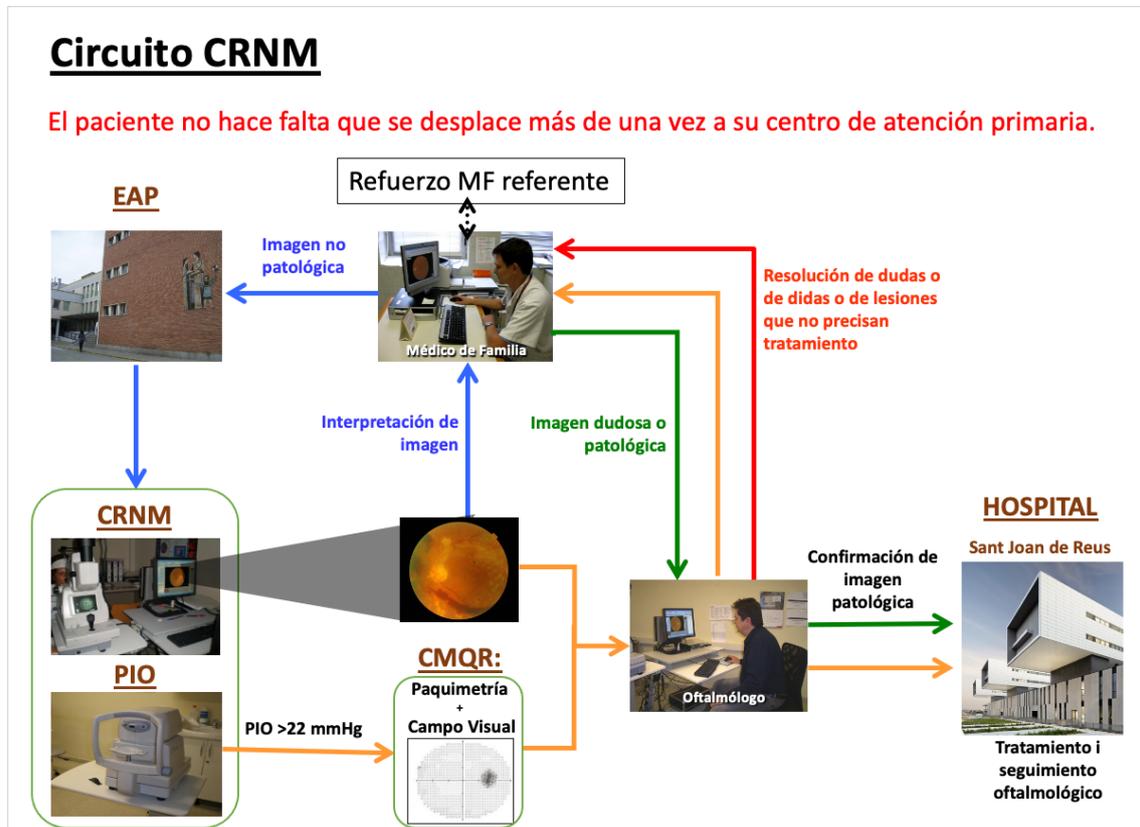
multidisciplinaria para su abordaje [17]. Por ello, en 2007, en el Hospital Universitari Sant Joan de Reus (HUSJR), se inició un circuito de detección precoz de retinopatía en pacientes diabéticos. Además, en nuestro centro disponemos de un algoritmo de predicción (*RETIPROGRAM*), que nos indica cuando realizar el siguiente cribado de forma personalizada y considerando la posibilidad de hacerlo entre los 12 y 36 meses siguientes. El algoritmo se basa en las siguientes variables: sexo, edad del paciente, edad de diagnóstico de la diabetes mellitus, tipo de diabetes, tratamiento de esta (mediante dieta, antidiabéticos orales o insulina), control metabólico analizado mediante el último valor de la HbA1c, asociación de HTA y/o dislipemia [18].

Para ello, contamos con dos cámaras no midriáticas, una situada en el CAP Sant Pere de Reus que atiende a la población de las Áreas Básicas de salud (ABS) del ICS; y otra situada en el Hospital Universitari Sant Joan de Reus, que da cobertura al resto de Áreas Básicas de Salud.

El screening realizado consiste en:

1. En primer lugar, los pacientes diabéticos acuden a sus respectivos médicos de atención primaria con el objetivo de realizar la revisión anual. Dentro de todas las pruebas realizadas en nuestros pacientes nos centraremos en la cámara de retinografía no midriática, herramienta que ha sido evaluada en diferentes estudios siendo validada en la mayoría de ellos como método útil y rápido para el diagnóstico de lesiones incipientes de retinopatía [18].
2. Una vez realizada la prueba diagnóstica, será valorada por el médico de medicina familiar y comunitaria y, en caso de imagen poco clara o patológica, serán consultadas las dudas a un médico especialista en oftalmología.
3. El oftalmólogo estudiará la imagen obtenida con la cámara no midriática clasificándola según la gravedad, basándose en los hallazgos encontrados.
 - Retinopatía diabética leve
 - Retinopatía diabética moderada
 - Retinopatía severa
 - Retinopatía proliferativa
 - Edema macular
 - Oclusiones venosas
 - Degeneración macular asociada a la edad (DMAE)

- Una vez analizada la imagen y establecido el diagnóstico se procederá a realizar el tratamiento y seguimiento respectivos, así como establecer una relación comunicativa con el médico de familia o el endocrinólogo de nuestro paciente para mantener un seguimiento correcto desde diferentes ámbitos.



Fuente: Romero-Aroca P et al, 2012.

Según datos recogidos por el Hospital Universitari Sant Joan de Reus entre los años 2007 y 2018, se detectan cada año entre un 4 y un 5% de pacientes con retinopatía diabética. El cribado se consigue realizar en un 30-40% de la población diabética de forma anual, siendo el total de pacientes cribados durante dicho período de 18.792 pacientes (81,75%), con una media de $4,62 \pm 2,02$ visitas durante los 12 años de seguimiento.

De acuerdo con lo expuesto, el propósito de este estudio es evaluar el efecto del bloqueo relacionado con la pandemia COVID-19 en el manejo de pacientes con RD, a través de un estudio poblacional de pacientes caucásicos con DM remitidos a nuestras Áreas Básicas de Salud (ABS).

1.6 HIPOTESIS

La pandemia COVID-19 ha impactado en el control de los pacientes con diabetes mellitus, así como en el control que se realizaba en estos pacientes sobre la afectación retiniana. De esta manera, la fidelización que existía en el cribado de retinopatía diabética en las unidades de cámara no midriática se ha visto alterada. Asimismo, se han producido cambios en la afluencia de pacientes a la sección de retina del Hospital Universitari Sant Joan, tanto en número de pacientes derivados por presentar retinopatía diabética, como en el grado de severidad de esta. Finalmente, el control metabólico de la diabetes mellitus se ha visto alterado durante la pandemia.

1.7 OBJETIVOS

1. Determinar el impacto de la pandemia COVID-19 sobre el cribado de los pacientes diabéticos en ambas unidades de cámara no midriática (CAP Sant Pere y Hospital Universitari Sant Joan de Reus), midiendo la afluencia en ambas unidades los años 2019 (grupo control) y los años 2020 y 2021.
2. Determinar la afluencia de pacientes con afectación retiniana según su gravedad a las consultas de retina del Hospital Universitari Sant Joan de Reus durante los años 2019 (grupo control) y los años 2020 y 2021.
3. Valorar el impacto de la pandemia en una muestra aleatoria de 100 pacientes diabéticos (50 pacientes de cada unidad) determinando los niveles de glicemia, HbA1c, tensiones arteriales sistólica y diastólica y grado de afectación renal mediante la determinación del valor del filtrado glomerular y el cociente albúmina creatinina en orina.

2 MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 POBLACIÓN DE REFERENCIA

La población de referencia procede de las comarcas del Baix Camp y del Priorat, las cuales dependen directamente del Hospital Universitari Sant Joan de Reus (HUSJR). Como podemos observar en la Tabla 1, distinguimos dos grandes áreas (ICS y HUSJR), en las cuales agrupamos las diferentes ABS que existen. Se dispone de dos unidades de cribado de retinopatía diabética, mediante cámara no midriática, una en cada área, que cubren a la población de las ABS correspondientes.

El objeto de estudio es la población de pacientes con Diabetes Mellitus, independientemente de si son DM tipo 1 o tipo 2. El cálculo de la población diana lo hemos realizado teniendo en cuenta que la DM afecta a un 7,8% de la población en Cataluña, lo que trasladado a la población de referencia de 202.792 personas, nos da el resultado que 15.817 pacientes tendrán Diabetes Mellitus.

ICS	Reus 1	13748	114.037
	Reus 2	26981	
	Reus 3	22714	
	Reus 4	21508	
	Les Borges	6832	
	Cornudella	2198	
	Montroig	13456	
	Falset	6600	
	HUSJ	Reus 5	
La Selva		7301	
Riudoms		12812	
Hospitalet		5996	
Cambrils		34621	
Total			202.792

ICS: Institut Català de la Salut; HUSJR: Hospital Universitario Sant Joan de Reus

Tabla 2. Población de referencia, procedente tanto del ICS como del HUSJR.

2.2 PERIODO DEL ESTUDIO

El estudio se ha realizado en un periodo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2021 basándonos en información obtenida de una base de datos procedente de las dos áreas básicas de salud, el HUSJ e ICS.

2.3 TIPO DE ESTUDIO

Se ha llevado a cabo un estudio transversal retrospectivo de base poblacional formada por 202.792, de las cuales 15.817 tendrán DM.

2.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes con DM tipo 1 o tipo 2 censados en las comarcas del Baix Camp-Priorat, Tarragona.2. Pacientes que acuden a las consultas del médico de atención primaria de las distintas ABS de las comarcas de referencia para su control y tratamiento.3. Pacientes controlados por los médicos de endocrinología de referencia de las dos comarcas.4. Pacientes que acuden periódicamente al cribado de retinopatía diabética en alguna de las dos unidades de cámara no midriática del territorio.	<ol style="list-style-type: none">1. Pacientes con DM secundaria.2. Pacientes que no acuden al control periódico por sus médicos de atención primaria o en su caso por los médicos endocrinólogos.3. Pacientes que no acuden regularmente al cribado de retinopatía diabética en alguna de las dos unidades de cámara no midriática del territorio.

DM: Diabetes mellitus

Tabla 3. Criterios de inclusión y exclusión.

2.5 BÚSQUEDA DE DATOS

La búsqueda de datos para el presente trabajo se ha realizado a través de los datos archivados en las dos unidades de cámara no midriática del territorio, donde se guarda la actividad diaria que se realiza en cada una de ellas.

Se han extraído los siguientes datos:

1. Número de pacientes que han acudido al cribado de RD en cada una de las dos cámaras no midriática para realizar la retinografía.

2. Número de pacientes que no han acudido a la revisión a la que se había citado.
3. Número de pacientes que se han evaluado como retinopatía diabética en cada unidad.
4. Tipo de retinopatía diabética que presentaban los pacientes diagnosticados de RD.
5. Número de pacientes derivados con complicaciones a HUSJ desde las distintas unidades: hemorragia vítrea, glaucoma neovascular, retinopatía proliferativa, edema macular diabético.

Al final del estudio se ha seleccionado una cohorte de 100 pacientes (50 de cada una de las dos unidades) de forma aleatoria a partir del listado de pacientes con DM que se encuentran dentro del estudio *RETIPROGRAM*, estudio realizado bajo el proyecto FIS PI18 / 00169.

2.6 COMITÉ DE ÉTICA

El estudio realizado se ha hecho bajo la protección del proyecto FIS PI18 / 00169 y con la autorización del *CEIM (Comité Ético de Investigaciones con Medicamentos)* del *Institut d'Investigacions Sanitaries Pere Virgili (IISPV)*, número CEIM 028/2018 [Apéndice 1].

2.7 VARIABLES ESTUDIADAS

Se ha estudiado las diferencias entre las dos cámaras no midriáticas en los años 2019, 2020 y 2021 de los siguientes parámetros:

1. Diferencias de acceso de los pacientes a las dos unidades según los meses del año 2020.
2. Diferencias en el diagnóstico de RD en cada uno de los centros durante los 3 años de estudio.
3. Diferencias en el tipo de RD diagnosticado en cada centro según los años del estudio.
4. Relación de la asistencia a las unidades dependiendo de las distintas curvas de incidencia de COVID-19 en nuestra área.
5. Diferencias entre dos muestras aleatorias de pacientes según se hayan controlado en HUSJ o ICS durante 2019, 2021 y 2021, recogiendo los siguientes parámetros:
 - Edad
 - Sexo
 - Duración de la DM
 - Tipo de RD
 - HbA1c

- Glucemia
- Albuminuria
- Cociente Albúmina / Creatinina
- Función renal (CKD)
- Colesterol LDL
- Colesterol HDL
- Triacilglicéridos
- Tensión Arterial Sistólica (TAS)
- Tensión Arterial Diastólica (TAD)

2.8 ESTUDIO ESTADÍSTICO

Los datos serán introducidos, codificados y analizados mediante el programa estadístico SPSS versión 22.0. El estudio estadístico concreto a llevar a cabo y el tipo específico de test a aplicar, dependerán de los datos obtenidos y de su distribución.

Para la estadística descriptiva se utilizarán la media, desviación típica, el intervalo de confianza del 95% para la media, la mediana y los valores máximo y mínimo, en el caso de variables cuantitativas. En el caso de variables cualitativas los estadísticos a utilizar serán las frecuencias absolutas y relativas y los porcentajes de cada categoría.

Las diferencias entre 2 medias serán estudiadas mediante el *test T de Student* para muestras independientes (prueba paramétrica) o *test U de MannWhitney* (prueba no paramétrica). Las diferencias serán consideradas estadísticamente significativas cuando el valor de p sea $<0,05$. La comparación de más de 2 medias se realizará mediante el *análisis de la varianza / ANOVA* (prueba paramétrica) o mediante el *test de Kruskal-Wallis* (prueba no paramétrica).

El análisis inferencial se realizará mediante la creación de tablas de contingencia y el *test Chi cuadrado* en el caso de variables cualitativas. En los casos en los que la conveniencia de este test no estuviera garantizada se utilizará la *prueba exacta de Fisher*. La comparación de dos proporciones en muestras apareadas se realizará mediante el *test de McNemar*.

3 RESULTADOS

3.1 EVOLUCIÓN DE LA PANDEMIA SARS-COV-2

En primer lugar, hemos querido reflejar en este estudio el impacto que ha tenido la epidemia provocada por el SARS-CoV-2 en la asistencia al cribado de retinopatía diabética, teniendo en cuenta ambas unidades de cámara no midriática (HUSJR y CAP Sant Pere).

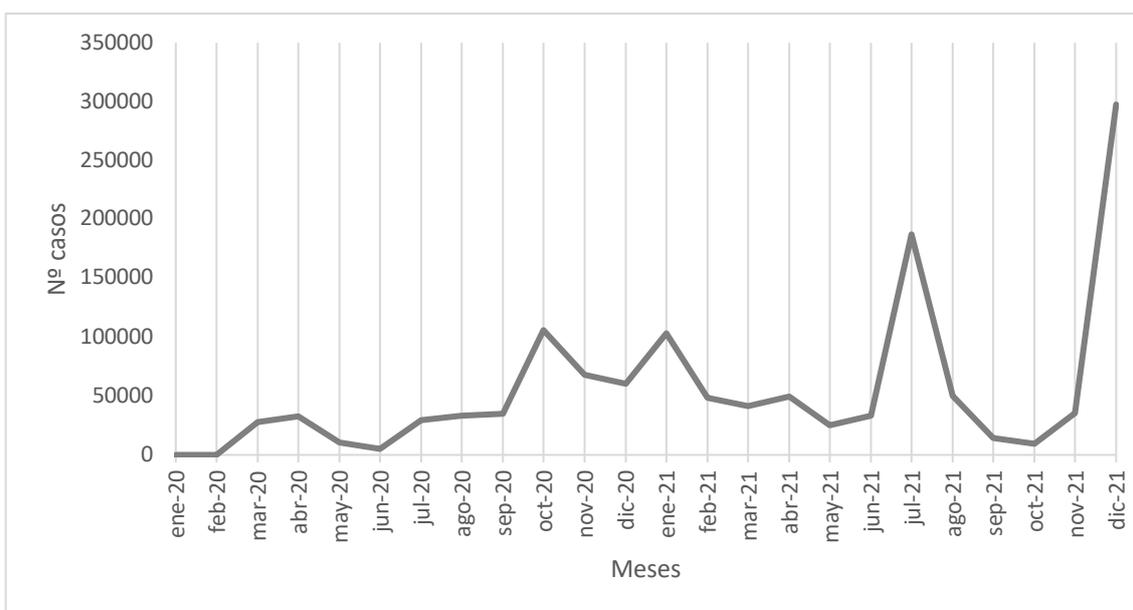


Figura 1. Casos confirmados de COVID-19 en Cataluña desde marzo de 2020 a diciembre de 2021.

En la Figura 1 podemos observar la evolución de la pandemia por COVID-19 en cuanto a toda la población de Cataluña. Se trata de un gráfico de incidencia acumulada durante el periodo de tiempo que abarca desde enero de 2020 a diciembre de 2021. En el mismo, se refleja un aumento exponencial de los casos en marzo de 2020. Sin embargo, hay que tener en cuenta la baja capacidad diagnóstica de la primera oleada, lo que significa, según lo informado a posteriori por Sanidad, que la incidencia real era 10 veces mayor que la registrada.

A lo largo de abril y mayo de 2020, debido a las restricciones y a las medidas del confinamiento establecidas por el Estado de Alarma, la incidencia baja y, posteriormente, tras el denominado proceso de desescalada llevado a cabo durante los meses de verano del 2020, se describe una segunda oleada en noviembre del mismo año. La velocidad de bajada de esta no consigue tanta rapidez como en la primera y se llega a solapar con la tercera, que empieza a dispararse a principios de enero de 2021. En estas dos oleadas, la incidencia acumulada es mayor a la de la primera debido a una mayor capacidad de detección y a una mejor atención hospitalaria, lo que conllevaría a una mejoría en la supervivencia y a un mayor control de los casos.

Desde entonces, gracias a la campaña de vacunación, la letalidad del virus ha ido disminuyendo. Sin embargo, la presencia de numerosas variantes del virus que se escapaban de nuestro control ha continuado colapsando el sistema sanitario, hecho que podemos observar en las sucesivas oleadas. Si en las primeras olas eran los hospitales los que no podían hacer frente al gran número de enfermos, en estas últimas, protagonizadas por la aparición de nuevas variantes, ha sido la atención primaria la que se ha visto desbordada.

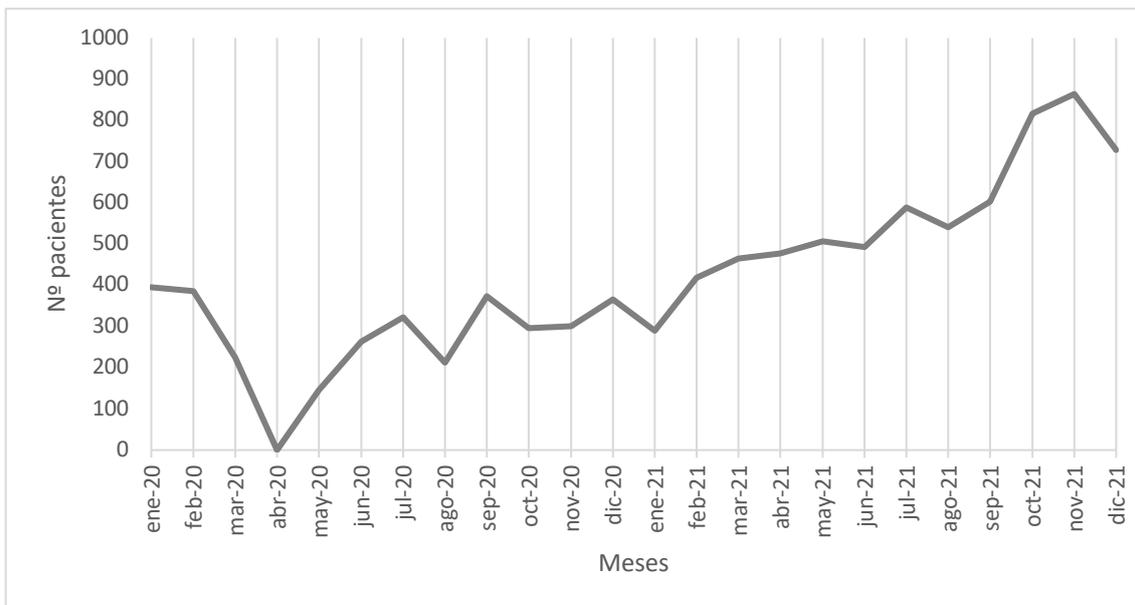


Figura 2. Asistencia al cribado de retinopatía diabética Hospital Universitari Sant Joan y CAP Sant Pere des de marzo de 2020 a diciembre de 2021.

Esto ha repercutido en gran medida sobre la asistencia de los pacientes diabéticos al cribado de RD, como hemos querido plasmar en la Figura 2. En esta podemos observar cómo disminuye la asistencia al cribado coincidiendo con el mes pico de cada oleada.

3.2 ESTUDIO DE LA RD EN EL CAP SANT PERE Y EL HUSJR LOS ÚLTIMOS AÑOS

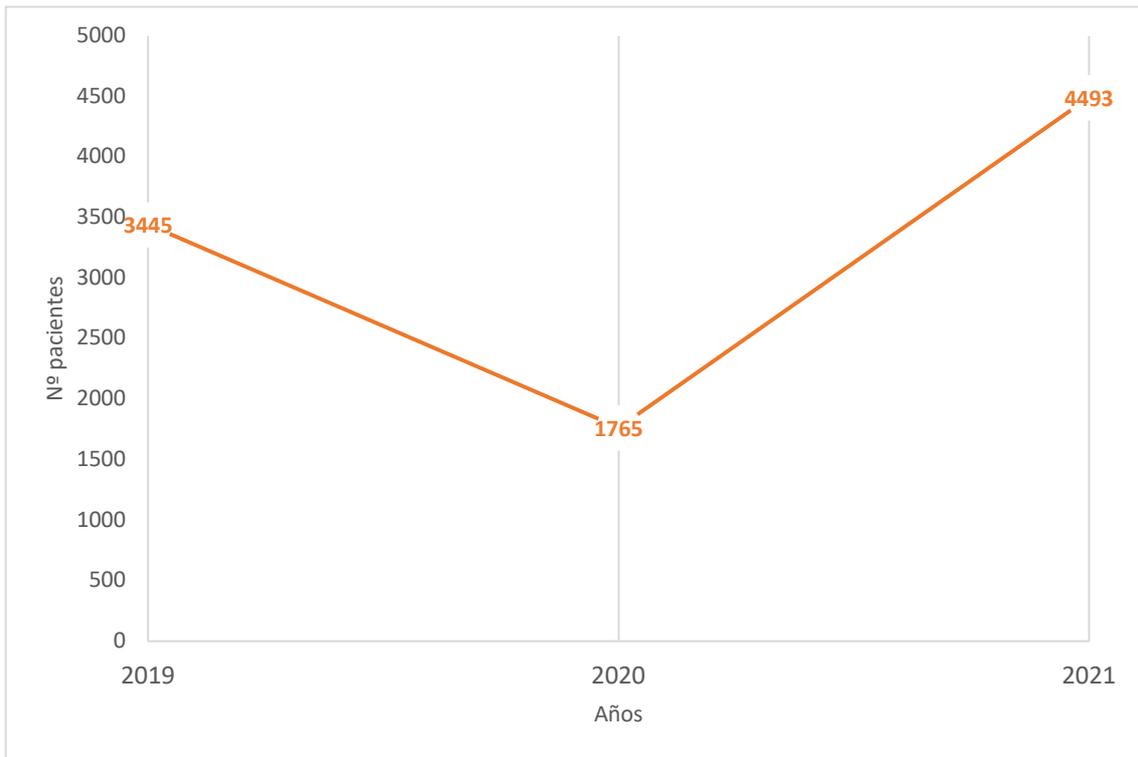


Figura 3. Pacientes cribados en el CAP Sant Pere durante los años 2019, 2020 y 2021.

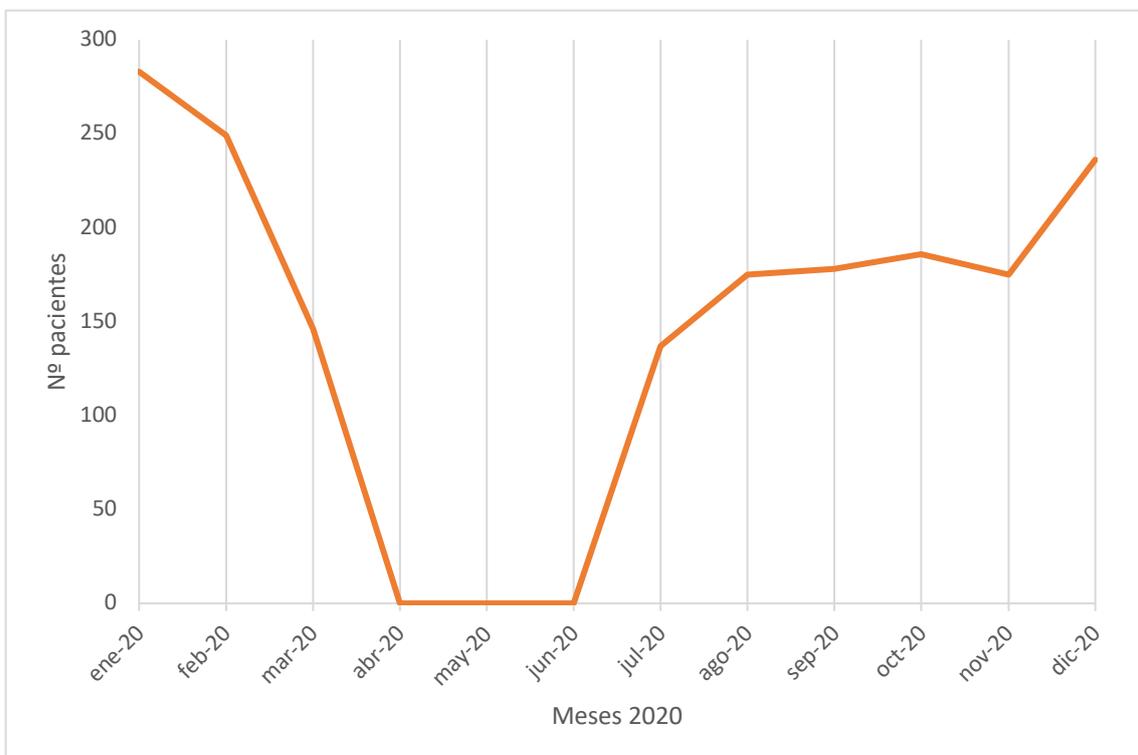


Figura 4. Pacientes cribados en el CAP Sant Pere en cada mes del año 2020.

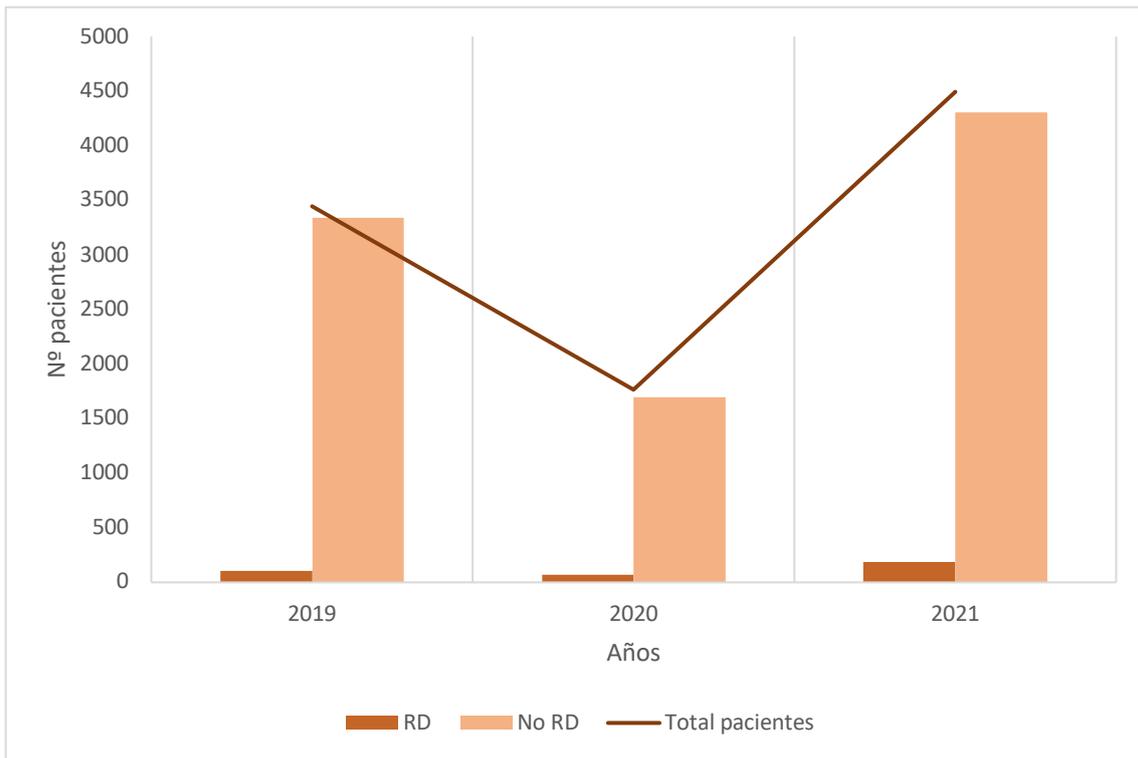


Figura 5. Representación del diagnóstico de RD respecto a los no diagnosticados y respecto al total de pacientes cribados en el CAP Sant Pere los años 2019, 2020 y 2021.

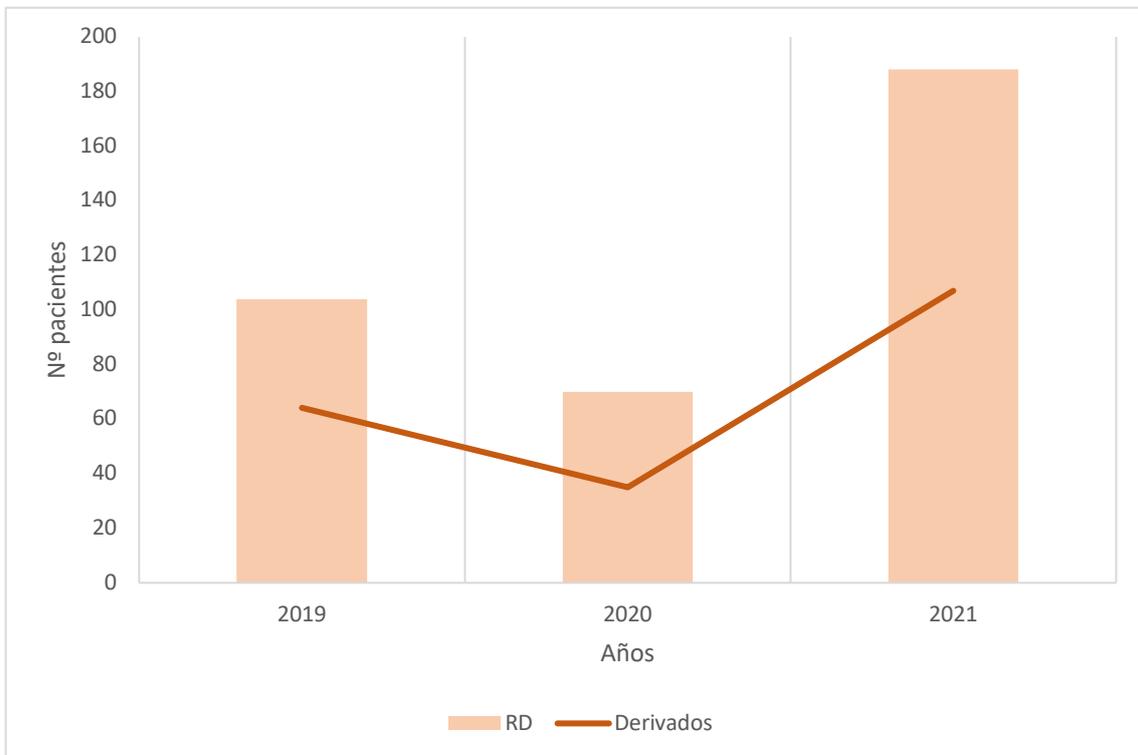


Figura 6. Pacientes diagnosticados de RD derivados al HUSJR.

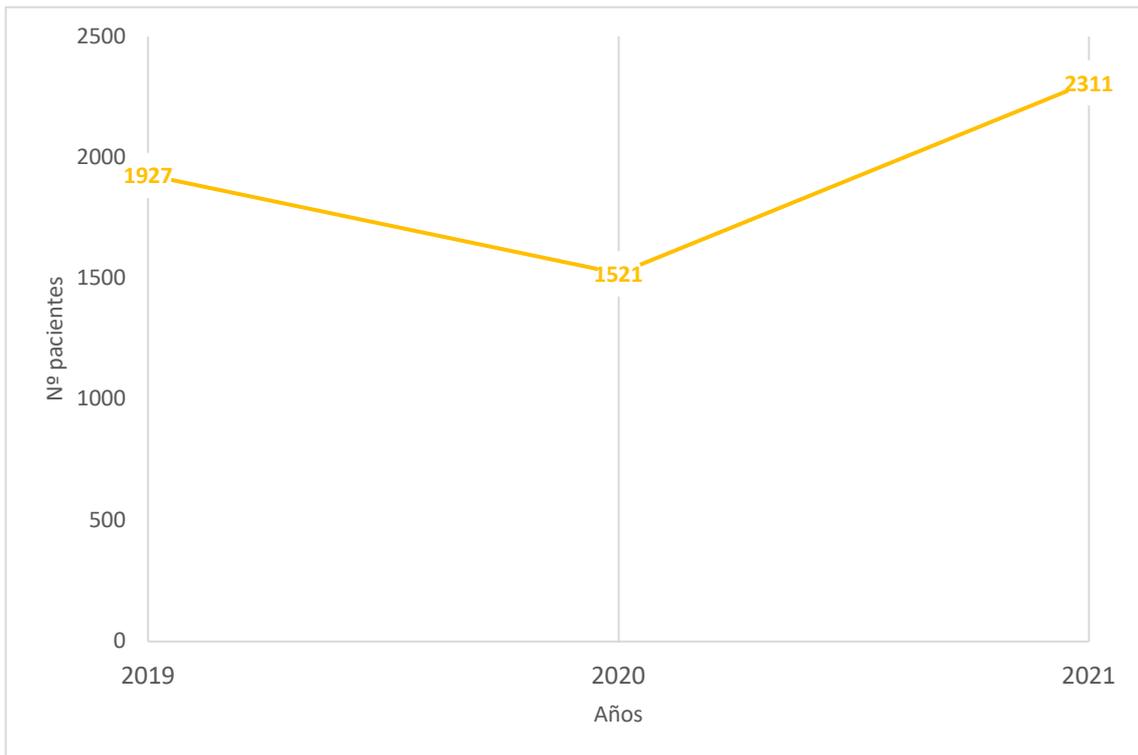


Figura 7. Pacientes cribados en el HUSJR durante los años 2019, 2020 y 2021.

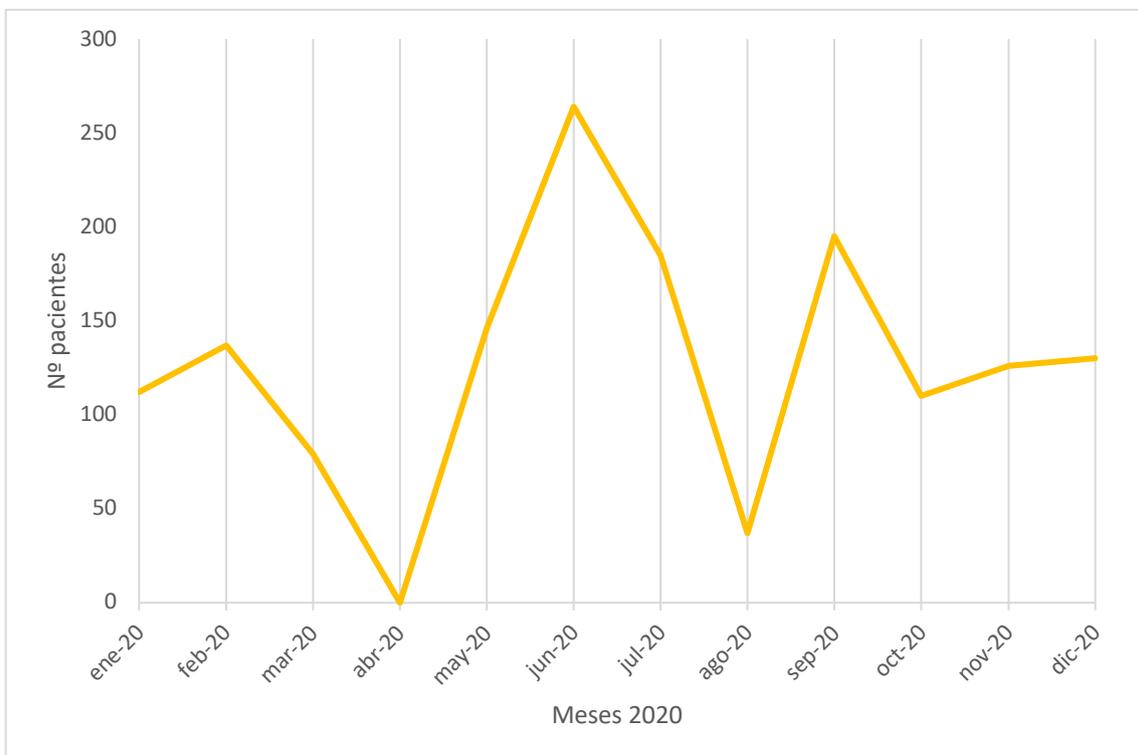


Figura 8. Pacientes cribados en el HUSJR en cada mes del año 2020.

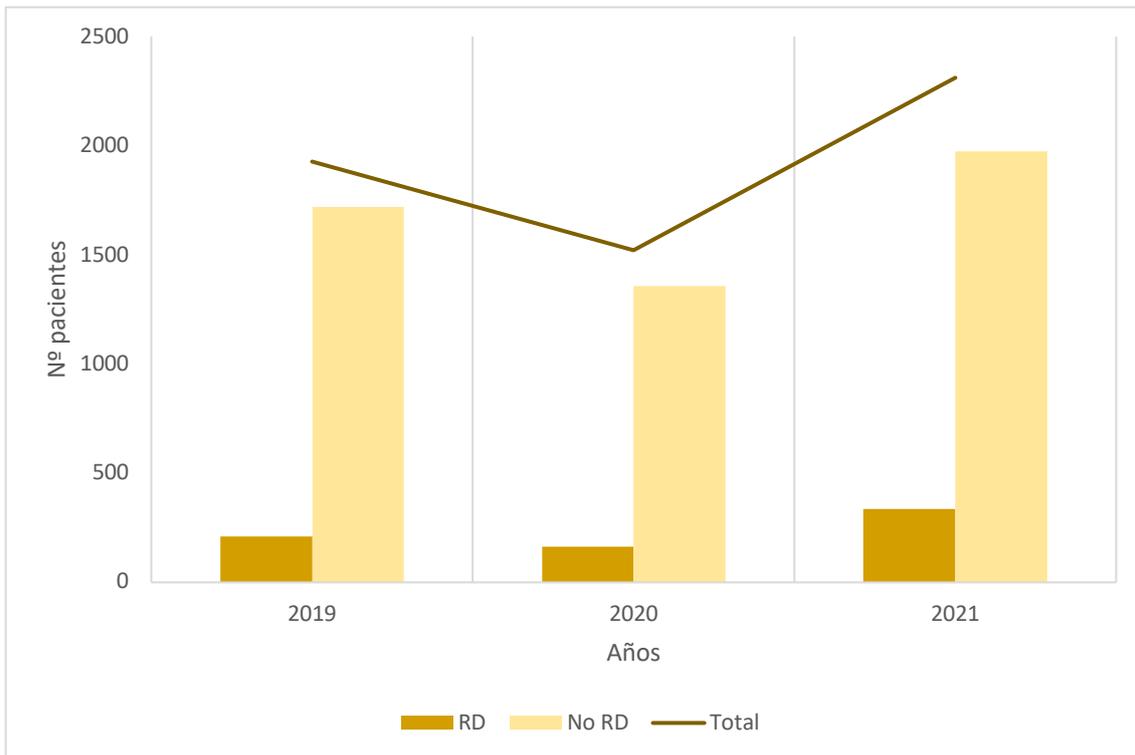


Figura 9. Representación del diagnóstico de RD respecto a los no diagnosticados y respecto al total de pacientes cribados en el HUSJR los años 2019, 2020 y 2021.

Como podemos observar en las Figuras 3 y 5, el número de pacientes cribados en el CAP Sant Pere en el año 2019 fue de 3445, de donde fueron diagnosticados 104 pacientes de RD [3,07%]; en 2020 se cribaron 1765 y se diagnosticaron 70 pacientes de RD [3,96%] y en 2021 fueron cribados 4493 y 188 pacientes se diagnosticaron de RD [3,07%].

Por otro lado, en las Figuras 7 y 9 que hacen referencia al HUSJR, el número de pacientes cribados en el año 2019 fue de 1927 y se diagnosticaron 209 pacientes de RD [10,8%]; en 2020 se cribaron 1521 pacientes, de los cuales 163 fueron diagnosticados de RD [10,7%] y en 2021 fueron cribados 2311 y un total de 337 pacientes diagnosticados de RD [14,6%].

De este modo, se ve representada una disminución en el cribado de la retinopatía diabética en los primeros meses de pandemia, siendo más evidente en marzo y abril de 2020 [Figuras 4 y 8], hecho que provoca un menor diagnóstico de la RD. Tanto por la pérdida de seguimiento de algunos pacientes como por el incremento en el número de pacientes cribados en el año 2021, se produce un aumento de los casos de RD en este último año. Estos hechos son extrapolables tanto al CAP Sant Pere como al HUSJ [Figura 5 y 9].

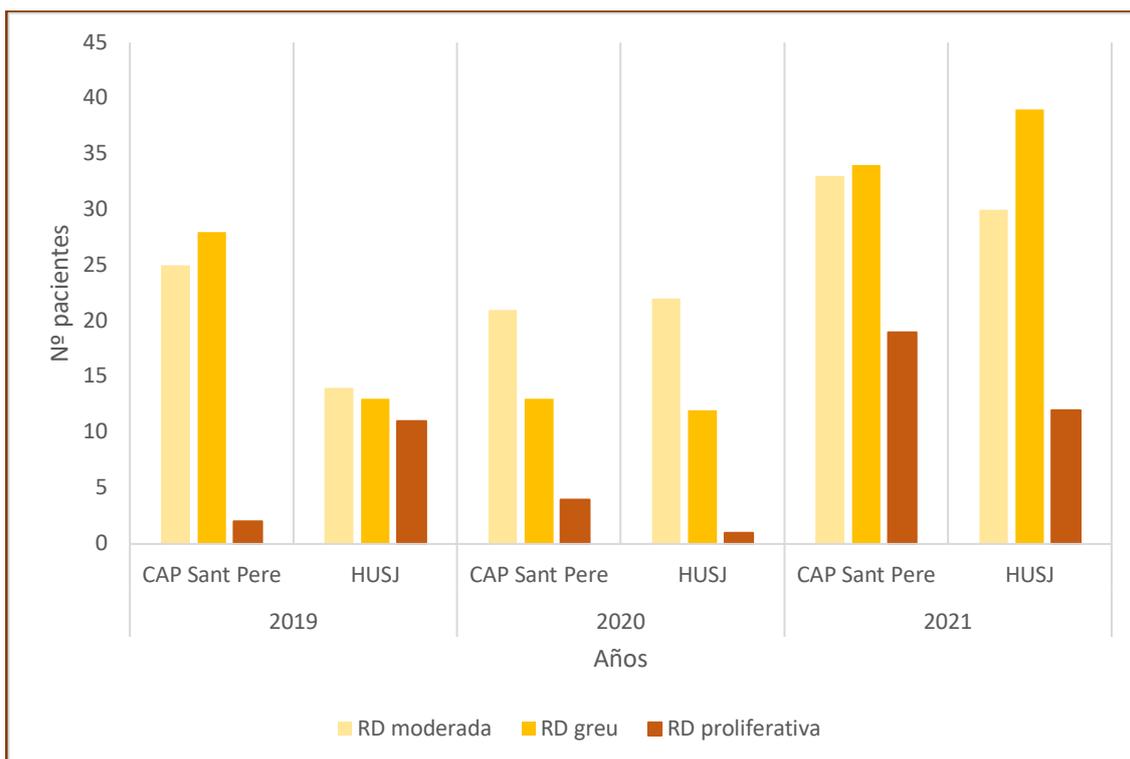


Figura 10. Representación de los diferentes grados de RD (moderada, grave y proliferativa) en el CAP Sant Pere y HUSJR en los años 2019, 2020 y 2021.

Una vez detectada la presencia de retinopatía diabética en las unidades de cámara no midriática (CNM) del CAP Sant Pere y del HUSJR, únicamente los pacientes con sospecha de RD moderada, severa, proliferativa y aquellos con sospecha de edema macular son derivados al servicio de oftalmología del HUSJR, concretamente a la sección de retina, para valorar y confirmar el grado de retinopatía diabética. El resto se controla mediante retinografía cada 4-6 meses en el CAP.

En la CNM del CAP Sant Pere, en el año 2019, 25 pacientes fueron diagnosticados de RD moderada, 28 de RD grave y 2 se diagnosticaron de RD proliferativa. Un año más tarde, en el 2020, 21 pacientes obtuvieron un diagnóstico de RD moderada, 13 de RD grave y 4 de RD proliferativa. Por último, durante el 2021, 33 pacientes de los cribados fueron diagnosticados de RD moderada, 34 de RD grave y 19 de RD proliferativa.

Del mismo modo, en el HUSJR, durante el año 2019 un total de 14 pacientes se diagnosticaron de RD moderada, 13 de RD grave y 11 de RD proliferativa. En el año 2020, 22 pacientes fueron diagnosticados de RD moderada, 12 de RD grave y 1 paciente de RD proliferativa. En última instancia, en 2021, un total de 30 pacientes se diagnosticaron de RD moderada, 39 de RD grave y 12 de RD proliferativa [Figura 10].

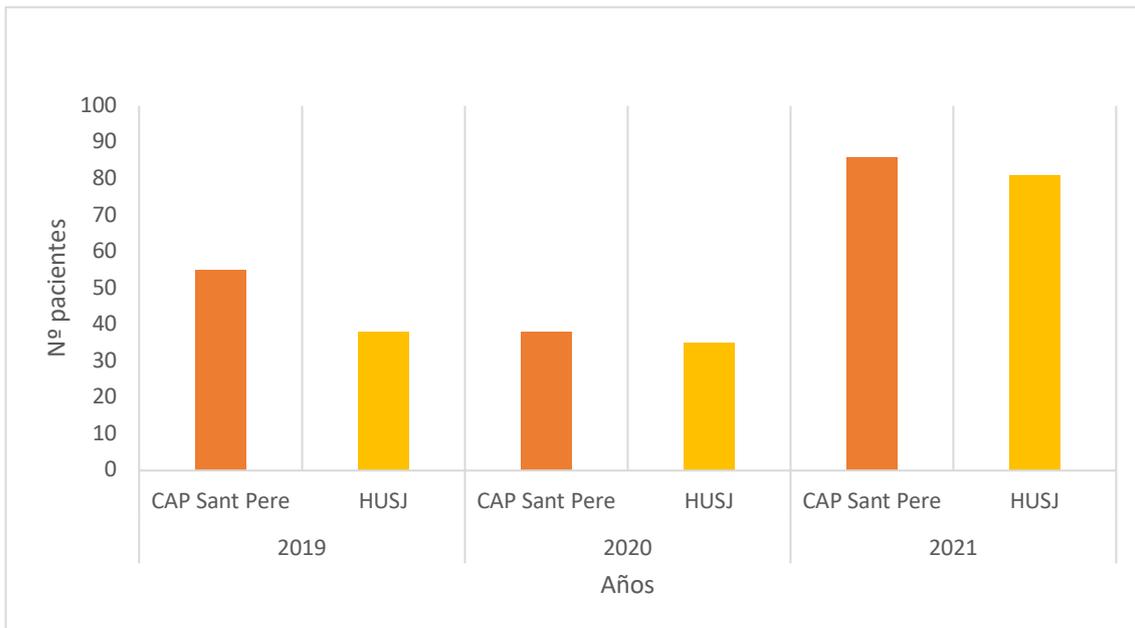


Figura 11. Pacientes diagnosticados de RD derivados al servicio de oftalmología procedentes tanto del CAP Sant Pere como del HUSJR durante los años 2019, 2020 y 2021.

De los pacientes cribados desde el CAP Sant Pere, en total son derivados a la sección de retina del HUSJR 55 pacientes en 2019, 38 pacientes en 2020 y 86 pacientes en 2021. Por otra parte, de los pacientes cribados desde la CNM del HUSJR son derivados al servicio de oftalmología de dicho hospital 42 en 2018, 38 en 2019, 35 pacientes en 2020 y 81 pacientes en 2021 [Figura 11].

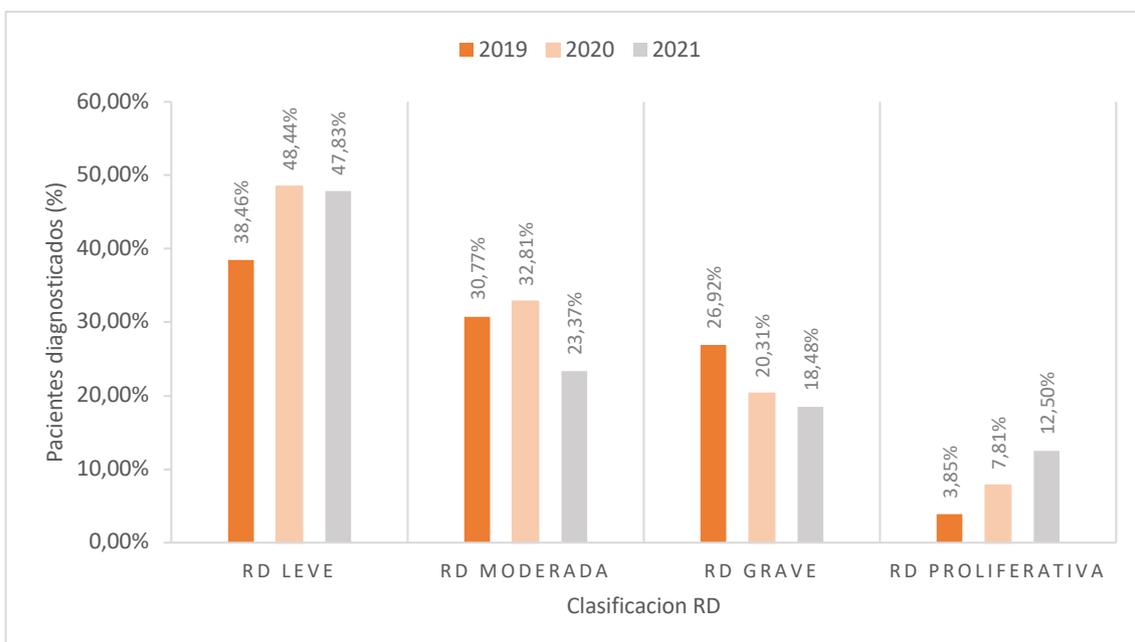


Figura 12. Porcentaje del tipo de RD (leve, moderada, grave y proliferativa) del total de pacientes diagnosticados en el CAP Sant Pere los años 2019, 2020 y 2021.

Una vez los pacientes son diagnosticados a nivel del CAP Sant Pere y del HUSJR, se hace una clasificación según el grado de RD y sus diferentes tipos. El número de pacientes diagnosticados según esta clasificación se ha comparado entre los años 2019, 2020 y 2021, para así observar los cambios producidos a raíz de la pandemia por SARS-CoV-2.

En cuanto al CAP Sant Pere, basándonos en la Figura 12, en el año 2019 fueron diagnosticados 104 pacientes, de los cuales 40 pacientes de retinopatía diabética leve [38,46%] 32 de moderada [30,77%]; 28 grave [26,92%]; y, por último, 4 proliferativa [3,85%]. En el año 2020, fueron diagnosticados 64 pacientes, de los cuales 31 pacientes de retinopatía diabética leve [48,44%]; 21 de moderada [32,81%]; 13 grave [20,31%]; y, por último, 5 proliferativa [7,81%]. Y, finalmente, en el año 2021 fueron diagnosticados 184 pacientes, de los cuales 88 pacientes de retinopatía diabética leve [47,83%]; 43 de moderada [23,37%]; 34 grave [18,48%]; y, por último, 23 proliferativa [12,50%].

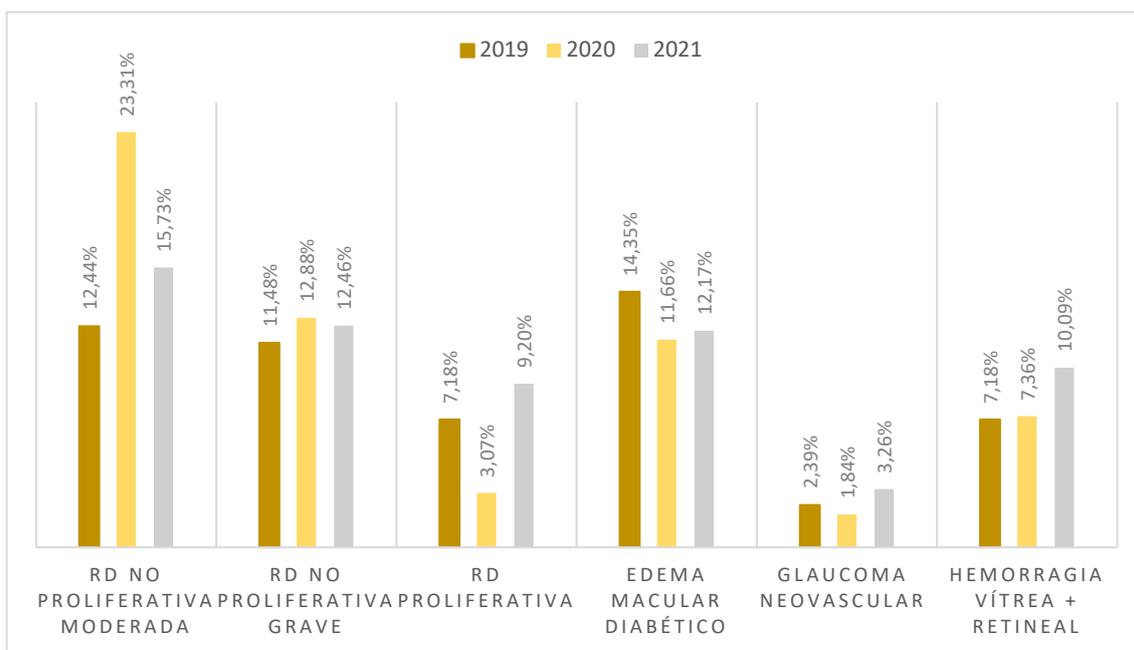


Figura 13. Porcentaje del tipo de RD (moderada, grave, proliferativa, edema macular diabético, glaucoma neovascular y hemorragia vítrea y retineal) del total de pacientes diagnosticados en el HUSJR los años 2019, 2020 y 2021.

Basándonos en el HUSJR [Figura 13], en el año 2019 fueron diagnosticados 209 pacientes, de los cuales 26 pacientes de RD no proliferativa moderada [12,44%] 24 de no proliferativa grave [11,48%]; 15 proliferativa [7,18%]; 30 de edema macular diabético [14,35%]; 5 de glaucoma neovascular [2,39%]; y, por último, 15 de hemorragia vítrea [7,18%]. En el año 2020 se diagnosticaron 163 pacientes, de los cuales 38 pacientes de RD no proliferativa moderada [23,31%] 21 de no proliferativa grave [12,88%]; 5 proliferativa [3,07%]; 19 de edema macular diabético [11,66%]; 3 de glaucoma neovascular [1,84%]; y, por último, 12 de hemorragia vítrea

[7,36%]. Y, por último, en el año 2021 337 pacientes fueron diagnosticados, de los cuales 53 pacientes de RD no proliferativa moderada [15,73%] 42 de no proliferativa grave [12,46%]; 31 proliferativa [9,02%]; 41 de edema macular diabético [12,17%]; 11 de glaucoma neovascular [3,26%]; y, por último, 34 de hemorragia vítrea [10,09%].

3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Desde enero de 2019 hasta diciembre de 2021 se estudiaron 100 pacientes con DM2, 50 procedentes del ICS y los 50 restantes procedentes del HUSJR. La muestra de pacientes de ambos centros fue seleccionada de manera aleatoria entre los pacientes que acudieron a ambos centros durante el periodo anteriormente indicado.

Las características de la muestra al final del estudio fueron las siguientes: edad actual $68,94 \pm 0,869$ para ICS y $68,29 \pm 1,07$ para el HUSJ; 29 = varones (58%) y 21 = mujeres (42%) para el ICS y 28 = varones (56%) y 22 = mujeres (44%) para el HUSJ.

	ICS	HUSJ	Significación
RD leve	12	11	0,919
RD moderada	8	6	
RD severa	5	5	

Tabla 4. Análisis estadístico del diagnóstico de RD en cada uno de los centros durante los tres años de estudio.

En cuanto al ICS, un total de 5 pacientes desarrollaron RDS (10%), 8 pacientes RDM (16%), 12 pacientes RDL (24%) y 25 pacientes (50%) no desarrollaron RD. Por otro lado, en el HUSJ, 5 pacientes presentaron RDS (10%), 6 pacientes RDM (12%), 11 pacientes RDL (22%) y un total de 28 pacientes (56%) no desarrollaron RD.

Según el análisis estadístico, podemos concluir que no hay diferencias significativas ($p > 0,05$) en el número de pacientes diagnosticados para cada tipo de RD entre el HUSJR y el ICS ya que la significación estadística es de $p = 0,919$ [Tabla 4].

En la Tabla 5, se recogen datos de algunos de los parámetros utilizados para el control y seguimiento en la DM. Éstos se han relacionado estrechamente con la evolución de RD en los pacientes con DM. Además, se realiza el análisis univariado de estos parámetros (edad, duración de la DM, HbA1c, TAS, TAD, CKD y % de retinopatía diabética diagnosticada), según los pacientes sean seguidos en el ICS o en el HUSJ. Esto se hace con el fin de comprobar si existe homogeneidad entre ambas ABS en cuanto al control de la DM durante los años 2019, 2020 y 2021.

	ICS	HUSJ	Significación
Edad	68,93 ± 8,69 (47)	68,29 ± 10,78 (48)	p=0,749
Duración DM	12,09 ± 7,99 (44)	11,76 ± 8,74 (45)	p=0,345
HbA1c2019 (%)	6,13 ± 3,09 (37)	7,13 ± 2,76 (41)	p=0,135
HbA1c 2020 (%)	6,47 ± 2,80 (33)	6,02 ± 3,12 (33)	p= 0,538
HbA1c 2021 (%)	7,00 ± 2,57 (39)	6,27 ± 3,14 (40)	p=0,261
TAS 2019 (mmHg)	137,10±12,90 (40)	135,15 ± 23,44 (41)	p=0,645
TAS 2020 (mmHg)	135,97±15,29 (31)	134,93 ± 25,24 (29)	p=0,847
TAS 2021 (mmHg)	129,20 ± 30,01 (40)	137,80 ± 12,82 (40)	p=0,100
TAD 2019 (mmHg)	79,97± 7,54 (40)	78,41 ± 13,05 (41)	p=0,513
TAD 2020 (mmHg)	76,74 ± 14,20 (31)	80,65 ± 7,32 (29)	p=0,189
TAD 2021 (mmHg)	78,40 ± 6,97 (40)	76,61 ± 14,38 (39)	p=0,487
CKD 2019 (ml/min/1,73m ²)	58,29 ± 23,56 (31)	74,67 ± 18,44 (30)	p=0,04
CKD 2020 (ml/min/1,73m ²)	50,96 ± 20,20 (27)	67,18 ± 27,46 (27)	p=0,017
CKD 2021 (ml/min/1,73m ²)	59,96 ± 24,81 (28)	62,16 ± 28,58 (32)	p=0,754
RD (%)	25	22	p=0,548

TAS: Tensión Arterial Sistólica; TAD: Tensión Arterial Diastólica; CKD: Filtrado Glomerular estimado con la ecuación CKD-EPI.

(n): nº de pacientes para cada variable.

Tabla 5. Estadística descriptiva de los parámetros de control de la DM según los pacientes hayan sido visitados en el ICS o en el HUSJR.

En cuanto este análisis, la edad, duración de la DM, HbA1c_{2019/2020/2021}, TAS_{2019/2020/2021}, CKD₂₀₂₁ y % de RD no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos (p>0,05). Sí se observan diferencias significativas en los valores de CKD₂₀₁₉ y CKD₂₀₂₀ (p<0,05). Los resultados reflejan, por tanto, homogeneidad entre ambos grupos.

	2019	2020	2021	Sig.
HbA1c (%)	7,99 ± 1,72 (78)	7,71 ± 1,32 (65)	7,57 ± 1,68 (79)	0,00
TAS (mmHg)	136,11 ± 19,89 (81)	135,47 ± 20,53 (60)	133,50 ± 23,33 (80)	0,00
TAD (mmHg)	79,18 ± 10,65 (81)	78,63 ± 11,48 (60)	77,52 ± 11,22 (79)	0,00

TAS: Tensión Arterial Sistólica; TAD: Tensión Arterial Diastólica.

(n): nº de pacientes para cada variable.

Tabla 6. Análisis estadístico del control y evolución de los pacientes diabéticos procedentes de ambos centros en 2019, 2020 y 2021.

Tras la comprobación de la homogeneidad de ambas muestras, continuamos con el estudio estadístico de las variables Hb1Ac, TAS y TAD en los años 2019, 2020 y 2021 con el fin de establecer si hay o no diferencias estadísticamente significativas en el control de la DM en los diferentes años y comprobar si la pandemia del COVID-19 ha influido o no en este control. Este análisis se muestra en la Tabla 6.

La variabilidad de cada uno de los parámetros (Hb1Ac, TAS y TAD) fue significativa estadísticamente, con un $p < 0,05$. No obstante, en cuanto a la comparación de medias absolutas no se aprecian diferencias objetivables.

4 DISCUSIÓN

En primer lugar, nos centramos en la comparación en la afluencia del cribado de los pacientes diabéticos en ambas cámaras no midriáticas (CAP Sant Pere y Hospital Universitari Sant Joan de Reus) durante los años 2019, 2020 y 2021. Como se plasma en la Figura 3, el número de pacientes cribados en el CAP Sant Pere el año 2019 fue de 3445 pacientes y, posteriormente se observa como produce un descenso claro de pacientes cribados durante el año 2020 coincidiendo con la pandemia del SARS-CoV-2, con un total de 1765 pacientes. Como consecuencia, se produce un aumento en la afluencia el siguiente año, cribándose 4493 pacientes.

Adentrándonos en el año 2020, se puede observar la ausencia de pacientes cribados durante los meses de abril, mayo y junio, probablemente debido a la no asistencia al respectivo centro sanitario fruto de la pandemia vivida; y cómo tras la desescalada hubo un aumento paulatino de pacientes cribados [Figura 4].

En cuanto al diagnóstico de retinopatía diabética en el CAP Sant Pere, se enlaza con lo dicho anteriormente, por lo que durante el año 2020 se produce un escaso diagnóstico de dicha patología, y posteriormente una intensificación de pacientes con retinopatía establecida [Figura 6]. Una vez los pacientes son diagnosticados de retinopatía diabética, siendo en 2019 aproximadamente 110 pacientes; en 2020, 70 pacientes; y, por último, en 2021 alrededor de 180 pacientes [Figura 5], se decidirá o no la derivación hacia un centro con especialistas, en este caso, el HUSJR. Esta derivación queda reflejada en la Figura 6, en la que las derivaciones disminuyen en el año 2020 y vuelven a aumentar en el año 2021.

Por otro lado, en el HUSJR asisten al cribado un total de 1927 pacientes en el año 2019, produciéndose una reducción en la asistencia en el año 2020 con un total de 1521 pacientes, de igual manera que en el CAP Sant Pere. Esto provoca, también, un claro aumento en la asistencia en el año siguiente, debido a la liberación de algunas restricciones, con un total de 2311 pacientes cribados en el HUSJR [Figura 7].

Profundizando más en el mes de 2020, objetivamos un descenso brusco en el cribado a partir de marzo del mismo año, lo cual se explicaría por la introducción de las restricciones del Estado de Alarma debido a la pandemia. En los meses de verano, con la desescalada, se incrementa la asistencia al cribado, que nuevamente desciende como consecuencia de las siguientes olas de pandemia y la instauración del segundo Estado de Alarma [Figura 1 y 8]. La falta de asistencia al cribado durante la mayor parte del año 2020 se traduce en un menor diagnóstico de RD.

En el HUSJR fueron diagnosticados de RD en el año 2019 un total de 209 pacientes, pero esta cifra se redujo a 163 pacientes en el año 2020 coincidiendo con la falta de asistencia. Esto tuvo como consecuencia un efecto rebote en el año 2021, donde se diagnosticaron de RD un total de 337 pacientes [Figura 9].

A modo de resumen del cribado y diagnóstico de retinopatía diabética durante los años 2019, 2020 y 2021, tanto en el CAP Sant Pere como en el HUSJR, se observa una escasez de asistencia a los centros sanitarios durante los meses del Estado de Alarma, lo que se traduce con una disminución de cribado de los pacientes, así como, una disminución en el diagnóstico de la patología estudiada.

Otro de los objetivos del presente estudio es analizar la afluencia de pacientes diagnosticados de RD a las consultas de retina del HUSJR, según sus diferentes formas durante los años 2019, 2020 y 2021. Como se ha dicho en anteriores apartados, únicamente los pacientes con sospecha de RD moderada, severa, proliferativa y aquellos con sospecha de edema macular son derivados a la sección de retina del servicio de oftalmología del HUSJR.

Comparando el diagnóstico de RD moderada, grave y proliferativa entre los años 2019 y 2020, se observa una clara disminución en el diagnóstico de RD moderada y grave en el CAP Sant Pere de un año a otro, mientras que de RD proliferativa aumentan los diagnósticos en el año 2020. Sin embargo, en la CNM del HUSJR se diagnostican más casos de RD moderada en el año 2020 respecto al 2019, los diagnósticos de RD severa se mantienen y los de RD proliferativa descienden considerablemente de un año a otro [Figura 10].

Por otro lado, si comparamos el año 2020 con el 2021, aumentan de forma muy pronunciada los diagnósticos de RD moderada, severa y proliferativa en ambos centros de CNM en el año 2021 [Figura 10], pudiéndose deber esto al aumento de la afluencia al cribado en este año tras la salida del Estado de Alarma por la pandemia [Figuras 3 y 7]. Esto explica, por tanto, el marcado descenso que se observa en el número de pacientes derivados al HUSJR en el año 2020 en comparación con el año que le precede, pero sobre todo con el año que le sucede, pues en el año 2021 se criba al doble de pacientes debido a la disminución del control durante el año 2020, hallazgo coincidente con el momento de máxima incidencia del SARS-CoV2 [Figura 11].

En el presente estudio también se ha recogido la clasificación de los pacientes según la severidad de su RD, procedentes tanto del CAP Sant Pere como del HUSJR en los años 2019, 2020 y 2021. Según los resultados observados en el CAP Sant Pere, cabe destacar que, en 2021, el diagnóstico de la RD proliferativa aumenta (12,50%) con respecto al 2020 (7,81%) y al 2019 (3,89%), ya que durante el año 2020 acuden menos pacientes al cribado en las unidades de CNM de este centro,

lo que se traduce visualizando estos porcentajes en un aumento de las formas de RD más severa, como lo es la RD proliferativa [Figura 12].

En referencia al HUSJR [Figura 13], podemos observar una clasificación similar a la presentada en la Figura 13, en la que denotamos diversos matices. La gravedad que se estudia y controla en el HUSJ es mayor respecto a la del CAP, pues como ya se ha mencionado anteriormente, únicamente los pacientes con sospecha de RD moderada, severa, proliferativa y edema macular son derivados al servicio de oftalmología del HUSJR y aquellos clasificados con un grado leve se controlaran en el CAP cada 4-6 meses. De este modo, en el año 2019 fueron diagnosticados en el HUSJR 209 pacientes de RD, predominando el diagnóstico del edema macular diabético (14,35%). En el año 2020, se diagnosticó a 163 pacientes ya que la asistencia de pacientes al cribado fue menor, predominando el diagnóstico de la RD no proliferativa moderada. Por último, en el 2021, el número de pacientes diagnosticados fue de 337, predominando la RD no proliferativa moderada.

En última instancia, procedemos a valorar el impacto de la pandemia en el control de los pacientes diabéticos. Los factores de riesgo epidemiológicos para la evolución de RD incluidos en el estudio fueron la edad y el sexo, la hipertensión arterial, los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c) y % de retinopatía diabética diagnosticada, obteniéndose de los registros de las bases de datos del ICS y HUSJ.

Se seleccionaron un total de 100 pacientes, 50 de cada unidad de cribado de forma aleatoria, ajustando según sexo y afectación de la retina por diabetes. En primer lugar, debimos cerciorarnos de que las muestras de cada ABS de las que disponemos fueran homogéneas, para posteriormente, centrarnos en si existen o no diferencias significativas para cada uno de los factores de riesgo relacionados con el desarrollo de la RD en los años 2019, 2020 y 2021.

Los resultados del presente estudio muestran que no existen diferencias estadísticamente significativas para las variables edad, duración de la DM, HbA1c_{2019/2020/2021}, TAS_{2019/2020/2021}, TAD_{2019/2020/2021}, la RD (%) y CKD₂₀₂₁. La CKD_{2019/2020} sí que muestran diferencias significativas entre ambos grupos. Sin embargo, se puede llegar a demostrar que nos encontramos ante dos muestras homogéneas [Tabla 5].

Por otro lado, los resultados expuestos en la Tabla 6 muestran que, tanto la HbA1c, TAS y TAD son diferentes de forma significativa ($p < 0,05$) entre los años 2019, 2020 y 2021. Curiosamente, y de forma contraria a lo que formulábamos en nuestra hipótesis, se objetiva un peor control de los parámetros en 2019 respecto a los años que le suceden. Sin embargo, si se comparan los valores absolutos de las medias entre los diferentes años, no se observan diferencias muy

marcadas. Esto significaría que, a pesar de que la pandemia del SARS-CoV-2 ha influido en la asistencia a los controles de los pacientes con DM, esto no se ha visto traducido en peores resultados del control respecto al año 2019, previo a la instauración de la pandemia.

Por último, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la afectación retiniana por la DM de los pacientes estudiados entre el HUSJR y el ICS [Tabla 4].

Las limitaciones del presente estudio incluyen, en primer lugar, el haberse realizado en nuestra zona de influencia, una zona con gran sensibilidad hacia el cribado de RD tanto por parte de pacientes como médicos de atención primaria, ya que ha sido una de las primeras áreas en implantar el sistema de cribado desde el año 2007. No podemos pues extrapolar nuestros resultados a otras áreas de Cataluña o de España, dadas las importantes diferencias en la implantación de los sistemas de cribado en otras áreas de salud. Por otra parte, los resultados en el grupo de pacientes seleccionados, si bien seguramente es extrapolable al resto de nuestra población con DM, pueden existir diferencias. Hay que destacar también que el análisis de los datos obtenidos no diferencia entre pacientes con DM tipo 1 y tipo 2, ya que dada la escasa presencia de pacientes con DM tipo 1 en nuestro sistema de cribado, inferior a un 5%, no creemos que puedan afectar significativamente a los resultados obtenidos.

Siguiendo con las limitaciones del presente estudio, cabe destacar la imposibilidad de analizar los parámetros procedentes de orina (microalbuminuria, cociente albúmina/creatinina) por su ausencia en un gran número de analíticas, principalmente las del año 2020. Así mismo, la no asistencia de determinados pacientes a las consultas presenciales de control de la DM ha impedido la realización de pruebas complementarias para realizarles un adecuado seguimiento. Finalmente, se ha visto una dificultad a la hora de seleccionar parámetros analíticos considerados factores de riesgo de la DM dada la heterogeneidad de criterios profesionales en cuanto al seguimiento de los pacientes en ambas áreas básicas de salud.

5 CONCLUSIONES

Basándose en los resultados obtenidos en el presente estudio se demuestra, en primer lugar, que existe una relación entre el número de pacientes cribados y la situación creada por el SARS-CoV-2 en el año 2020, observando una clara disminución de pacientes cribados durante los meses de la pandemia, concretamente, en abril de 2020. Esto ha conllevado a un aumento de diagnóstico de retinopatía diabética y de mayor gravedad (RD proliferativa y sus complicaciones), en el siguiente año.

En segundo lugar, se ha objetivado homogeneidad en las muestras obtenidas de cada una de las áreas básicas de salud, HUSJ e ICS, lo que se podría traducir en un semejante control de dicha patología en el contexto de la pandemia.

Además, en cuanto al control de los factores de riesgo relacionados con la evolución de la retinopatía diabética (concretamente HbA1c, TAS y TAD), se ha apreciado una mejora significativa de los valores de la Hb1Ac y el control de la TA en 2020 y 2021 respecto al año 2019. Por ende, a pesar de la disminución del cribado de la retinopatía diabética durante los meses de pandemia, esta situación no se ha visto traducida a priori en un peor control de los pacientes, pero sí en un aumento en el diagnóstico de los casos más severos de RD en los años posteriores a la pandemia.

6 REFERENCIAS

1. Paules CI, Marston HD, Fauci AS. Coronavirus Infections-More Than Just the Common Cold. *JAMA*. 2020 Feb 25;323(8):707-708. doi: 10.1001/jama.2020.0757. PMID: 31971553.
2. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int>
3. World Health Organization. Diabetes [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/diabetes>
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium [Internet]. 2019. Disponible en: https://www.diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
5. World Health Organization. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. Part 1, Diagnosis and classification of diabetes mellitus [Internet]. 1999. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66040/WHO_NCD_NCS_99.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y
6. Sagarra Álamo R. Máster sobre la Atención y la Educación a las Personas con Diabetes tipo 2. Trabajo Final de Máster. Retinopatía diabética, situación actual y necesidades futuras. 2019.
7. Forbes JM, Cooper ME. Mechanisms of diabetic complications. *Physiol Rev*. 2013 Jan;93(1):137-188. Doi: 10.1152/physrev.00045.2011. PMID: 23303908.
8. Romero-Aroca P, Navarro-Gil R, Feliu A, Valls A, Moreno A, Baget-Bernaldiz M. The Effect of HbA1c Variability as a Risk Measure for Microangiopathy in Type 1 Diabetes Mellitus. *Diagnostics (Basel)*. 2021;11(7):1151. Doi: 10.3390/diagnostics11071151.
9. HbA1c, variabilidad glucémica y riesgo de retinopatía diabética [Internet]. Univadis. 2022. Disponible en: <https://www.univadis.es/viewarticle/hba1c-variabilidad-glucemica-y-riesgo-de-retinopatia-diabetica-751910>
10. Fundación redGDPS. Guía de diabetes tipo 2 para clínicos: Recomendaciones de la redGDPS [Internet]. 2018. ISBN: 978-84-9440076-6. Disponible en: https://www.redgdps.org/gestor/upload/colecciones/Guia%20DM2_web.pdf

11. Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, Dills D, Kambik A, Pararajasegaram R, Verdager JT; Global Diabetic Retinopathy Project Group. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1677-82.
12. Andonegui J., Jiménez Lasanta L. Edema macular diabético. *Anales Sis San Navarra*. 2008;31(Suppl3):35-44.
13. Martínez Rubio M., Moya Moya M., Bellot Bernabé A., Belmonte Martínez J. Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2012; 87(12):392-395.
14. Alonso Porcel C., Martínez Ibán M., Arboleya Álvarez L., Suárez Gil P., Sánchez Rodríguez L.. Cribado de retinopatía diabética en atención primaria. Concordancia diagnóstica entre médicos de familia y oftalmólogos. *SEMERGEN - Medicina de Familia*. 2016. 42(6), pp.357-362.
15. García Serrano MJ, Asensi Blanch A, Farré Marimon JM, Colomé Sabaté I, Gras Miguel M, Saldías Ochandonera Q, et al. Satisfacción de los usuarios con el servicio de teleoftalmología con la cámara no midriática para el cribado de retinopatía diabética. *Gac Sanit*. 2009;23:322-5.
16. 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 [Implementation of diabetic retinopathy screening using digital retinography in primary care]. *Aten Primaria*. 2013;45(3):149-156. Doi:10.1016/j.aprim.2012.10.008.
17. Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Actualización. Madrid [Internet]. 2012. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospa liativos-diabetes/DIABETES/Estrategia_en_diabetes_del_SNS_Accesible.pdf
18. Romero-Aroca P., Sagarra-Álamo R., Traveset-Maeso A., Fernández-Balart J., Baget-Bernaldiz M., Ramos Domínguez D.A.. Resultados de la implantación de la cámara no midriática como método de screening en pacientes diabéticos en Tarragona. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2010;85(7):232-238.



CEIm
Comité Ètic d'Investigació amb medicaments

DICTAMEN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

DON JOSEP M. ALEGRET COLOMÉ, Secretario del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI.

HACE CONSTAR QUE:

Este Comité, en su reunión de fecha 22 de marzo de 2018 acta número 3 se ha evaluado y decidido emitir **Informe Favorable** para que se realice el estudio titulado:

"Aplicación en una población real y evaluación del sistema de ayuda al cribado de retinopatía diabética, incorporando un sistema de lectura automática de imágenes."

Código: RETIPROGRAM

Ref. CEIM: 028/2018

CONSIDERA QUE:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiera con el respeto a los postulados éticos.

Este comité **acepta** que dicho estudio sea realizado en el **Hospital Universitari Sant Joan de Reus** por el **Dr. Pere Romero Aroca** del Servicio de **Oftalmología**.

En el caso que se evalúe algún proyecto en el que participe como investigador/colaborador algún miembro de este comité, se ausentará de la reunión durante la discusión del estudio.

La composición actual del CEIm del Instituto d'Investigació Sanitària Pere Virgili es la siguiente:

Presidente

Dra. Maria Teresa Auguet Quintilla

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Investigación.

Secretario

Dr. Josep M^a Alegret Colomé

Cardiólogo. Hospital Universitari Sant Joan de Reus

1 / 2



Edifici d'R+D+I de Nutrició i Salut – Av. Universitat, 1, 2a planta – 43204 Reus (Tarragona) – Tel. 977 759 394 – www.iispv.cat

Vocales

Dr. Xavier Ruiz Plazas

Urologo. Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitari Joan XXIII.

Sra. Montserrat Boj Borbonés

Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Sant Joan de Reus.

Sra. Anna Borrueu Llovera

Diplomada Universitaria en Enfermería. UAU

Sra. Immaculada de Molina Fernández

Diplomada Universitaria en Enfermería. Hospital Universitari Joan XXIII.

Dr. Joaquín Escribano Súbias.

Médico del Servicio de Pediatría. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación.

Dr. Joan Fernández Ballart

Catedrático de Medicina Preventiva i Salut Pública. Facultat de Medicina i Ciències de la Salut. Universitat Rovira i Virgili.

Sra. M. Mar Granell Barceló

Abogada i Asesora Jurídica del Comité.

Dr. Josep M. Crespo Bernabeu

Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Joan XXIII.

Dr. Jesús Miguel López-Dupla

Servicio de Medicina Interna Hospital Universitari Joan XXIII

Sr. Jordi Mallol Mirón

Catedrático de Farmacología, Facultat de Medicina, Universitat Rovira i Virgili.

Sra. Isabel Rosich Martí

Farmacèutica Atenció Primària

Sr. Francesc Xavier Sureda Batlle

Profesor Titular de Farmacología. Universitat Rovira i Virgili.

Dr. Vicente Valentí Moreno

Oncólogo. Hospital Sant Pau i Santa Tecla.

Sra. Elisabet Vilella Cuadrada

Departamento de Formación e Investigación del Hospital Psiquiàtric Universitari Institut Pere Mata.

Representante de la Comisión de Investigación.

Sra. Mercè Vilella Papaseit

Representante de la Sociedad Civil.

Firma

Dr. Josep M. Alegret Colomé
Secretario CEIm IISPV

Reus, 22 de març de 2018


CEIM
COMITÉ ÈTIC
D'INVESTIGACIÓ
AMB MEDICAMENTS
Edifici de Nutrició i Salut
Avda. de la Universitat, 1, 2a planta
43204 Reus (Tarragona)
Tel. 977 75 93 94

2 / 2

Apéndice 1. Autorización del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM) del Institut d'Investigacions Sanitàries Pere Virgili (IISPV. Ref. CEIM: 028/2018.