

Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético

Un proyecto de:



Con el aval de:



Con la colaboración de:



Secretaría científica:





Realización: Luzán 5 Health Consulting, S.A.
Av. Donostiarra, 12 posterior, Local 2
28027 Madrid
e-mail: luzan@luzan5.es <http://www.luzan5.es>

Título original: Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético
© 2024, todos los derechos reservados
ISBN 978-84-19832-78-8

Los contenidos expresados en cada uno de los capítulos reflejan la opinión de los autores de cada uno de ellos. En ningún caso los miembros del comité científico, la editorial, ni los patrocinadores de la obra han de compartir necesariamente el contenido de cada uno de los capítulos, debiéndose remitir el lector a la bibliografía original o a los autores de cada caso para el supuesto de precisar información adicional sobre lo publicado.

Los titulares del © se oponen expresamente a cualquier utilización del contenido de esta publicación sin su expresa autorización, lo que incluye la reproducción, modificación, registro, copia, explotación, distribución, comunicación pública, transformación, transmisión, envío, reutilización, publicación, tratamiento o cualquier otra utilización total o parcial en cualquier modo, medio o formato de esta publicación. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (artículos 270 y siguientes del Código Penal).

1	Introducción	3
	1.1 Implicados en el proyecto	3
	1.1.1 Coordinadores	3
	1.1.2 Grupo profesional: comité científico	3
	1.1.3 Grupo de pacientes	3
	1.2 Lista de abreviaturas	4
	1.3 Presentación general del proyecto	4
	1.3.1 Objetivos del proyecto	4
	1.3.2 Metodología	6
<hr/>		
2	Revisión de la evidencia científica	9
	2.1 Epidemiología de la diabetes, de la retinopatía diabética y del edema macular diabético	9
	2.2 Fisiopatología de la retinopatía diabética y del edema macular diabético	11
	2.3 Tratamiento del edema macular diabético	13
	2.4 Biomarcadores retinianos predictores de la eficacia del tratamiento del edema macular diabético	15
	2.5 Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético	17
	2.5.1 La realidad actual de la práctica clínica	17
	2.5.2 El papel de las herramientas de inteligencia artificial en la práctica clínica	19
	2.5.3 Manejo clínico integral del paciente	19
	2.5.4 Estrategias de mejora del manejo clínico de precisión del paciente con retinopatía diabética y edema macular diabético	20
	2.5.5 El papel del paciente en el proceso asistencial	23
	Bibliografía	23
<hr/>		
3	Descripción de los procesos en las distintas fases de manejo de la enfermedad	33
	3.1 Criterios clínicos	33
	3.2 Aplicabilidad de las guías de práctica clínica	33
	Bibliografía	36
<hr/>		
4	Ruta asistencial del paciente con edema macular diabético (<i>Patient Journey</i>)	39
	4.1 Prediagnóstico	39
	4.1.1 Signos de alerta	39
	4.1.2 Criterios de derivación	41

4.2 Diagnóstico	42
4.2.1 Pruebas diagnósticas	42
4.3 Tratamiento farmacológico	44
4.3.1 Criterios para la elección del tratamiento	44
4.3.2 Diferentes opciones terapéuticas	45
4.4 Tratamiento no-farmacológico	47
4.4.1 Recomendaciones sobre automonitorización y autocuidado	47
4.5 Seguimiento	49
4.5.1 Evaluación de la respuesta al tratamiento	49
4.5.2 Control de la adherencia	52
4.6 Experiencia del paciente	53
4.6.1 Prediagnóstico	53
4.6.2 Diagnóstico	56
4.6.3 Tratamiento farmacológico	59
4.6.4 Tratamiento no-farmacológico	62
4.6.5 Seguimiento	64
4.7 Conclusiones	66
4.7.1 Conclusiones de la encuesta a profesionales	66
4.7.2 Conclusiones de la encuesta a pacientes	68
4.7.3 Puntos de convergencia entre profesionales y pacientes	68
Bibliografía	69

5 Acciones para la optimización del proceso asistencial del paciente con edema macular diabético (<i>Patient Journey</i>)	71
5.1 Optimización de los procedimientos clínicos	71
5.1.1 Prioritarios	71
5.1.2 Otras mejoras a medio/largo plazo	76
5.2 Optimización del proceso asistencial	80
5.2.1 Medidas prioritarias	80
5.2.2 Medidas a medio/largo plazo	85
Bibliografía	87

6 Conclusiones finales	93
-------------------------------	-----------

1

Introducción

1.1 Implicados en el proyecto¹

1.1.1 Coordinadores

Alfredo García Layana. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Departamento de Oftalmología. Clínica Universidad de Navarra, Pamplona/Madrid. Navarra.

Maribel López Gálvez. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Unidad de Retina. Servicio de Oftalmología. Instituto Universitario Fernández Vega. Oviedo.

1.1.2 Grupo profesional: comité científico

Alfredo Adán Civera. Servicio de Oftalmología. Hospital Clínic. Barcelona.

Sara Artola. Fundación Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud (redGDPS). Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínico Universitario de Madrid. Madrid.

Javier Lavid. Sociedad Andaluza de Oftalmología (SAO). Servicio de Oftalmología. Hospital Punta Europa de Algeciras. Cádiz.

Gabriel Mercadal. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Mateu Orfila. Menorca.

Rafael Simó. Sociedad Española de Diabetes (SED). Servicio de Endocrinología. Vall d'Hebron Institut de Recerca. Barcelona.

Patricia Udaondo. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

Javier Zarranz-Ventura. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Servicio de Oftalmología. Hospital Clínic. Barcelona.

1.1.3 Grupo de pacientes

Francisco Sáez. Vicepresidente de la Asociación de Diabetes. Elche.

Antonio Lavado. Presidente de la Federación Española de Diabetes (FEDE) de Extremadura.

¹Los diferentes implicados en el proyecto han sido listados alfabéticamente acorde a su función.

1.2 Lista de abreviaturas

AGEs (*advanced glycosylation end-products*): productos avanzados de la glucosilación.

AGF: angiografía con fluoresceína.

Anti-VEGF (*anti-vascular endothelial growth factor*): inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular.

AP: Atención Primaria.

AV: agudeza visual.

BCVA (*best corrected visual acuity*): mejor agudeza visual corregida.

bFGF (*basic fibroblast growth factor*): factor de crecimiento básico de fibroblastos.

BHR: barrera hematorretiniana.

CAC: calcificación de las arterias coronarias.

CC: comité científico.

COX-2: ciclooxigenasa-2.

CST (*central subfield thickness*): espesor subcampo central.

CV: cardiovascular.

DM: diabetes *mellitus*.

DRIL (*disorganization retinal inner layers*): desorganización de las capas internas de la retina.

eFG: estimación de la filtración glomerular.

EMD: edema macular diabético.

ETDRS: *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study*.

FEDE: Federación Española de Diabetes.

GPC: guías de práctica clínica.

HbA_{1c}: glucohemoglobina.

HGF (*hepatocyte growth factor*): factor de crecimiento de los hepatocitos.

HRD (*hyperreflective dots*): puntos hiperreflectivos.

HTA: hipertensión arterial.

ICAM (*intercellular adhesion molecule*): molécula de adhesión intercelular.

IEXP: Instituto para la Experiencia del Paciente.

IGF (*insulin-like growth factor*): factor de crecimiento insulinoide.

IMC: índice de masa corporal.

IL: interleucina.

LDL (*low density lipoproteins*): lipoproteínas de baja densidad.

MMP (*matrix metalloproteinases*): metaloproteínasa de la matriz.

MCP (*monocyte chemotactic protein*): proteína quimiotáctica de monocitos.

OCT (*optical coherence tomography*): tomografía de coherencia óptica.

ONL (*outer nuclear layer*): capa nuclear externa.

ORL (*outer retinal layer*): capa externa de la retina.

PA: presión arterial.

PDGF (*platelet-derived growth factor*): factor de crecimiento derivado de las plaquetas.

PKC: proteína-kinasa C.

PREMs (*patient reported experiences measures*): experiencia reportada por el paciente.

PRN (*pro re nata*): a discreción.

PROMs (*patient reported outcomes measures*): resultados reportados por el paciente.

RCV: riesgo cardiovascular.

RD: retinopatía diabética.

redGDPS: Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud.

ROS (*reactive oxygen species*): especies reactivas del oxígeno.

SAO: Sociedad Andaluza de Oftalmología.

SED: Sociedad Española de Diabetes.

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

SEIOC: Sociedad Española de Inflamación Ocular.

SERV: Sociedad Española de Retina y Vítreo.

SRD (*serous detachment of the neuroepithelium*): desprendimiento seroso del neuroepitelio.

TNF (*tumor necrosis factor*): factor de necrosis tumoral.

TNFR (*tumor necrosis factor receptor*): receptor del factor de necrosis tumoral.

UATIV: unidades asistenciales de terapia intravítrea.

VEGF (*vascular endothelial growth factor*): factor de crecimiento del endotelio vascular.

1.3 Presentación general del proyecto

1.3.1 Objetivos del proyecto

a. Objetivo principal:

- Facilitar el manejo clínico y la individualización del tratamiento del paciente con edema macular diabético (EMD) a través de la evidencia científica actualizada y la experiencia del paciente.
- Establecer las pautas para implantar un manejo de precisión del paciente con EMD, administrando siempre el tratamiento correcto, al paciente correcto, en el momento correcto.

b. Objetivos específicos:

- Entender la situación actual en el proceso asistencial del paciente con edema macular diabético, desde la perspectiva de la atención personalizada al paciente.
- Conocer las diferentes percepciones que tienen los profesionales y los pacientes sobre dicho proceso y contribuir a definir soluciones para su optimización.
- Redactar un documento de revisión que recoja las conclusiones obtenidas durante todo el proceso de trabajo y establezca las líneas estratégicas para una optimización de la atención personalizada al paciente.

1.3.2 Metodología

Aplicación de una metodología según modelos de experiencia del paciente vs. profesional, utilizando herramientas de prospección y análisis.

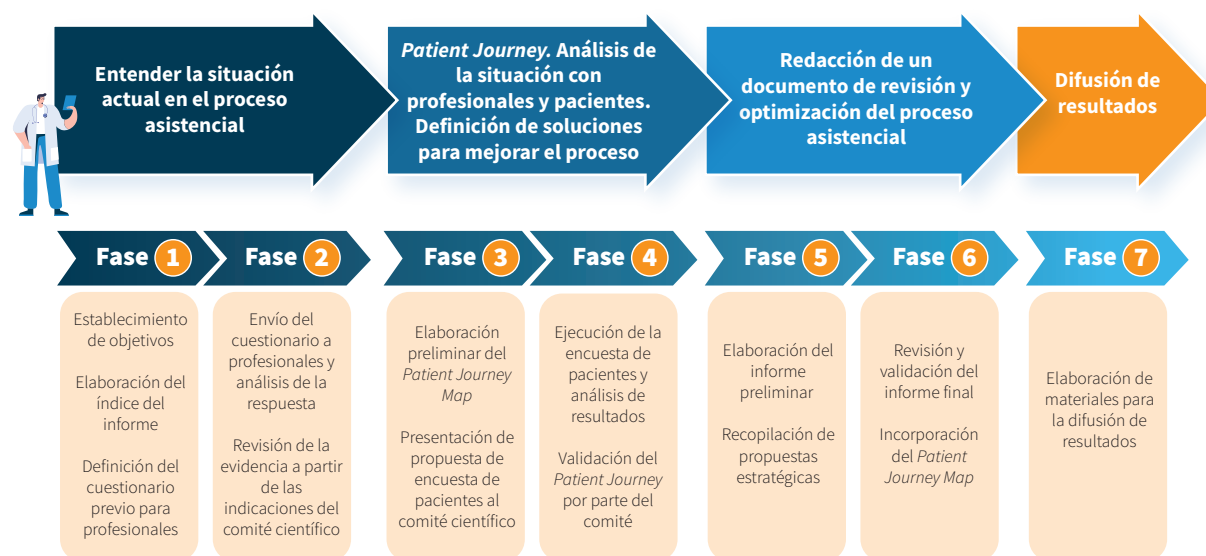


Figura 1. Diferentes fases del proyecto

Fuente: elaboración propia.

a. Entender la situación actual en el proceso asistencial

Este proyecto consta de siete fases. En la primera fase, que comenzó con una toma de contacto con el equipo implicado en el proyecto, se consensaron los temas a tratar y se definió la metodología de trabajo. En la segunda fase se realizó una revisión de la evidencia científica sobre el manejo clínico de precisión del paciente con EMD a partir de las indicaciones de los coordinadores del proyecto y se definió un trabajo previo para el resto del comité científico (CC), que permitía recoger la visión del profesional con respecto al proceso asistencial del paciente con EMD.

El trabajo previo consistió en un cuestionario dirigido a los miembros del CC, donde se identificaron aquellos temas y actuaciones que tienen un impacto mayor sobre el manejo clínico del EMD y, por tanto, la ruta asistencial del paciente con EMD.

b. Ruta asistencial del paciente

Una vez concluidas las dos primeras fases del proceso, en la tercera fase los miembros del CC tuvieron una reunión *online* en la que debatieron los resultados del cuestionario previo y se comenzó con la elaboración del diseño de las diferentes fases de la ruta asistencial del paciente con EMD (*Patient Journey*), en la que se centran las necesidades del proyecto.

Así, dentro de la ruta asistencial del paciente con EMD se definieron las siguientes etapas y sus objetivos:

- **Prediagnóstico.** Identificar aquellos signos y síntomas que puedan sugerir la aparición o la presencia de un EMD.

- **Diagnóstico.** Identificar los signos y síntomas más importantes a la hora de confirmar el diagnóstico del EMD.
- **Tratamiento farmacológico.** Definir el momento idóneo para comenzar con un tratamiento farmacológico y seleccionar aquel tratamiento que mejor se adapte a las necesidades/características del paciente.
- **Tratamiento no-farmacológico.** Identificar las mejores opciones de tratamiento no-farmacológico para el EMD propiamente dicho, así como opciones terapéuticas que incidan sobre el estilo de vida del paciente y mejoren la evolución de la patología de base (en este caso, la diabetes).
- **Seguimiento.** Definir las pautas y tiempos de seguimiento para reducir el riesgo de empeoramiento clínico del paciente.



Figura 2. Adaptación Patient Journey

Fuente: elaboración propia.

c. Procedimientos clínicos y asistenciales en cada fase de la ruta

Además, en esta tercera fase también se definieron los diferentes aspectos clínicos y procedimientos sanitarios necesarios para el manejo clínico del paciente con EMD y retinopatía diabética (RD).

- **Prediagnóstico**
 - **Quién:** personal de Enfermería / médico de Atención Primaria / especialista en Endocrinología.
 - **Dónde:** centro de salud / centro de especialidades / hospital.
- **Diagnóstico**
 - **Quién:** especialista en Oftalmología.
 - **Dónde:** centro de especialidades / hospital.
- **Tratamiento farmacológico**
 - **Quién:** especialista en Oftalmología.
 - **Dónde:** centro de especialidades / hospital.

- **Tratamiento no-farmacológico:**

- **Quién:** especialista en Oftalmología / personal de Enfermería / médico de Atención Primaria / psicólogos / servicios sociales / otros especialistas.
- **Dónde:** centro de salud / centro de especialidades / hospital.

- **Seguimiento**

- **Quién:** especialista en Oftalmología / personal de Enfermería / médico de Atención Primaria / fisioterapeuta / psicólogos / servicios sociales / otros especialistas.
- **Dónde:** centro de salud / centro de especialidades / hospital.

En la cuarta fase del desarrollo del proyecto se llevó a cabo la encuesta a los pacientes. Una vez que el cuestionario fue enviado y respondido por los pacientes, se analizaron los datos y se procedió a la compleción y validación de las diferentes fases de la ruta asistencial, integrando la visión del paciente con EMD.

Como resultado, en esta etapa del proyecto se identificaron los diferentes aspectos priorizados, tanto por el CC como por los pacientes.

d. Optimización del proceso asistencial

En una sesión de trabajo *online*, que se corresponde con la quinta fase del desarrollo del proyecto, tanto con los profesionales como con el representante de la Asociación de Pacientes, se validó la propuesta inicial de diseño de la ruta asistencial del paciente integrando la visión de este, recogida en los resultados de la encuesta. A continuación se realizaron diferentes propuestas estratégicas de mejora de la ruta asistencial del paciente.

Posteriormente, en la sexta fase se redactó el presente documento, cuyo **objetivo** es describir cómo es la ruta asistencial del paciente con EMD en todas sus fases (prediagnóstico, diagnóstico, tratamiento farmacológico, tratamiento no-farmacológico y seguimiento), así como establecer vías de mejora del proceso.

Por último, durante la séptima fase del proyecto se realizará la difusión de los resultados obtenidos durante el proceso.

2

Revisión de la evidencia científica

2.1 Epidemiología de la diabetes, de la retinopatía diabética y del edema macular diabético

La diabetes *mellitus* (DM) supone un problema de salud pública mundial muy importante que afecta, de manera significativa, a millones de personas en todo el mundo¹. El envejecimiento poblacional y los cambios en el estilo de vida han propiciado un incremento en la incidencia de la DM¹. De acuerdo con los datos de la Federación Internacional de Diabetes, se ha estimado que la prevalencia global de DM en el año 2045 será un 12,2% de la población (aproximadamente 783 millones de personas)², lo que supondrá un gasto en salud de alrededor de 845.000 millones de dólares (unos 775.000 millones de euros al cambio actual)³.

A pesar del tratamiento, la DM provoca una serie de complicaciones a largo plazo, tales como alteraciones microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía diabética), macrovasculares (ictus, infarto de miocardio y enfermedad arterial periférica), insuficiencia cardíaca y otras patologías promovidas por procesos inflamatorios⁴⁻⁷. En la diabetes la disregulación del metabolismo de la glucosa y de los lípidos promueve un estado inflamatorio crónico, que se manifiesta con niveles elevados de biomarcadores inflamatorios y reactantes de fase aguda⁶⁻¹¹.

En este sentido, la inflamación tisular crónica se ha convertido en una característica clave de la obesidad y de la DM tipo II, observándose en los tejidos diana de la insulina, como el tejido adiposo, el hígado, los músculos y los islotes pancreáticos⁵⁻⁷.

Entre las diferentes complicaciones relacionadas con la DM, la retinopatía diabética es la complicación de tipo microvascular más común, que conduce a una pérdida irreversible de visión². Se estimó que en el año 2020 103,1 millones, 28,5 millones y 18,8 millones de personas en todo el mundo serían diagnosticadas de RD, RD que amenaza la visión y EMD, respectivamente^{3,12}. Además, cada año el 4,6% de los europeos con DM se ven afectados por alguna enfermedad ocular diabética, lo que corresponde a más de 770.000 personas en la Unión Europea (UE) al año¹³. La enfermedad ocular diabética es una de las principales causas de pérdida de visión irreversible en personas de 20 a 74 años¹².

De las diferentes enfermedades oftalmológicas relacionadas con la DM, el EMD, si no se diagnostica y trata a tiempo, es causa de discapacidad visual irreversible.

La prevalencia del EMD oscila entre un 4,2%-14,3% en pacientes con DM tipo I y entre un 1,4%-12,8% en pacientes con DM tipo II^{14,15}.

Una revisión sistemática y metaanálisis publicado recientemente informó de una prevalencia combinada de EMD del 5,47% en la muestra general y del 5,81% y el 5,14% en los países de renta per cápita baja y alta, respectivamente¹⁵.

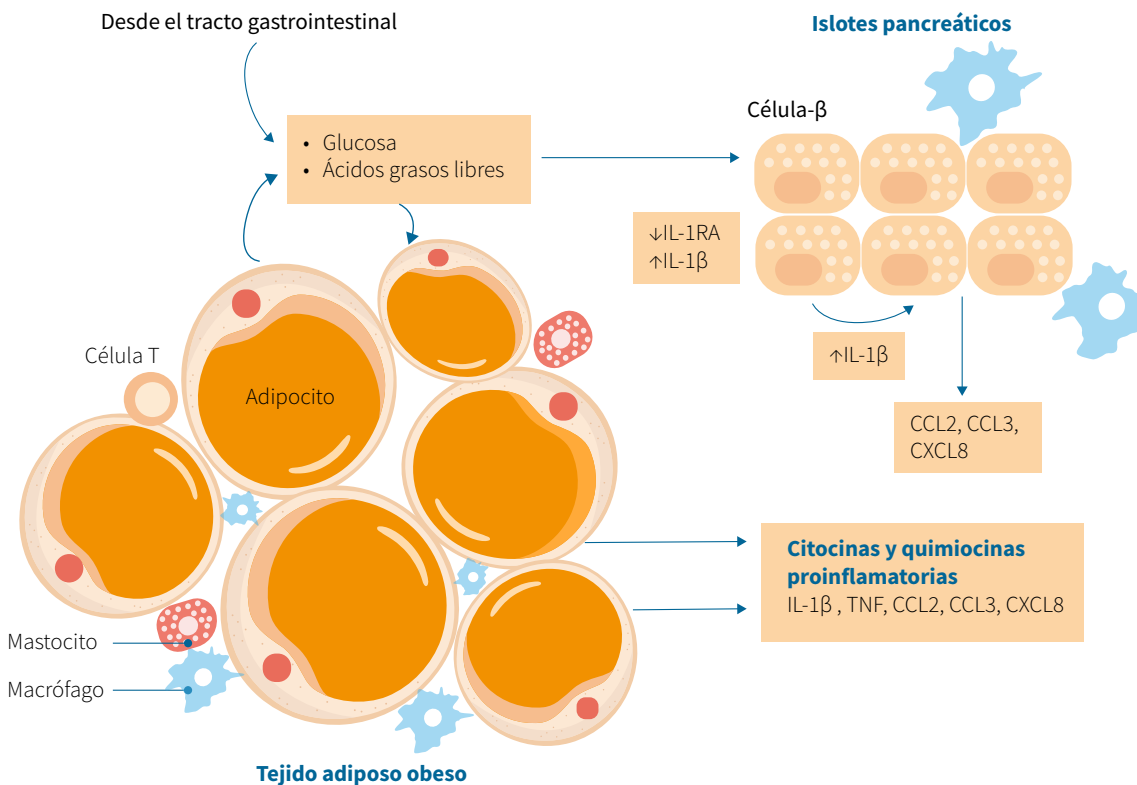


Figura 3. Desarrollo de la inflamación en la diabetes tipo 2

Un nivel excesivo de nutrientes, incluyendo glucosa y ácidos grasos libres, puede estresar los islotes pancreáticos y los tejidos sensibles a la insulina, tal como el tejido adiposo (y el hígado y el músculo, que no se muestran en la imagen), conduciendo a la producción y liberación local de citocinas y quimiocinas. Estos factores incluyen interleucina-1β (IL-1β), factor de necrosis tumoral (TNF), ligando 2 de quimiocinas CC (CCL2), CCL3 y ligando 8 de quimiocinas CXC (CXCL8). Además, la producción de antagonistas del receptor de IL-1 (IL-1RA) por las células-β se reduce. De ello resulta un reclutamiento de células inmunitarias que contribuyen a la inflamación tisular. La liberación de citocinas y quimiocinas desde los tejidos adiposos a la circulación promueve la inflamación en otros tejidos, incluyendo los islotes.

Tabla 1. Epidemiología de complicaciones por DM

Alcance mundial de las complicaciones oculares de la diabetes <i>mellitus</i> (2020) ^{3,12}	
Retinopatía diabética	103,1 millones
Retinopatía diabética con amenaza a la visión	28,5 millones
Edema macular diabético	18,8 millones
Prevalencia del edema macular diabético a nivel mundial ^{14,15}	
Diabetes <i>mellitus</i> tipo I	4,2%-14,3%
Diabetes <i>mellitus</i> tipo II	1,4%-12,8%

DM: diabetes *mellitus*.
Fuente: elaboración propia.

Además de la RD y del EMD, la DM puede provocar diversas complicaciones oculares como cataratas, glaucoma y enfermedades de la superficie ocular (por ejemplo, el ojo seco o la queratopatía diabética)^{16,17}. Los pacientes diabéticos tienen entre dos y cinco veces más riesgo de desarrollar cataratas y tienen más probabilidades de desarrollarlas a una edad más temprana¹⁸⁻²⁰. Por otro lado, investigaciones recientes revelan que las personas con

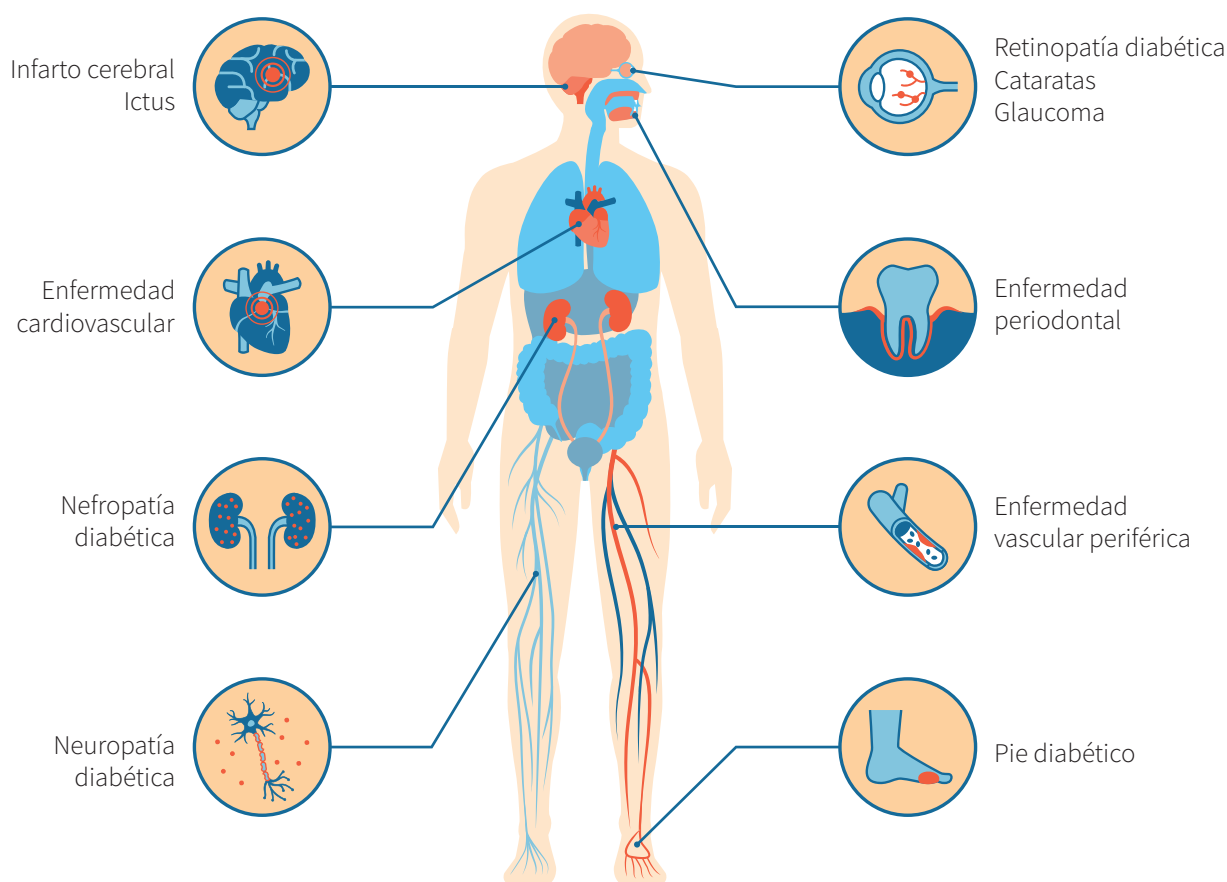


Figura 4. Complicaciones a largo plazo de la diabetes

Fuente: elaboración propia.

diabetes tienen un mayor riesgo de desarrollar glaucoma^{21,22}. La prevalencia de glaucoma en pacientes diabéticos oscila entre el 4,96% y el 14,6%, aunque depende, en parte, de la distribución geográfica y la raza²³⁻²⁵. Aún más, la DM es el principal factor etiológico del glaucoma neovascular²⁶. Por último, enfermedades de la superficie ocular, tales como el síndrome de ojo seco o la queratopatía diabética, se han asociado a la DM^{16,17}. La evidencia muestra que la prevalencia de síndrome de ojo seco en los pacientes diabéticos oscila entre el 15% y el 33%, aumentando con la edad y los niveles de hemoglobina glicosilada (cuanto mayor es el nivel de hemoglobina glicosilada, mayor es la incidencia de ojo seco)^{27,28}. Las alteraciones corneales en la DM se manifiestan a través de un conjunto de signos, tales como el aumento del espesor corneal, la aparición de defectos epiteliales, fragilidad corneal, queratitis puntiforme superficial, reparación tardía e incompleta de las heridas corneales, cambios detectables en el endotelio corneal, así como una disminución de la sensibilidad corneal como consecuencia de la neuropatía^{29,30}.

2.2 Fisiopatología de la retinopatía diabética y del edema macular diabético

La hiperglucemia, una característica clave de la DM, favorece la aparición de un ambiente tisular tóxico que afecta negativamente a las células de la retina y a las células del endotelio de los vasos sanguíneos de la retina, lo que provoca neurodegeneración y la activación del estrés oxidativo, así como la activación de las vías angiogénicas, respectivamente^{6,7}.

La hiperglucemia favorece la activación de vías alternativas del metabolismo de la glucosa, incluida la vía de los polioles y la formación de productos avanzados de la glicosilación (AGEs, *advanced glycosylation end-products*)³¹. Además, los niveles elevados de glucosa ejercen sus efectos tóxicos en el interior de las células activándose una cadena enzimática de distintas reacciones que incluyen la formación de sorbitol, aumento de estrés oxidativo, activación de la proteína-quinasa C (PKC) y la activación de la ruta de la hexosaminasa^{32,33}. Todas estas vías enzimáticas y metabólicas contribuyen a la activación de citocinas y de factores de crecimiento que participan de manera activa en la aparición y desarrollo de anomalías microvasculares intrarretinianas y en la neovascularización³¹⁻³⁴.

Estas alteraciones en las células endoteliales de los vasos sanguíneos de la retina provocan la aparición de isquemia y favorecen, en estadios avanzados de la enfermedad, la formación de nuevos vasos sanguíneos aberrantes, lo que es considerado como una característica importante de la RD³¹⁻³⁴.

Los cambios morfológicos observados en la microvasculatura retiniana asociados con la RD incluyen pérdida de pericitos en fases tempranas, engrosamiento de la membrana basal, pérdida de células endoteliales, aumento de la permeabilidad vascular, agregación plaquetaria, leucostasis y pérdida capilar^{35,36}.

La RD no solo afecta a la microvasculatura retiniana, sino también a las células de Müller. Las células de Müller son responsables de múltiples funciones, tales como el mantenimiento de la integridad estructural de la retina, la regulación de la barrera hematorretiniana (BHR) y el flujo sanguíneo retiniano, así como de regular el metabolismo y el suministro de nutrientes a la retina³⁷.

En la diabetes las alteraciones antes mencionadas provocan la inflamación de las células de Müller, lo que conlleva su disfunción. La acumulación de líquido dentro de estas células contribuye al desarrollo del EMD^{38,39}.

Durante décadas la RD fue considerada solo una complicación microvascular. Sin embargo, los vasos de la retina están conectados y son regulados por la glía y las neuronas, que se encuentran afectadas antes de que se evidencien las lesiones vasculares^{40,41}.

En los estudios de la retinopatía diabética ha ido ganando protagonismo el concepto de unidad neurovascular, que incluye las células ganglionares y las células gliales como partes neuronales y las células endoteliales y los pericitos como componentes vasculares. El concepto de unidad neurovascular refleja la interconexión de la regulación del flujo sanguíneo en las células gliales, los pericitos y las neuronas, así como su dependencia recíproca del soporte vascular⁴², lo que sugiere que la neurodegeneración precede a las anomalías microvasculares.

Por otro lado, la inflamación, una respuesta protectora inespecífica cuyo objetivo es neutralizar los estímulos dañinos, se interrelaciona con estos cambios vasculares, aunque la naturaleza de esta relación es compleja y sus consecuencias siguen siendo difíciles de predecir^{9-11,32}. Sin embargo, el hecho de que tanto la inflamación como la angiogénesis puedan ser desencadenadas por los mismos eventos moleculares fortalece aún más esta asociación⁴³. Cada vez hay mayor número de pruebas que ponen de manifiesto el papel de la inflamación como un factor fundamental para el desarrollo de la RD y muy particularmente del EMD^{10,11}. La liberación de citocinas inflamatorias y la adhesión de leucocitos a los vasos de la retina son dos características de los eventos mediados por inflamación en fases tempranas de la RD^{44,45}. Además, varias citocinas, quimiocinas y otros biomarcadores inflamatorios se han encontrado repetidamente elevados en los fluidos oculares de ojos con RD⁴⁶.

La evidencia actual sugiere que la expresión de citocinas (interleucina [IL]-1 β , IL-6, IL-8, factor de necrosis tumoral alfa [TNF- α , *tumor necrosis factor α*] y proteína quimiotáctica de monocitos 1 [MCP-1, *monocyte chemoattractant protein 1*]), quimiocinas (ciclooxigenasa-2 [COX-2]) y otros factores (factor de crecimiento endotelial vascular [VEGF, *vascular endothelial growth factor*], factor de crecimiento derivado de plaquetas [PDGF, *platelet-derived growth factor*], factor de crecimiento similar a la insulina [IGF-1, *insulin-like growth factor*], factor de

crecimiento básico de fibroblastos [bFGF, *basic fibroblast growth factor*] y factor de crecimiento de hepatocitos [HGF, *hepatocyte growth factor*]) están aumentados en la diabetes y que los niveles de estas moléculas están particularmente elevados en los fluidos oculares de los pacientes diabéticos^{9-11,47-50}.

Ha surgido la hipótesis de que la acumulación de estas citocinas conduce a la muerte celular neuronal en fases tempranas y desempeña un papel crucial en la angiogénesis y en el aumento de la expresión de VEGF⁵⁰.

La inflamación contribuye tanto a las anomalías vasculares como a la neurodegeneración de la retina. El aumento de los niveles de citocinas proinflamatorias puede inducir directamente la formación de vasos y, además, inducir a las células endoteliales a producir mediadores proangiogénicos, lo que resulta en el desarrollo de nuevos vasos en la RD^{51,52}. Más aún, se ha propuesto que la activación de la microglía es el principal mecanismo por el cual se inicia la neuroinflamación en respuesta a esa activación y producción de mediadores inflamatorios⁴⁰.

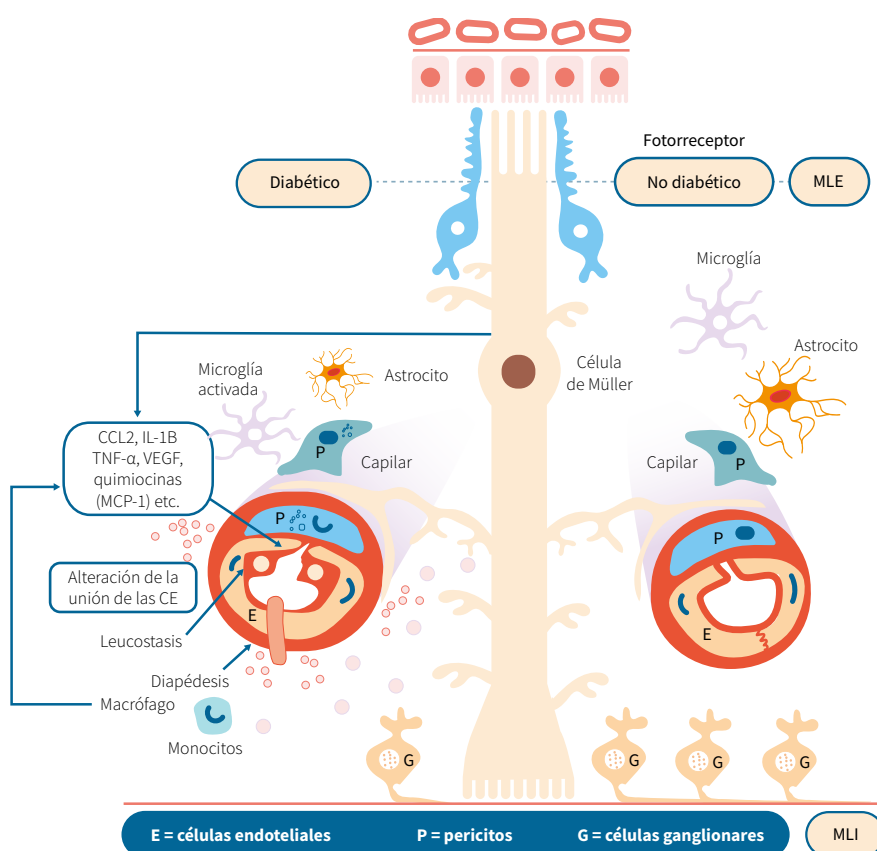


Figura 5. Unidad neurovascular de la retina en pacientes diabéticos y no diabéticos

MLE: membrana limitante externa. MLI: membrana limitante interna. CE: células endoteliales. CCL2: ligando de quimiocina 2. TNF-α: factor de necrosis tumoral α. IL-1β: interleucina 1-beta. VEGF: factor de crecimiento del endotelio vascular.

Fuente: adaptada de Das A. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Dec 1;57(15):6669-6682⁵³.

La barrera hematorretiniana (BHR) interna está compuesta por las uniones estrechas de las células endoteliales, los pericitos y los astrocitos y por la prolongación de las células de Müller retinianas. La BHR externa está formada por el epitelio pigmentario de la retina y la membrana limitante externa. En la diabetes (izquierda), la inflamación cónica produce una ruptura de la BHR. Las células de Müller y las células endoteliales producen quimiocinas, como la proteína quimiotáctica de monocitos-1 (MCP-1), que conducen a un aumento de la leucostasis, diapedesis y afluencia de monocitos en la retina y a un aumento de la producción de citocinas. Estos mediadores inflamatorios dan lugar a la ruptura de las uniones de las células endoteliales. Se produce la activación de la microglía y hay un incremento de la apoptosis de las células ganglionares y amacrin, que altera la degeneración sináptica. Por otro lado, la hiperglucemia provoca la huida de pericitos y el engrosamiento de la membrana basal, lo que contribuye a un aumento de la permeabilidad vascular. Los fotorreceptores contribuyen a la producción de superóxido y de proteínas inflamatorias.

La patogenia del EMD es compleja y multifactorial, pues incluye una serie de factores interrelacionados, lo que conduce al debilitamiento de los vasos sanguíneos retinianos y al aumento de la permeabilidad vascular^{8-11,46,54,55}. El engrosamiento de la membrana basal del endotelio vascular, la pérdida de pericitos y de células endoteliales, así como la leucostasis son los principales cambios histopatológicos que ocurren en la RD⁵⁶. Las células de Müller y los astrocitos son responsables de mantener la homeostasis de la retina y están involucrados en su metabolismo⁵⁷. Por otro lado, las células retinianas de la microglía, que en condiciones normales son las responsables de la homeostasis retiniana en determinadas circunstancias, como la DM, se activan y liberan factores proinflamatorios y citotóxicos, como el TNF- α , la IL-1 β , especies reactivas de oxígeno (ROS, *reactive oxygen species*) y especies reactivas de nitrógeno⁵⁸. Estos mediadores proinflamatorios favorecen la ruptura interna de la BHR.

En los pacientes diabéticos la hiperglucemia induce a las células del epitelio pigmentario de la retina a regular al alza el VEGF y otros mediadores inflamatorios, lo que contribuye al desarrollo y la progresión del EMD⁵⁹. Las alteraciones celulares que se observan en el EMD son, por lo tanto, el resultado de la liberación de citocinas inflamatorias secretadas por las células gliales, el epitelio pigmentario de la retina (EPR), los macrófagos y los leucocitos activados. El conocimiento de las citocinas implicadas en el EMD es relevante desde el punto de vista terapéutico, ya que podrían diseñarse agentes periorculares o intravítreos específicamente para su inhibición⁴⁶.

2.3 Tratamiento del edema macular diabético

A pesar de que el EMD afecta de manera significativa la visión del paciente, hoy en día existen tratamientos capaces de frenar e incluso revertir esa pérdida. La fotocoagulación con láser se consideró el tratamiento de referencia para el EMD durante muchos años^{60,61}. Sin embargo, este tratamiento reducía el riesgo de pérdida de visión en < 50% de los pacientes y raramente mejoraba la agudeza visual^{62,63}.

Actualmente existen dos opciones de tratamiento intravítreo para el EMD basados en su mecanismo de acción: antiangiogénicos (ranibizumab, aflibercept y faricimab) y corticoides antiinflamatorios (dexametasona y fluocinolona). A pesar de que la llegada de los inhibidores del factor de crecimiento del endotelio vascular (anti-VEGF, *anti-vascular endothelial growth factor*) supuso un cambio significativo en el tratamiento del EMD, muchos pacientes no consiguen alcanzar los objetivos terapéuticos establecidos⁶⁴⁻⁶⁸. De hecho, aproximadamente el 40% de los ojos con EMD tratados con anti-VEGF no responden adecuadamente a ellos⁶⁴⁻⁶⁸. Esta respuesta subóptima también se ha observado con los nuevos anti-VEGF. Más de un 54% de los ojos tratados con brolicizumab intravítreo presentaron fluido intrarretiniano (IRF, *intraretinal fluid*) y/o fluido subretiniano (SRF, *subretinal fluid*) tras 52 semanas de tratamiento⁶⁹. Con respecto a faricimab, un inhibidor dual de angiopoyetina-2/VEGF-A, un 54% de los ojos tratados presentó SRF tras 56 semanas de tratamiento⁷⁰.

Más aún, se ha observado que la tasa de no-respondedores al tratamiento con anti-VEGF realmente no varía con el tiempo, lo que sugiere claramente que no depende del número de inyecciones⁷¹. Este hallazgo puede explicarse por el hecho de que algunos pacientes con EMD tenían niveles vítreos normales de VEGF⁷².

Los procesos inflamatorios pueden ser la base de muchas de las alteraciones funcionales en la vascularización retiniana observadas en ojos con EMD¹⁰. La evidencia científica muestra que diferentes moléculas inflamatorias y proinflamatorias están elevadas en los fluidos oculares de ojos con EMD^{6,10,73}.

En comparación con sujetos sanos o pacientes sin RD, los ojos con EMD tienen niveles más altos de citocinas inflamatorias y proangiogénicas en el humor acuoso y vítreo^{74,75}. Además, en pacientes que no respondieron adecuadamente a los anti-VEGF se detectaron niveles más altos de biomarcadores inflamatorios, como IL-6, IL-8, receptor del factor de necrosis tumoral (TNFR, *tumor necrosis factor receptor*)- 1 y -2 y metaloproteinasa de la matriz (MMP, *matrix metalloproteinases*)-9⁷⁶.

En los ojos con EMD la inflamación no es solo una consecuencia de la disfunción de la BHR, sino también un mecanismo local precoz que contribuye a la alteración de la BHR y a la leucostasis⁴⁶.

Los corticoides han ido ganando relevancia en el tratamiento del EMD a medida que ha aumentado la evidencia que demuestra el papel que juega la inflamación en su fisiopatología^{54,77}. Las propiedades antiinflamatorias de los corticoides⁷⁷, así como su capacidad para inhibir el VEGF^{78,79}, pueden actuar sobre la mayoría de los procesos implicados en la progresión del EMD^{54,78}.

Los implantes intravítreos de liberación sostenida de corticoides (dexametasona y fluocinolona) liberan lentamente cantidades de fármaco durante un periodo de tiempo determinado⁸⁰⁻⁸².

La evidencia actual demuestra que los corticoides intravítreos mejoran los resultados anatómicos y visuales en los pacientes con EMD, tanto en aquellos que no habían recibido un tratamiento previo (dexametasona) como en pacientes tratados previamente (dexametasona y fluocinolona)⁸³⁻⁸⁶. Además, se ha visto que en pacientes con EMD que no responden adecuadamente al tratamiento con anti-VEGF, el implante intravítreo de dexametasona produce mejoras tanto anatómicas como visuales⁸⁷⁻⁹⁰, además de ser costo-efectivo^{91,92}.

En el edema macular la acumulación de líquido puede ocurrir en espacios intracelulares o extracelulares. La acumulación de líquido inducida por edema dentro del espacio intracelular se define como citotóxica, mientras que la acumulación de líquido en el espacio extracelular se define como edema vasogénico. En los pacientes con EMD aparecen las dos formas de edema, una forma citotóxica al principio y una forma vasogénica más adelante⁵⁴.

Aunque establecer de manera inequívoca un patrón vasogénico o inflamatorio del EMD puede resultar complejo, un EMD de tipo esponjiforme podría sugerir la presencia de un EMD de origen vasogénico, mientras que la presencia de un EMD de tipo quístico o la presencia de fluido subretiniano sugeriría un componente inflamatorio^{39,52,54,93}.

La última versión de las guías de la Sociedad Española de Retina y Vitreo (SERV)⁹⁴, así como diversas guías y documentos de consenso⁹⁵⁻¹⁰⁰, recomiendan al análisis de marcadores inflamatorios para seleccionar el tratamiento óptimo. De hecho, los algoritmos terapéuticos más recientes consideran que el implante intravítreo de dexametasona debería ser la primera opción de tratamiento en pacientes con EMD que presenten un componente inflamatorio importante, pacientes con eventos cardiovasculares previos, ojos que se sometieron a una cirugía de vitrectomía previa o aquellos que se sometieron o planean someterse a una cirugía de cataratas,

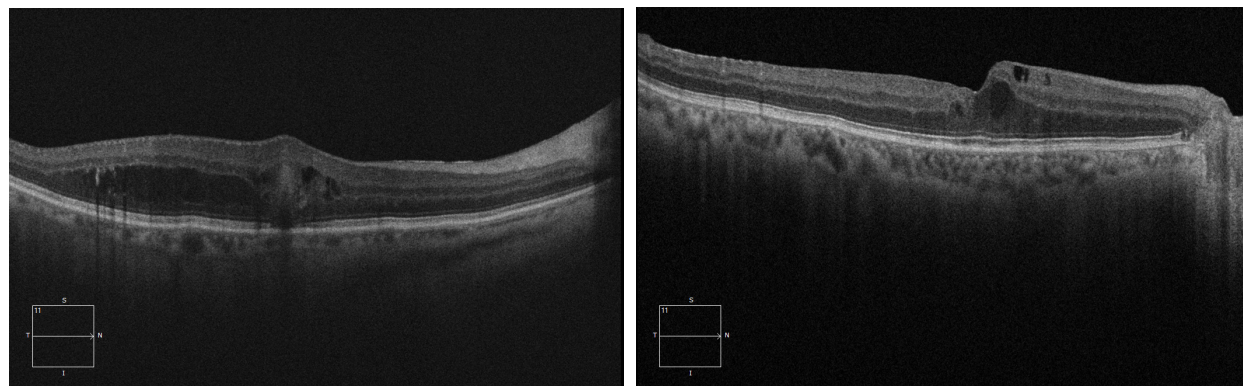


Figura 6. Imagen diagnóstica de EMD vasogénicos

Fuente: imágenes aportadas por los autores.

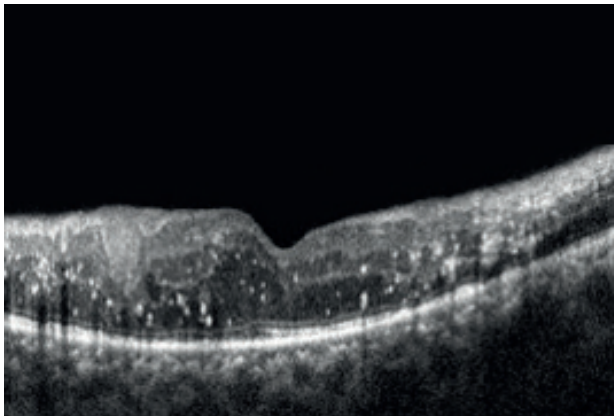


Figura 7. Imagen diagnóstica de EMD traccional

Fuente: imágenes aportadas por los autores.

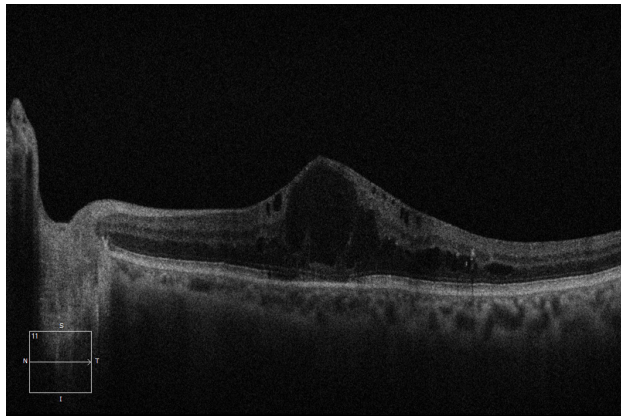


Figura 8. Imagen diagnóstica de EMD inflamatorio

Fuente: imágenes aportadas por los autores.

así como pacientes que no pueden adaptarse al cumplimiento del régimen con anti-VEGF⁹⁴⁻¹⁰⁰. Sobre la base de estas recomendaciones, en pacientes con EMD que no han sido tratados previamente el implante de dexametasona representa una alternativa al tratamiento con anti-VEGF.

2.4 Biomarcadores retinianos predictores de la eficacia del tratamiento del edema macular diabético

Actualmente la tomografía de coherencia óptica (OCT, *optical coherence tomography*) es una herramienta básica para el diagnóstico y seguimiento del EMD. De hecho, los resultados de la OCT son cruciales para las decisiones terapéuticas^{46,54}.

Diferentes biomarcadores de la OCT, como la desorganización de las capas internas de la retina (DRIL, *disorganization retinal inner layers*), los puntos hiperreflectivos (HRD, *hyperreflective dots*), la presencia de desprendimiento seroso del neuroepitelio retiniano (SRD, *serous detachment of the neuroepithelium*), la presencia de grandes quistes, el espesor macular central, las alteraciones en la capa nuclear externa, las alteraciones en las capas externas de la retina y la presencia de membranas epirretinianas pueden ayudar a los médicos a predecir el efecto de la terapia intravítrea y pueden ayudar a realizar un manejo de precisión del paciente con EMD al seleccionar el tratamiento más adecuado para ese paciente^{76,93,101}.

Se ha detectado que el espesor del subcampo central (CST, *central subfield thickness*) inicial es un predictor positivo de una mejora visual temprana, mientras que la presencia de un desprendimiento neurorretiniano subfoveal al inicio puede ser un factor de pronóstico negativo de la respuesta anatómica¹⁰².

Por otro lado, se ha observado una correlación entre los biomarcadores de imagen mencionados anteriormente y la agudeza visual de los pacientes con EMD. La presencia de estos biomarcadores representa tanto daño estructural como inflamación de la retina. Así, una buena comprensión del significado biológico y clínico de estos biomarcadores será fundamental para fenotipar al paciente y poder realizar una medicina de precisión en el paciente con EMD^{103,104}.

La siguiente tabla muestra los diferentes biomarcadores de imagen en la OCT y su valor pronóstico.

Tabla 2. Descripción general del papel de los diferentes biomarcadores de imagen

	Biomarcador inflamatorio	Pronóstico*	Marcador de cronicidad
SRD	Sí	Buen/Mal pronóstico (Depende del curso temporal y de otros biomarcadores)	No
Quistes	No (Los quistes con material hiperreflectivo en su interior tienen un mayor componente inflamatorio)	Buen/Mal pronóstico (Depende del número, tamaño, localización y cronicidad. El contenido denso es un signo de mejor pronóstico)	Sí (Si hay quistes grandes)
HRD	Sí	Mal pronóstico	Sí (En términos generales)
DRIL	Sí	Mal pronóstico	Sí
ORL	No	Mal pronóstico	Sí
ONL	No	Mal pronóstico	Sí
CMT**	No	Mal pronóstico	No

* Su presencia es señal de...

**Gran volumen. CMT (*central macular thickness*): espesor macular central. DRIL (*disorganization retinal inner layers*): desorganización de las capas internas de la retina. HRD (*hyperreflective dots*): puntos hiperreflectivos. ONL (*outer nuclear layer*): capa nuclear externa. ORL (*outer retinal layer*): capa externa de la retina. SRD (*serous detachment of the neuroepithelium*): desprendimiento seroso del neuroepitelio.

Fuente: adaptado de Udaondo P, et al. 2021 Jul 27;15:3183-95⁹³; Chung YR, et al. J Diabetes Res. 2019 Dec 20;2019:8164250¹⁰³ y Zhou J, et al. Ophthalmol Ther. 2022 Dec;11(6):2153-67¹⁰⁴.

Además de estos biomarcadores inflamatorios observados en la OCT, se han encontrado niveles elevados en los fluidos oculares (humor acuoso o humor vítreo) de ojos con EMD de diferentes citocinas y factores inflamatorios como, por ejemplo, el factor de crecimiento derivado de plaquetas, la IL-6, la IL-8, la proteína 1 quimioatrayente de monocitos o la eritropoyetina^{10,73}.

2.5 Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético

2.5.1 La realidad actual de la práctica clínica

El carácter ilimitado que suele mostrar la demanda de servicios sanitarios en la mayoría de los países industrializados exige establecer mecanismos eficaces de asignación de los recursos para satisfacer las necesidades de los pacientes¹⁰⁵.

Este problema es especialmente evidente en Oftalmología, ya que se trata de una de las especialidades médicas con mayor demanda asistencial, tanto por número de consultas (la segunda por número de consultas externas) como por intervenciones quirúrgicas (la tercera entre todas de especialidades, solo por detrás de Cirugía general y digestiva y Traumatología y Ortopedia)^{106,107}.

Tabla 3. Situación de la lista de espera de consultas externas en el SNS. Total primeras consultas y especialidades básicas. Datos a 30 de junio de 2023¹⁰⁸

	Número de pacientes pendientes por 1.000 habitantes	Porcentaje con fecha asignada a más de 60 días	Tiempo medio de espera (días)
Ginecología	3,27	40,9	58
Oftalmología	10,99	58,6	85
Traumatología	10,55	55,2	90
Dermatología	8,59	64,6	99
ORL	6,25	49,5	68
Neurología	3,78	55,7	118
Cirugía general y digestiva	2,72	32,7	54
Urología	3,21	48,6	80
Digestivo	3,20	49,3	86
Cardiología	2,10	40,8	68
TOTAL	78,47	51,6	87

ORL: otorrinolaringología. SNS: sistema nacional de salud.

Fuente: Ministerio de Sanidad. Sistema de Información de Listas de Espera del Sistema Nacional de Salud. Junio 2023¹⁰⁸.

Tabla 4. Situación de la lista de espera quirúrgica en el SNS. Distribución por especialidades. Datos a 30 de junio de 2023¹⁰⁸

Especialidades	Total pacientes en espera actual	Diferencia con junio 2022	Tasa por 1.000 habitantes	Porcentaje más de seis meses	Tiempo medio de espera (días)	Diferencia con junio 2022
Cirugía general y digestiva	146.192	11.997	3,13	17,6	108	-3
Ginecología	32.896	927	0,70	13,2	92	-5
Oftalmología	176.269	17.051	3,77	7,8	78	1
ORL	60.747	16.200	1,30	18,4	113	6
Traumatología	198.888	11.484	4,26	23,0	133	-1
Urología	69.290	8.927	1,48	18,5	110	-3
Cirugía cardíaca	3.389	85	0,07	2,7	58	-18
Angiología/Cirugía vascular	22.202	2.200	0,48	20,6	121	-4
Cirugía maxilofacial	27.944	2.796	0,60	15,8	110	-18
Cirugía pediátrica	18.470	628	0,40	15,9	104	-3
Cirugía plástica	25.853	2.221	0,55	35,7	225	-1
Cirugía torácica	2.642	287	0,06	13,7	87	-7
Neurocirugía	16.539	1.048	0,35	35,9	192	-1
Dermatología	18.643	1.595	0,40	7,5	66	3
TOTAL	819.964	77.446	17,55	17,4	112	-1

ORL: otorrinolaringología. SNS: sistema nacional de salud.

Fuente: Ministerio de Sanidad. Sistema de Información de Listas de Espera del Sistema Nacional de Salud. Junio 2023¹⁰⁸.

Otro aspecto importante a tener en cuenta es que, a fecha de 30 de junio de 2023, Oftalmología es la primera especialidad con mayor número de pacientes en lista de espera de consulta (con 10,99 pacientes/1.000 habitantes) y la segunda con mayor número de pacientes en lista de espera quirúrgica (con un total de 176.269 pacientes), solo por detrás de Traumatología y Ortopedia¹⁰⁸.

Estas tasas de lista de espera, tanto de consulta como quirúrgica, indican de manera inequívoca que los recursos asignados a Oftalmología no se adecúan a la demanda actual. Una situación que se verá agravada en el futuro por el incremento en la esperanza de vida y el consiguiente aumento de las enfermedades oftalmológicas relacionadas con la edad (tales como catarata, glaucoma, RD, EMD o degeneración macular asociada a la edad).

Uno de los aspectos más importantes para obtener una mejora funcional en los pacientes con EMD es realizar un diagnóstico y tratamiento precoces y una buena adherencia terapéutica durante la fase de mantenimiento¹⁰⁹. Para ello es fundamental establecer la colaboración tanto del paciente como de los diferentes responsables de su manejo clínico. Muchas pruebas diagnósticas iniciales del diagnóstico del EMD pueden ser realizadas por personal técnico cualificado y en ocasiones sin que el paciente tenga que acudir al hospital.

Por otro lado, el papel del paciente ha ido cambiando a lo largo de estos últimos años. El paciente juega un papel cada vez más activo, implicándose en su proceso asistencial^{110,111}. Las nuevas generaciones de pacientes tienen un acceso a la información mayor, aunque no siempre las fuentes consultadas son todo lo rigurosas que deberían ser. Esto les convierte en pacientes más exigentes, no solo en cuanto a la calidad de la atención sanitaria recibida, sino también con los resultados obtenidos con los tratamientos^{110,111}.

2.5.2 El papel de las herramientas de inteligencia artificial en la práctica clínica

En la última década los sistemas basados en inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático han revolucionado múltiples aspectos de nuestra vida. Poco a poco la atención sanitaria también va siendo partícipe de estas herramientas¹¹². Así, importantes avances en telecomunicaciones, IA y sistemas basados en aprendizaje automático han abierto nuevas direcciones para la creación de herramientas eficientes para evaluar diferentes enfermedades oftálmicas, tales como la RD, la degeneración macular relacionada con la edad, el glaucoma, las cataratas, la retinopatía del prematuro y la oclusión de la vena retiniana¹¹²⁻¹¹⁴.

De acuerdo con la evidencia actual los modelos de aprendizaje profundo tienen una capacidad extraordinaria para proporcionar un sistema preciso y eficiente para la detección y el diagnóstico del EMD. Su uso en el procesamiento de las imágenes conduce a un aumento significativo de los valores de sensibilidad y especificidad. La utilización de sistemas y aplicaciones de apoyo a la toma de decisiones basados en inteligencia artificial contribuye a un mejor cribado y optimización en la individualización del tratamiento. Las herramientas de procesamiento de imágenes de retina con IA, tanto las obtenidas por OCT como por retinografía del fondo de ojo en color, aumentan la sensibilidad y especificidad en el cribado y la detección de EMD, lo que resulta extremadamente importante para reducir costos y prevenir el deterioro de la visión de los pacientes¹¹²⁻¹¹⁵.

No obstante, para prevenir el colapso de los servicios de Oftalmología es importante definir de manera clara los criterios de derivación al especialista en retina.

2.5.3 Manejo clínico integral del paciente

A pesar de las diferentes opciones disponibles, el manejo de precisión en la práctica clínica diaria del paciente con EMD con afectación central representa un verdadero desafío terapéutico.

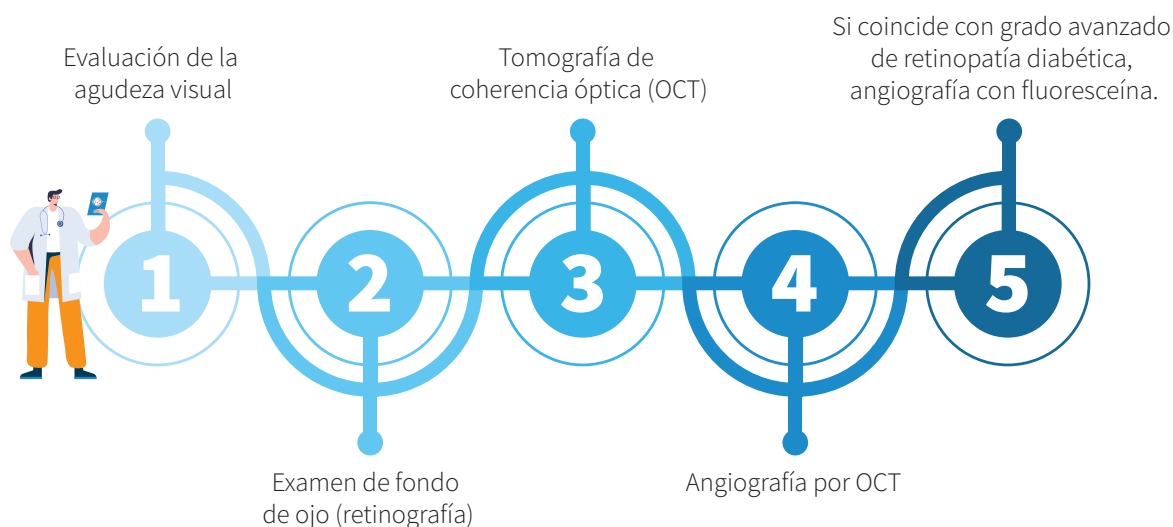


Figura 9. Flujo de pruebas diagnósticas

OCT (*optical coherence tomography*): tomografía de coherencia óptica.

Fuente: elaboración propia.

Para diseñar y llevar a cabo una estrategia terapéutica óptima, centrada en las necesidades del paciente con EMD, se han de tener en cuenta tanto aspectos generales del paciente (comorbilidades, accesibilidad al tratamiento, etc.) como aspectos puramente oftalmológicos (estado del cristalino, tipo de EMD, presencia de biomarcadores, etc.)^{93,96,97,116}.

Entre los componentes clave para un manejo clínico exitoso del paciente con EMD están un diagnóstico y abordaje correctos, dependiendo de las características del edema, y la adherencia a un régimen de tratamiento riguroso, acudiendo regularmente a consulta para realizar las pruebas diagnósticas necesarias, a fin de evaluar

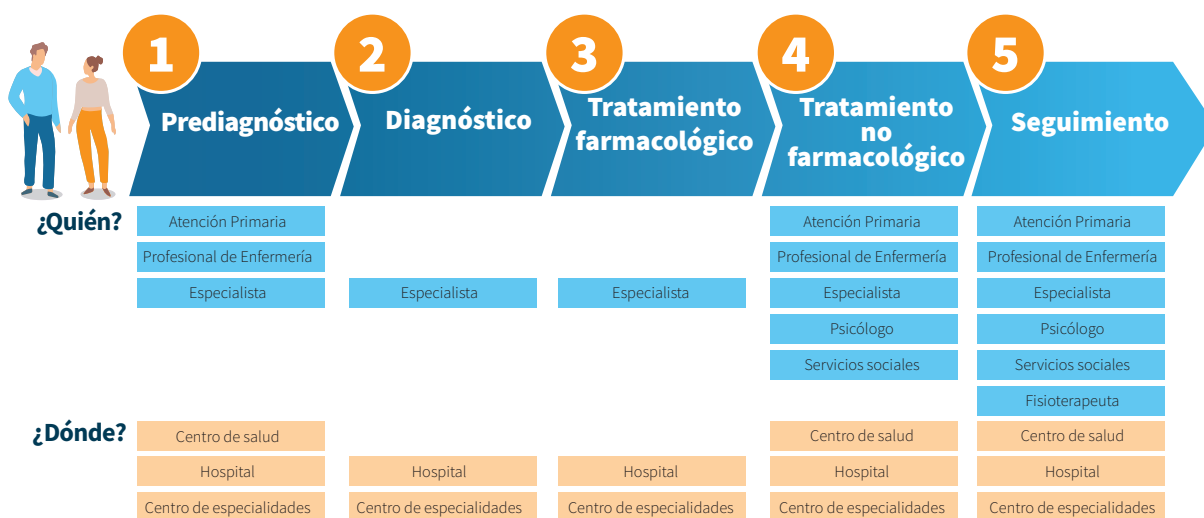


Figura 10. Esquema de niveles asistenciales y especialidades en el PJ

PJ: *Patient Journey*.

Fuente: elaboración propia.

la evolución de la enfermedad. El cumplimiento, que se ve afectado principalmente por las numerosas citas en diversas especialidades médicas, presencia de comorbilidades y polifarmacia, es un problema bien conocido en el cuidado de la DM. Es más, se ha demostrado que en los pacientes con EMD una mala adherencia al tratamiento se asocia con peores resultados anatómicos y visuales¹¹⁷. Incluso se ha observado que los pacientes con EMD que retrasaron el inicio de su tratamiento requirieron un número mayor de inyecciones intravítreas y presentaron unos resultados anatómicos y visuales peores que los pacientes que comenzaron el tratamiento en fases tempranas de la enfermedad¹¹⁸.

Debido a que, como se ha mencionado anteriormente, la DM supone un impacto significativo en el presupuesto de los diferentes sistemas de salud autonómicos, es de suma importancia emprender iniciativas para promover acciones conjuntas que aseguren el acceso equitativo a una salud de calidad para los ciudadanos de todo el país³.

Es por ello fundamental desarrollar e implantar modelos de excelencia que incluyan un itinerario detallado del manejo clínico de los pacientes con EMD^{93,96,97,116}.

2.5.4 Estrategias de mejora del manejo clínico de precisión del paciente con retinopatía diabética y edema macular diabético

Con el objetivo de mejorar la calidad del proceso asistencial de los pacientes con EMD en la práctica clínica se han propuesto diferentes medidas de actuación. Estas comprenden desde medidas educativas para los pacientes hasta aspectos puramente logísticos relacionados con la asistencia oftalmológica.

a. La importancia de la educación como herramienta de prevención

La detección en estadios tempranos de la enfermedad, así como una intervención terapéutica eficaz, son esenciales para preservar la visión en pacientes con EMD.

Aunque en los primeros estadios el EMD es reversible, el edema crónico puede provocar cambios irreversibles en la retina. **Si la enfermedad no se trata, entre el 20% y el 30% de los pacientes con EMD perderán al menos tres líneas de visión en un plazo de tres años, por lo que se recomienda no demorar el tratamiento una vez que se diagnostica al paciente**^{62,63}.

El objetivo primordial de la educación es que el paciente logre obtener y mantener conductas que lleven a un óptimo manejo de la enfermedad. Las personas con diabetes, particularmente aquellas con RD y/o EMD, deben adquirir conocimientos y desarrollar destrezas, además de tomar diariamente decisiones encaminadas a modificar su estilo de vida¹¹⁹. Establecer programas educativos que conciencien a la población general sobre el problema que supone el EMD es una herramienta clave para el diagnóstico temprano. La importancia de los programas de cribado como medida profiláctica, junto con el buen cumplimiento del régimen de visitas y del tratamiento prescrito en los pacientes ya diagnosticados, será fundamental para obtener buenos resultados visuales¹⁰⁷.

Ahora bien, para poder implantar estos programas formativos es necesario el concurso y compromiso de las instituciones públicas (tanto nacionales como autonómicas), ya que se trata de un abordaje integral que ha de implicar no solo a los especialistas en Oftalmología, sino también a especialistas en Endocrinología, médicos de Atención Primaria (AP), personal de Enfermería, psicólogos y trabajadores sociales^{119,120}.

b. Implantar campañas de cribado y establecer las rutas óptimas de derivación de los pacientes

En las pautas actuales para la detección de la retinopatía diabética del Consejo Internacional de Oftalmología (ICO, International Council of Ophthalmology)¹²¹ y de la Asociación Estadounidense de Diabetes (ADA, American Diabetes Association)^{122,123} se han definido las estrategias para un abordaje integral del cribado de la RD y/o EMD, así como los cronogramas de derivación adecuada a un oftalmólogo.

Desde las instituciones sanitarias has de fomentarse las campañas de prevención, bien dentro del marco de eventos específicos (por ejemplo, el Día Mundial de la Diabetes), bien dentro de programas continuados que refuercen la importancia de realizar revisiones oftalmológicas.

Estas campañas de detección han de ir acompañadas de programas educativos para los pacientes, a fin de reducir el impacto de una sobrecarga en la demanda, y deben estar compartidas por los diferentes profesionales de la salud involucrados en el manejo de estos pacientes.

Por otro lado, con el objetivo de optimizar los recursos disponibles hay que definir de forma clara e inequívoca los criterios de derivación de la AP al oftalmólogo general y del oftalmólogo general al retinólogo, así como el tipo de pruebas complementarias y los plazos de derivación de los pacientes para reducir, en la medida de lo posible, los tiempos de espera.

c. Implantar consultas de alta resolución

La consulta de alta resolución o única es aquel proceso asistencial ambulatorio en el que queda establecido un diagnóstico junto con su correspondiente tratamiento y ambos son reflejados en un informe clínico en una sola jornada¹²⁴.

Como se ha mencionado anteriormente, Oftalmología es una especialidad que sufre una gran demanda y, por ello, listas de espera largas. Para reducir este problema, principalmente en aquellas patologías como el EMD, que ponen en riesgo la visión del paciente, una estrategia sería la implantación de consultas de alta resolución. Estas consultas en EMD estarían basadas en tres pilares fundamentales:

- Definir un protocolo claro de derivación al especialista en retina.
- Diseñar consultas específicas para el EMD.
- Combinar dos tipos de consulta:
 - Consulta semipresencial y consulta telemática. La telemedicina es una herramienta útil, aunque hoy en día no puede ser considerada como una opción única. Por ello, en pacientes de complejidad baja, puede combinarse con asistencia presencial en AP y/o centro de especialidades, siempre que cuenten con las pruebas de imagen necesarias.
 - Consulta presencial de alta resolución. En las unidades de Retina se realizarán las pruebas complementarias necesarias y el tratamiento del paciente con EMD en un acto único. Puede resultar conveniente desarrollar consultas dedicadas exclusivamente al manejo clínico del paciente con EMD, ya que al disponer de más experiencia se podrían obtener mejores resultados.

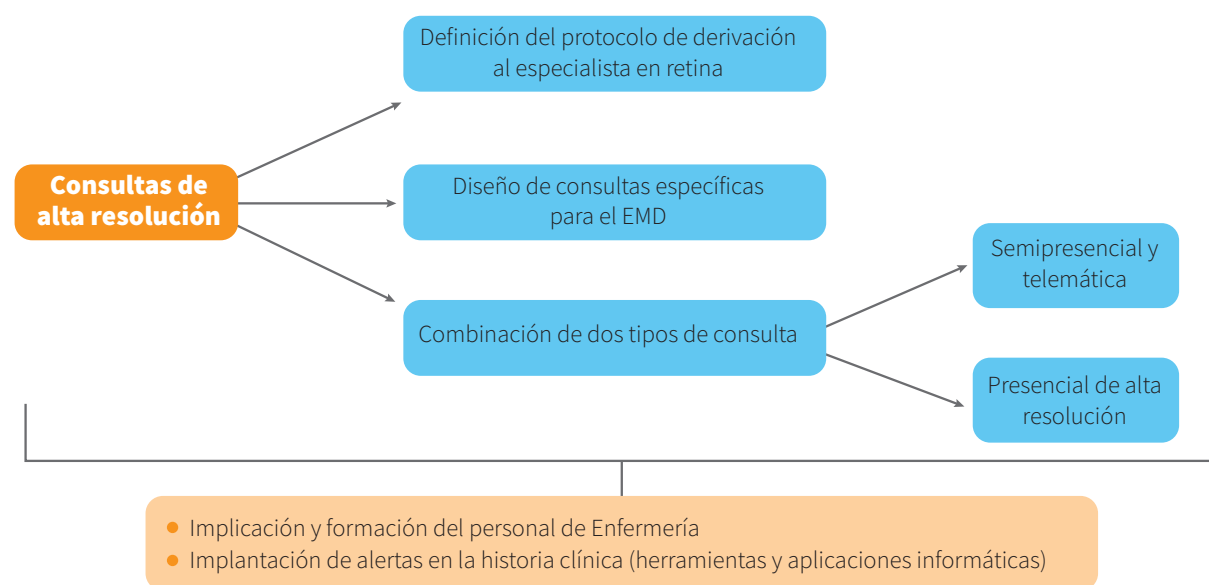


Figura 11. Pilares de la consulta de alta resolución

EMD: edema macular diabético.

Fuente: elaboración propia.

Para poder implantar de manera eficiente todo este organigrama resulta fundamental la implicación y formación del profesional de Enfermería especialista en diabetes. Esta figura sería responsable de realizar el seguimiento del paciente con EMD tras el diagnóstico y especialmente tras el tratamiento, a fin de identificar aspectos clave para este, crear conciencia de la importancia del proceso y mejorar su adherencia. Otra herramienta para mejorar la adherencia es la implantación de alertas en la historia clínica que adviertan al médico de Atención Primaria y al paciente. En este sentido, las herramientas y aplicaciones informáticas jugarían un papel importante¹²⁵.

2.5.5 El papel del paciente en el proceso asistencial

La percepción del paciente en su proceso asistencial está ganando cada vez un peso mayor¹⁰⁷.

El uso sistemático y rutinario de medidas de resultados informados por el paciente (PROMs, *patient reported outcomes measures*) y medidas de experiencia informadas por el paciente (PREMs, *patient reported experiences measures*), desarrolladas de manera rigurosa, se ha identificado como herramienta fundamental para evaluar la calidad y el desempeño en todos los servicios y sistemas de salud¹²⁶.

Las PROMs son herramientas de medición que los pacientes utilizan para proporcionar información sobre aspectos de su estado de salud que son relevantes para su calidad de vida, incluidos los síntomas, la funcionalidad y la salud física, mental y social^{126,127}. Las PREMs recopilan información sobre las opiniones de los pacientes sobre su experiencia mientras reciben atención, es decir, indican de manera indirecta la calidad de la atención que recibe un paciente¹²⁶.

A diferencia de las PROMs, las PREMs no analizan los resultados de la atención, sino el impacto del proceso de atención en la experiencia del paciente (por ejemplo, la comunicación y la puntualidad de la asistencia)¹²⁶.

El uso de PROMs y PREMs captura una multitud de dimensiones de salud, bienestar y experiencia, que respaldan la prestación de atención médica centrada en la persona y basada en valores^{128,129}. Sin embargo, la adopción

e implantación de PROMs y PREMs en la práctica sigue siendo un desafío debido a la saturación de agendas y escasez de profesionales. Además, si bien ha habido avances sustanciales en el desarrollo y la evaluación psicométrica de PROMs y PREMs en las últimas décadas^{126,130}, el uso de datos de pacientes para impulsar la mejora de la calidad y los cambios en el sistema sigue siendo variable y ambiguo^{75,131,132}.

Dado que el EMD puede provocar alteraciones visuales irreversibles en pacientes en edad laboral¹²⁻¹⁴, su impacto sobre la calidad de vida es considerable^{133,134}. Esta pérdida de visión se asocia con una serie de consecuencias que afectan, significativa y negativamente, a las actividades diarias y la calidad de vida de los pacientes¹³³⁻¹³⁶, como una movilidad reducida¹³⁷, un grado de dependencia mayor¹³⁷, un riesgo mayor de depresión^{138,139}, un deterioro de la productividad laboral (con los consiguientes costes asociados)¹⁴⁰⁻¹⁴², un riesgo mayor de caídas^{143,144}, una necesidad mayor de recibir asistencia (tanto por familiares, como por cuidadores)^{141,145,146}, así como una mayor necesidad de atención sanitaria^{147,148}. Todo esto genera un incremento importante del gasto, tanto para el paciente como para la sociedad y los sistemas de salud^{141,149}.

Bibliografía

1. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2020 Oct 17;396(10258):1204-22. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30925-9.
2. Sun H, Saeedi P, Karuranga S, Pinkepank M, Ogurtsova K, Duncan BB, et al. IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2022 Jan;183:109119. doi: 10.1016/j.diabres.2021.109119.
3. Williams R, Karuranga S, Malanda B, Saeedi P, Basit A, Besançon S, et al. Global and regional estimates and projections of diabetes-related health expenditure: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract*. 2020 Apr;162:108072. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108072.
4. Brownlee M. Biochemistry and molecular cell biology of diabetic complications. *Nature*. 2001 Dec 13;414(6865):813-20. doi: 10.1038/414813a.
5. Donath MY, Shoelson SE. Type 2 diabetes as an inflammatory disease. *Nat Rev Immunol*. 2011 Feb;11(2):98-107. doi: 10.1038/nri2925.
6. Forrester JV, Kuffova L, Delibegovic M. The Role of Inflammation in Diabetic Retinopathy. *Front Immunol*. 2020 Nov 6;11:583687. doi: 10.3389/fimmu.2020.583687.
7. Rohm TV, Meier DT, Olefsky JM, Donath MY. Inflammation in obesity, diabetes, and related disorders. *Immunity*. 2022 Jan 11;55(1):31-55. doi: 10.1016/j.immuni.2021.12.013.
8. Bunch KL, Abdelrahman AA, Caldwell RB, Caldwell RW. Novel Therapeutics for Diabetic Retinopathy and Diabetic Macular Edema: A Pathophysiologic Perspective. *Front Physiol*. 2022 Feb 18;13:831616. doi: 10.3389/fphys.2022.831616.
9. Roy S, Kern TS, Song B, Stuebe C. Mechanistic Insights into Pathological Changes in the Diabetic Retina: Implications for Targeting Diabetic Retinopathy. *Am J Pathol*. 2017 Jan;187(1):9-19. doi: 10.1016/j.ajpath.2016.08.022.
10. Joussen AM, Poulaki V, Le ML, Koizumi K, Esser C, Janicki H, et al. A central role for inflammation in the pathogenesis of diabetic retinopathy. *FASEB J*. 2004 Sep;18(12):1450-2. doi: 10.1096/fj.03-1476fje.
11. Tang J, Kern TS. Inflammation in diabetic retinopathy. *Prog Retin Eye Res* 2011;30(5):343-58. doi: 10.1016/j.preteyeres.2011.05.002.
12. Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, et al. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2021 Nov;128(11):1580-91. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.
13. Li JQ, Welchowski T, Schmid M, Letow J, Wolpers AC, Holz FG, et al. Retinal Diseases in Europe: Prevalence, incidence and healthcare needs. Bonn: European Society of Retina Specialists (EURETINA); 2017. Disponi-

- ble en: <https://miloftalmica.it/wp-content/uploads/2021/07/Euretina-Retinal-Diseases.pdf> [Último acceso 10 de noviembre de 2023].
14. Lee R, Wong TY, Sabanayagam C. Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. *Eye Vis (Lond)*. 2015 Sep 30;2:17. doi: 10.1186/s40662-015-0026-2.
 15. Im JHB, Jin YP, Chow R, Yan P. Prevalence of diabetic macular edema based on optical coherence tomography in people with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol*. 2022 Jul-Aug;67(4):1244-1251. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.01.009.
 16. Threath J, Williamson JF, Huynh K, Davis RM, Hermayer K. Ocular disease, knowledge and technology applications in patients with diabetes. *Am J Med Sci*. 2013 Apr;345(4):266-70. doi: 10.1097/MAJ.0b013e31828aa6fb.
 17. Sayin N, Kara N, Pekel G. Ocular complications of diabetes mellitus. *World J Diabetes*. 2015 Feb 15;6(1):92-108. doi: 10.4239/wjd.v6.i1.92.
 18. Klein BE, Klein R, Moss SE. Incidence of cataract surgery in the Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy. *Am J Ophthalmol*. 1995 Mar;119(3):295-300. doi: 10.1016/s0002-9394(14)71170-5.
 19. Klein BE, Klein R, Wang Q, Moss SE. Older-onset diabetes and lens opacities. The Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol*. 1995 Mar;2(1):49-55. doi: 10.3109/09286589509071451.
 20. Becker C, Schneider C, Aballéa S, Bailey C, Bourne R, Jick S, et al. Cataract in patients with diabetes mellitus-incidence rates in the UK and risk factors. *Eye (Lond)*. 2018 Jun;32(6):1028-35. doi: 10.1038/s41433-017-0003-1.
 21. Shen L, Walter S, Melles RB, Glymour MM, Jorgenson E. Diabetes Pathology and Risk of Primary Open-Angle Glaucoma: Evaluating Causal Mechanisms by Using Genetic Information. *Am J Epidemiol*. 2016 Jan 15;183(2):147-55. doi: 10.1093/aje/kwv204.
 22. Zhou M, Wang W, Huang W, Zhang X. Diabetes mellitus as a risk factor for open-angle glaucoma: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Aug 19;9(8):e102972. doi: 10.1371/journal.pone.0102972.
 23. Zheng Y, Wong TY, Cheung CYL, Lamoureux E, Mitchell P, He M, et al. Influence of diabetes and diabetic retinopathy on the performance of Heidelberg retina tomography II for diagnosis of glaucoma. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010 Nov;51(11):5519-24. doi: 10.1167/iovs.09-5060.
 24. Chopra V, Varma R, Francis BA, Wu J, Torres M, Azen SP; Los Angeles Latino Eye Study Group. Type 2 diabetes mellitus and the risk of open-angle glaucoma the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*. 2008 Feb;115(2):227-32.e1. doi: 10.1016/j.ophtha.2007.04.049.
 25. Singh W, Singh Salaria N, Pandey ML, Bhandari V, Singh S, Bhardwaj P. Prevalence and Associated Risk Factors of Primary Open Angle Glaucoma Among Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: A Cross-Sectional Study From North India. *Cureus*. 2022 Sep 7;14(9):e28908. doi: 10.7759/cureus.28908.
 26. Al-Shamsi HN, Dueker DK, Nowilaty SR, Al-Shahwan SA. Neovascular glaucoma at king khaled eye specialist hospital - etiologic considerations. *Middle East Afr J Ophthalmol*. 2009 Jan;16(1):15-9. doi: 10.4103/0974-9233.48860.
 27. Seifart U, Stempel I. Trockeneye Auge und Diabetes mellitus [The dry eye and diabetes mellitus]. *Ophthalmologie*. 1994 Apr;91(2):235-9.
 28. Zhang X, Zhao L, Deng S, Sun X, Wang N. Dry Eye Syndrome in Patients with Diabetes Mellitus: Prevalence, Etiology, and Clinical Characteristics. *J Ophthalmol*. 2016;2016:8201053. doi: 10.1155/2016/8201053.
 29. Ljubimov AV. Diabetic complications in the cornea. *Vision Res*. 2017 Oct;139:138-52. doi: 10.1016/j.visres.2017.03.002.
 30. Markoulli M, Flanagan J, Tummanapalli SS, Wu J, Willcox M. The impact of diabetes on corneal nerve morphology and ocular surface integrity. *Ocul Surf*. 2018 Jan;16(1):45-57. doi: 10.1016/j.jtos.2017.10.006.
 31. Shukla UV, Tripathy K. Diabetic Retinopathy. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560805/> [Último acceso 10 de noviembre de 2023].
 32. Campochiaro PA. Retinal and Choroidal Vascular Diseases: Past, Present, and Future: The 2021 Proctor Lecture. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021 Nov 1;62(14):26. doi: 10.1167/iovs.62.14.26.
 33. Behl T, Kotwani A. Exploring the various aspects of the pathological role of vascular endothelial growth factor (VEGF) in diabetic retinopathy. *Pharmacol Res*. 2015 Sep;99:137-48. doi: 10.1016/j.phrs.2015.05.013.

34. Kador PF, Wyman M, Oates PJ. Aldose reductase, ocular diabetic complications and the development of topical Kinostat®. *Prog Retin Eye Res.* 2016 Sep;54:1-29. doi: 10.1016/j.preteyeres.2016.04.006.
35. Kern TS, Antonetti DA, Smith LEH. Pathophysiology of Diabetic Retinopathy: Contribution and Limitations of Laboratory Research. *Ophthalmic Res.* 2019;62(4):196-202. doi: 10.1159/000500026.
36. Wang W, Lo ACY. Diabetic Retinopathy: Pathophysiology and Treatments. *Int J Mol Sci.* 2018 Jun 20;19(6):1816. doi: 10.3390/ijms19061816.
37. Coughlin BA, Feenstra DJ, Mohr S. Müller cells and diabetic retinopathy. *Vision Res.* 2017 Oct;139:93-100. doi: 10.1016/j.visres.2017.03.013.
38. Pannicke T, Iandiev I, Wurm A, Uckermann O, vom Hagen F, Reichenbach A, et al. Diabetes alters osmotic swelling characteristics and membrane conductance of glial cells in rat retina. *Diabetes.* 2006 Mar;55(3):633-9. doi: 10.2337/diabetes.55.03.06.db05-1349.
39. Curtis TM, Hamilton R, Yong PH, McVicar CM, Berner A, Pringle R, et al. Müller glial dysfunction during diabetic retinopathy in rats is linked to accumulation of advanced glycation end-products and advanced lipoxidation end-products. *Diabetologia.* 2011 Mar;54(3):690-8. doi: 10.1007/s00125-010-1971-x.
40. Oshitari T. The Pathogenesis and Therapeutic Approaches of Diabetic Neuropathy in the Retina. *Int J Mol Sci.* 2021 Aug 22;22(16):9050. doi: 10.3390/ijms22169050.
41. Oshitari T. Advanced Glycation End-Products and Diabetic Neuropathy of the Retina. *Int J Mol Sci.* 2023 Feb 2;24(3):2927. doi: 10.3390/ijms24032927.
42. Gardner TW, Davila JR. The neurovascular unit and the pathophysiologic basis of diabetic retinopathy. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2017 Jan;255(1):1-6. doi: 10.1007/s00417-016-3548-y.
43. Costa C, Incio J, Soares R. Angiogenesis and chronic inflammation: cause or consequence? *Angiogenesis.* 2007;10(3):149-66. doi: 10.1007/s10456-007-9074-0.
44. Kern TS. Contributions of inflammatory processes to the development of the early stages of diabetic retinopathy. *Exp Diabetes Res.* 2007;2007:95103. doi: 10.1155/2007/95103.
45. Adamiec-Mroczek J, Oficjalska-Młyńczak J, Misiuk-Hojło M. Roles of endothelin-1 and selected proinflammatory cytokines in the pathogenesis of proliferative diabetic retinopathy: Analysis of vitreous samples. *Cytokine.* 2010 Mar;49(3):269-74. doi: 10.1016/j.cyto.2009.11.004.
46. Daruich A, Matet A, Moulin A, Kowalczyk L, Nicolas M, Sellam A, et al. Mechanisms of macular edema: Beyond the surface. *Prog Retin Eye Res.* 2018 Mar;63:20-68. doi: 10.1016/j.preteyeres.2017.10.006.
47. Simó-Servat O, Hernández C, Simó R. Usefulness of the vitreous fluid analysis in the translational research of diabetic retinopathy. *Mediators Inflamm.* 2012;2012:872978. doi: 10.1155/2012/872978.
48. Dal Monte M, Rezzola S, Cammalleri M, Belleri M, Locri F, Morbidelli L, et al. Antiangiogenic Effectiveness of the Urokinase Receptor-Derived Peptide UPARANT in a Model of Oxygen-Induced Retinopathy. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2015 Apr;56(4):2392-407. doi: 10.1167/iovs.14-16323.
49. Rübsam A, Parikh S, Fort PE. Role of Inflammation in Diabetic Retinopathy. *Int J Mol Sci.* 2018 Mar 22;19(4):942. doi: 10.3390/ijms19040942.
50. Bikbova G, Oshitari T, Bikbov M. Diabetic Neuropathy of the Retina and Inflammation: Perspectives. *Int J Mol Sci.* 2023 May 23;24(11):9166. doi: 10.3390/ijms24119166.
51. Aplin AC, Gelati M, Fogel E, Carnevale E, Nicosia RF. Angiopoietin-1 and vascular endothelial growth factor induce expression of inflammatory cytokines before angiogenesis. *Physiol Genomics.* 2006 Oct 3;27(1):20-8. doi: 10.1152/physiolgenomics.00048.2006.
52. Leali D, Dell'Era P, Stabile H, Sennino B, Chambers AF, Naldini A, et al. Osteopontin (Eta-1) and fibroblast growth factor-2 cross-talk in angiogenesis. *J Immunol.* 2003 Jul 15;171(2):1085-93. doi: 10.4049/jimmunol.171.2.1085.
53. Das A. Diabetic Retinopathy: Battling the Global Epidemic. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2016 Dec 1;57(15):6669-6682. doi: 10.1167/iovs.16-21031.
54. Bhagat N, Grigorian RA, Tutela A, Zarbin MA. Diabetic macular edema: pathogenesis and treatment. *Surv Ophthalmol.* 2009 Jan-Feb;54(1):1-32. doi: 10.1016/j.survophthal.2008.10.001.
55. Romero-Aroca P, Baget-Bernaldiz M, Pareja-Rios A, Lopez-Galvez M, Navarro-Gil R, Verges R. Diabetic Macular Edema Pathophysiology: Vasogenic versus Inflammatory. *J Diabetes Res.* 2016;2016:2156273. doi: 10.1155/2016/2156273.

56. Durham JT, Herman IM. Microvascular modifications in diabetic retinopathy. *Curr Diab Rep.* 2011 Aug;11(4):253-64. doi: 10.1007/s11892-011-0204-0.
57. Vecino E, Rodriguez FD, Ruzafa N, Pereiro X, Sharma SC. Glia-neuron interactions in the mammalian retina. *Prog Retin Eye Res.* 2016 Mar;51:1-40. doi: 10.1016/j.preteyeres.2015.06.003.
58. Kinuthia UM, Wolf A, Langmann T. Microglia and Inflammatory Responses in Diabetic Retinopathy. *Front Immunol.* 2020 Nov 6;11:564077. doi: 10.3389/fimmu.2020.564077.
59. Starace V, Battista M, Brambati M, Cavalleri M, Bertuzzi F, Amato A, et al. The role of inflammation and neurodegeneration in diabetic macular edema. *Ther Adv Ophthalmol.* 2021 Dec 5;13:25158414211055963. doi: 10.1177/25158414211055963.
60. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. *Arch Ophthalmol.* 1985 Dec;103(12):1796-806.
61. Treatment techniques and clinical guidelines for photocoagulation of diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report Number 2. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology.* 1987 Jul;94(7):761-74. doi: 10.1016/s0161-6420(87)33527-4.
62. Ciulla TA, Amador AG, Zinman B. Diabetic retinopathy and diabetic macular edema: pathophysiology, screening, and novel therapies. *Diabetes Care.* 2003 Sep;26(9):2653-64. doi: 10.2337/diacare.26.9.2653.
63. Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, Berg K, Chakravarthy U, Gerendas BS, et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica.* 2017;237(4):185-222. doi:10.1159/000458539.
64. Bressler SB, Ayala AR, Bressler NM, Melia M, Qin H, Ferris FL 3rd, et al.; Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Persistent Macular Thickening After Ranibizumab Treatment for Diabetic Macular Edema With Vision Impairment. *JAMA Ophthalmol.* 2016 Mar;134(3):278-85. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2015.5346.
65. Gonzalez VH, Campbell J, Holekamp NM, Kiss S, Loewenstein A, Augustin AJ, et al. Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. *Am J Ophthalmol.* 2016 Dec;172:72-79. doi: 10.1016/j.ajo.2016.09.012.
66. Bressler NM, Beaulieu WT, Glassman AR, Blinder KJ, Bressler SB, Jampol LM, et al.; Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Persistent Macular Thickening Following Intravitreal Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Central-Involved Diabetic Macular Edema With Vision Impairment: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol.* 2018 Mar 1;136(3):257-269. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.6565. Erratum in: *JAMA Ophthalmol.* 2018 May 1;136(5):601. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2018.0795.
67. Dugel PU, Campbell JH, Kiss S, Loewenstein A, Shih V, Xu X, et al. Association between early anatomic response to anti-vascular endothelial growth factor therapy and long-term outcome in diabetic macular edema: An Independent Analysis of Protocol i Study Data. *Retina.* 2019 Jan;39(1):88-97. doi: 10.1097/IAE.0000000000002110.
68. Massin P, Creuzot-Garcher C, Kodjikian L, Girmens JF, Delcourt C, Fajnkuchen F, et al. Real-World Outcomes with Ranibizumab 0.5 mg in Patients with Visual Impairment due to Diabetic Macular Edema: 12-Month Results from the 36-Month BOREAL-DME Study. *Ophthalmic Res.* 2019;62(2):101-10. doi: 10.1159/000497406.
69. Brown DM, Emanuelli A, Bandello F, Escobar Barranco JJ, Souied E, Wolf S, et al. KESTREL and KITE: 52-Week Results From Two Phase III Pivotal Trials of Brolucizumab for Diabetic Macular Edema. *Am J Ophthalmol.* 2022 Jun;238:157-72. doi: 10.1016/j.ajo.2022.01.004.
70. Wykoff CC, Abreu F, Adamis AP, Basu K, Eichenbaum DA, Haskova Z, et al.; YOSEMITE and RHINE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab with extended dosing up to every 16 weeks in patients with diabetic macular oedema (YOSEMITE and RHINE): two randomised, double-masked, phase 3 trials. *Lancet.* 2022 Feb 19;399(10326):741-55. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00018-6.
71. Elman MJ, Aiello LP, Beck RW, Bressler NM, Bressler SB, Edwards FL, et al.; Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Randomized trial evaluating ranibizumab plus prompt or deferred laser or triamcinolone plus prompt laser for diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2010 Jun;117(6):1064-77.e35. doi:10.1016/j.ophtha.2010.02.031.

72. Funatsu H, Yamashita H, Ikeda T, Mimura T, Eguchi S, Hori S. Vitreous levels of interleukin-6 and vascular endothelial growth factor are related to diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2003 Sep;110(9):1690-6. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00568-2.
73. Funatsu H, Noma H, Mimura T, Eguchi S, Hori S. Association of vitreous inflammatory factors with diabetic macular edema. *Ophthalmology*. 2009 Jan;116(1):73-9. doi: 10.1016/j.ophtha.2008.09.037.
74. Vujosevic S, Micera A, Bini S, Berton M, Esposito G, Midena E. Proteome analysis of retinal glia cells-related inflammatory cytokines in the aqueous humour of diabetic patients. *Acta Ophthalmol*. 2016 Feb;94(1):56-64. doi: 10.1111/aos.12812.
75. Owen LA, Hartnett ME. Soluble mediators of diabetic macular edema: the diagnostic role of aqueous VEGF and cytokine levels in diabetic macular edema. *Curr Diab Rep*. 2013 Aug;13(4):476-80. doi: 10.1007/s11892-013-0382-z.
76. Udaondo P, Hernández C, Briansó-Llort L, García-Delpech S, Simó-Servat O, Simó R. Usefulness of Liquid Biopsy Biomarkers from Aqueous Humor in Predicting Anti-VEGF Response in Diabetic Macular Edema: Results of a Pilot Study. *J Clin Med*. 2019 Nov 2;8(11):1841. doi: 10.3390/jcm8111841.
77. Al Dhibi HA, Arevalo JF. Clinical trials on corticosteroids for diabetic macular edema. *World J Diabetes*. 2013 Dec 15;4(6):295-302. doi: 10.4239/wjd.v4.i6.295.
78. Nauck M, Karakiulakis G, Perruchoud AP, Papakonstantinou E, Roth M. Corticosteroids inhibit the expression of the vascular endothelial growth factor gene in human vascular smooth muscle cells. *Eur J Pharmacol*. 1998 Jan 12;341(2-3):309-15. doi: 10.1016/s0014-2999(97)01464-7.
79. Brooks HL Jr, Caballero S Jr, Newell CK, Steinmetz RL, Watson D, Segal MS, et al. Vitreous levels of vascular endothelial growth factor and stromal-derived factor 1 in patients with diabetic retinopathy and cystoid macular edema before and after intraocular injection of triamcinolone. *Arch Ophthalmol*. 2004 Dec;122(12):1801-7. doi: 10.1001/archopht.122.12.1801.
80. Chang-Lin JE, Attar M, Acheampong AA, Robinson MR, Whitcup SM, Kuppermann BD, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a sustained-release dexamethasone intravitreal implant. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011 Jan 5;52(1):80-6. doi: 10.1167/iovs.10-5285.
81. European Medicines Agency (EMA). Ozurdex summary of product characteristics. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ozurdex> [Último acceso 9 de marzo de 2024].
82. Iluvien (fluocinolone acetonide intravitreal implant) 0.19 mg for intravitreal injection data sheet. Disponible en: <https://hcp.iluvien.com/prescribing-information/> [Último acceso 9 de marzo de 2024].
83. Rittiphairoj T, Mir TA, Li T, Virgili G. Intravitreal steroids for macular edema in diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Nov 17;11(11):CD005656. doi: 10.1002/14651858.CD005656.pub3.
84. Veritti D, Sarao V, Soppelsa V, Lanzetta P. Managing Diabetic Macular Edema in Clinical Practice: Systematic Review and Meta-Analysis of Current Strategies and Treatment Options. *Clin Ophthalmol*. 2021 Jan 29;15:375-85. doi: 10.2147/OPHT.S236423.
85. He Y, Ren XJ, Hu BJ, Lam WC, Li XR. A meta-analysis of the effect of a dexamethasone intravitreal implant versus intravitreal anti-vascular endothelial growth factor treatment for diabetic macular edema. *BMC Ophthalmol*. 2018 May 21;18(1):121. doi: 10.1186/s12886-018-0779-1.
86. Fallico M, Maugeri A, Lotery A, Longo A, Bonfiglio V, Russo A, et al. Fluocinolone acetonide vitreous insert for chronic diabetic macular oedema: a systematic review with meta-analysis of real-world experience. *Sci Rep*. 2021 Feb 26;11(1):4800. doi: 10.1038/s41598-021-84362-y.
87. Busch C, Zur D, Fraser-Bell S, Laíns I, Santos AR, Lupidi M, et al.; International Retina Group. Shall we stay, or shall we switch? Continued anti-VEGF therapy versus early switch to dexamethasone implant in refractory diabetic macular edema. *Acta Diabetol*. 2018 Aug;55(8):789-96. doi: 10.1007/s00592-018-1151-x.
88. Demir G, Ozkaya A, Yuksel E, Erdogan G, Tunc U, Celal Ocal M, et al. Early and Late Switch from Ranibizumab to an Intravitreal Dexamethasone Implant in Patients with Diabetic Macular Edema in the Event of a Poor Anatomical Response. *Clin Drug Investig*. 2020 Feb;40(2):119-28. doi: 10.1007/s40261-019-00865-7.
89. Hernández Martínez A, Pereira Delgado E, Silva Silva G, Castellanos Mateos L, Lorente Pascual J, Lainez Villa J, et al. Early versus late switch: How long should we extend the anti-vascular endothelial growth factor the-

- rapy in unresponsive diabetic macular edema patients? *Eur J Ophthalmol*. 2020 Sep;30(5):1091-8. doi: 10.1177/1120672119848257.
90. Ruiz-Medrano J, Rodríguez-Leor R, Almazán E, Lugo F, Casado-Lopez E, Arias L, et al. Results of dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex) in diabetic macular edema patients: Early versus late switch. *Eur J Ophthalmol*. 2021 May;31(3):1135-45. doi: 10.1177/1120672120929960.
91. Ruiz-Moreno JM, Ruiz-Medrano J. Early-switch versus late-switch in patients with diabetic macular edema: a cost-effectiveness study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023 Apr;261(4):941-9. doi: 10.1007/s00417-022-05892-3.
92. Medina-Baena M, Cejudo-Corbalán O, Labella-Quesada F, Girela-López E. Cost-Effectiveness of Dexamethasone Intravitreal Implant in Naïve and Previously Treated Patients with Diabetic Macular Edema. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Apr 11;20(8):5462. doi: 10.3390/ijerph20085462.
93. Udaondo P, Adan A, Arias-Barquet L, Ascaso FJ, Cabrera-López F, Castro-Navarro V, et al. Challenges in Diabetic Macular Edema Management: An Expert Consensus Report. *Clin Ophthalmol*. 2021 Jul 27;15:3183-95. doi: 10.2147/OPTH.S320948.
94. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Manejo de las complicaciones oculares de la diabetes. Retinopatía Diabética y Edema Macular. En Guías de Práctica Clínica. Quinta revisión. Marzo 2023. Disponible en: www.serv.es [Último acceso 11 de marzo de 2024].
95. Giovannini A, Parravano M, Ricci F, Bandello F. Management of diabetic macular edema with intravitreal dexamethasone implants: Expert recommendations using a Delphi-based approach. *Eur J Ophthalmol*. 2019 Jan;29(1):82-91. doi: 10.1177/1120672118781236.
96. Kodjikian L, Bellocq D, Bandello F, Loewenstein A, Chakravarthy U, Koh A, et al. First-line treatment algorithm and guidelines in center-involving diabetic macular edema. *Eur J Ophthalmol*. 2019 Nov;29(6):573-84. doi: 10.1177/1120672119857511.
97. García Layana A, Adán A, Ascaso FJ, Cabrera F, Donate J, Escobar Barranco JJ, et al.; MOMENTUM-D Study Group. Use of intravitreal dexamethasone implants in the treatment of diabetic macular edema: Expert recommendations using a Delphi approach. *Eur J Ophthalmol*. 2020 Sep;30(5):1042-52. doi: 10.1177/1120672119861623.
98. AlQahtani AS, Hazzazi MA, Waheeb SA, Semidey VA, Elgendy HK, Alkhars WI, et al. Saudi Arabia Guidelines for diabetic macular edema: A consensus of the Saudi Retina Group. *Saudi Med J*. 2021 Feb;42(2):131-45. doi: 10.15537/smj.2021.2.25623.
99. Kodjikian L, Baillif S, Couturier A, Creuzot-Garcher C, Delyfer MN, Matonti F, et al. Recommendations for the management of diabetic macular oedema with intravitreal dexamethasone implant: A national Delphi consensus study. *Eur J Ophthalmol*. 2022 Sep;32(5):2845-56. doi: 10.1177/11206721211052852.
100. Spinetta R, Petrillo F, Reibaldi M, Tortori A, Mazzoni M, Metrangolo C, et al. Intravitreal DEX Implant for the Treatment of Diabetic Macular Edema: A Review of National Consensus. *Pharmaceutics*. 2023 Oct 13;15(10):2461. doi: 10.3390/pharmaceutics15102461.
101. Haritoglou C, Maier M, Neubauer AS, Augustin AJ. Current concepts of pharmacotherapy of diabetic macular edema. *Expert Opin Pharmacother*. 2020 Mar;21(4):467-75. doi: 10.1080/14656566.2020.1713093.
102. Visioli G, Alisi L, Mastrogioseppe E, Albanese GM, Romano E, Iannetti L, et al. OCT biomarkers as predictors of visual improvement in diabetic macular edema eyes receiving dexamethasone implants. *Int J Retina Vitreous*. 2023 Jun 14;9(1):35. doi: 10.1186/s40942-023-00473-w.
103. Chung YR, Kim YH, Ha SJ, Byeon HE, Cho CH, Kim JH, et al. Role of Inflammation in Classification of Diabetic Macular Edema by Optical Coherence Tomography. *J Diabetes Res*. 2019 Dec 20;2019:8164250. doi: 10.1155/2019/8164250.
104. Zhou J, Song S, Zhang Y, Jin K, Ye J. OCT-Based Biomarkers are Associated with Systemic Inflammation in Patients with Treatment-Naïve Diabetic Macular Edema. *Ophthalmol Ther*. 2022 Dec;11(6):2153-67. doi: 10.1007/s40123-022-00576-x.
105. Clavero Barranquero A, González Álvarez ML. La demanda de asistencia sanitaria en España desde la perspectiva de la decisión del paciente. *ESTADÍSTICA ESPAÑOLA*. Vol. 47, Núm. 158; 2005. Págs. 55-87. Disponible en: file:///C:/Users/tontx/Downloads/158_2.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].

106. Ministerio de Sanidad. Sistema de Información de Atención Especializada. Hospitales. 2020. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/actDesarrollada_Copy.htm [Último acceso 11 de marzo de 2024].
107. Oftex Calidad asistencial. Gestión del cambio en Oftalmología: Oportunidad para prevenir la pérdida de visión y la ceguera irreversibles. Barcelona: Antares Consulting, S.L.; 2023. Disponible en: https://www.macula-retina.es/wp-content/uploads/2023/04/LIBRO-BLANCO-OFTEX-CALIDAD-ASISTENCIAL_1.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
108. Ministerio de Sanidad. Sistema de Información de Listas de Espera del Sistema Nacional de Salud. Junio 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/listaEspera.htm> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
109. Burton MJ, Ramke J, Marques AP, Bourne RRA, Congdon N, Jones I, et al. The Lancet Global Health Commission on Global Eye Health: vision beyond 2020. *Lancet Glob Health*. 2021 Apr;9(4):e489-e551. doi:10.1016/S2214-109X(20)30488-5.
110. Murillo AZ. La figura del paciente activo en patologías crónicas, el presente y el futuro de la asistencia sanitaria. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2019 Nov;66(9):531-3. doi:10.1016/j.endinu.2019.08.001.
111. Estudio “Impacto y retos de las organizaciones de pacientes en España. 2021. Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP); febrero 2022. Disponible en: https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/informepop_retos_impacto2021.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
112. Chakroborty S, Gupta M, Devishamani CS, Patel K, Ankit C, Ganesh Babu TC, et al. Narrative review of artificial intelligence in diabetic macular edema: Diagnosis and predicting treatment response using optical coherence tomography. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Nov;69(11):2999-3008. doi: 10.4103/ijo.IJO_1482_21.
113. Ferro Desideri L, Rutigliani C, Corazza P, Nastasi A, Roda M, Nicolo M, et al. The upcoming role of Artificial Intelligence (AI) for retinal and glaucomatous diseases. *J Optom*. 2022;15 Suppl 1(Suppl 1):S50-S57. doi: 10.1016/j.optom.2022.08.001.
114. Zarranz -Ventura J (Coord.). Inteligencia Artificial En Retina. Monografía. Sociedad Española de Retina y Vitreo (SERV). Marzo de 2020. Disponible en: https://serv.es/wp-content/pdf/guias/Monografia_Inteligencia_Artificial_en_Retina.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
115. Shahriari MH, Sabbaghi H, Asadi F, Hosseini A, Khorrami Z. Artificial intelligence in screening, diagnosis, and classification of diabetic macular edema: A systematic review. *Surv Ophthalmol*. 2023 Jan-Feb;68(1):42-53. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.08.004.
116. Figueras-Roca M, Figueroa MS, Calvo P, Garay-Aramburu G, García-Martínez JR, Fernández AM, et al.; the EMUREX Study Group. Optimization of Diabetic Macular Edema Management in the Real World: A Model of Excellence in Retina Units: The EMUREX Initiative. *Ophthalmologica*. 2020;243(5):379-90. doi: 10.1159/000506311.
117. Angermann R, Hofer M, Huber AL, Rauchegger T, Nowosielski Y, Casazza M, et al. The impact of compliance among patients with diabetic macular oedema treated with intravitreal aflibercept: a 48-month follow-up study. *Acta Ophthalmol*. 2022 Mar;100(2):e546-e552. doi: 10.1111/aos.14946.
118. Chitturi SP, Venkatesh R, Mangla R, Parmar Y, Sangoram R, Yadav NK, et al. REal-world treatment outcomes after delayed intravitreal therapy in center-involving diabetic macular edema - RETORT study. *Int J Retina Vitreous*. 2023 Mar 30;9(1):22. doi: 10.1186/s40942-023-00463-y.
119. Powers MA, Bardsley JK, Cypress M, Funnell MM, Harms D, Hess-Fischl A, et al. Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes: A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. *Diabetes Care*. 2020 Jul;43(7):1636-1649. doi: 10.2337/dci20-0023.
120. PwC & EFPIA. Revealing policy barriers in diabetes care: how we can improve outcomes. How local policies can compromise the ability to adhere to clinical guidelines, their impact and potential solutions. 2023 May. Disponible en: efpia.eu/media/677331/revealing-policy-barriers-in-diabetes-care.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].

121. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, et al. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. *Ophthalmology*. 2018 Oct;125(10):1608-22. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007.
122. Solomon SD, Chew E, Duh EJ, Sobrin L, Sun JK, VanderBeek BL, et al. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017 Mar;40(3):412-8. doi: 10.2337/dc16-2641.
123. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022 Jan 1;45(Suppl 1):S185-S194. doi: 10.2337/dc22-S012.
124. Zambrana-García JL, Torres-Jiménez M, Rubio-Sánchez JM, Montijano-Cabrera A, Peña-Ojeda JA, Velasco-Malagón MJ. Procesos médicos susceptibles de alta resolución en consultas ambulatorias. *Rev Calid Asist*. 2017 Mar-Apr;32(2):82-8. doi: 10.1016/j.cali.2016.09.002.
125. González de León B, León Salas B, Del Pino-Sedeño T, Rodríguez-Álvarez C, Bejarano-Quisoboni D, Trujillo-Martín MM. Aplicaciones móviles para mejorar la adherencia a la medicación: revisión y análisis de calidad. *Aten Primaria*. 2021 Nov;53(9):102095. doi: 10.1016/j.aprim.2021.102095.
126. Bull C, Teede H, Watson D, Callander EJ. Selecting and Implementing Patient-Reported Outcome and Experience Measures to Assess Health System Performance. *JAMA Health Forum*. 2022 Apr 1;3(4):e220326. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.0326.
127. Canadian Institute for Health Formation (CIHI). Patient-reported outcome measures (PROMs). Disponible en: <https://www.cihi.ca/en/patient-reported-outcome-measures-proms> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
128. Withers K, Palmer R, Lewis S, Carolan-Rees G. First steps in PROMs and PREMs collection in Wales as part of the prudent and value-based healthcare agenda. *Qual Life Res*. 2021 Nov;30(11):3157-70. doi: 10.1007/s11136-020-02711-2.
129. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS.gov). What are value-based programs? 2021. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/Value-Based-Programs> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
130. Bull C, Byrnes J, Hettiarachchi R, Downes M. A systematic review of the validity and reliability of patient-reported experience measures. *Health Serv Res*. 2019 Oct;54(5):1023-35. doi: 10.1111/1475-6773.13187.
131. Meneer M, Blanchette MA, Demers-Payette O, Roy D. A framework for value-creating learning health systems. *Health Res Policy Syst*. 2019 Aug 9;17(1):79. doi: 10.1186/s12961-019-0477-3.
132. Vujosevic S, Chew E, Labriola L, Sivaprasad S, Lamoureux E. Measuring Quality of Life in Diabetic Retinal Disease: A Narrative Review of Available Patient-Reported Outcome Measures. *Ophthalmol Sci*. 2023 Aug 9;4(2):100378. doi: 10.1016/j.xops.2023.100378.
133. Hariprasad SM, Mieler WF, Grassi M, Green JL, Jager RD, Miller L. Vision-related quality of life in patients with diabetic macular oedema. *Br J Ophthalmol*. 2008 Jan;92(1):89-92. doi: 10.1136/bjo.2007.122416.
134. Roberts-Martínez Aguirre I, Rodríguez-Fernández P, González-Santos J, Aguirre-Juaristi N, Alonso-Santander N, Mielgo-Ayuso J, et al. Exploring the Quality of Life Related to Health and Vision in a Group of Patients with Diabetic Retinopathy. *Healthcare (Basel)*. 2022 Jan 12;10(1):142. doi: 10.3390/healthcare10010142.
135. West SK, Rubin GS, Broman AT, Muñoz B, Bandeen-Roche K, Turano K. How does visual impairment affect performance on tasks of everyday life? The SEE Project. *Salisbury Eye Evaluation*. *Arch Ophthalmol*. 2002 Jun;120(6):774-80. doi: 10.1001/archophth.120.6.774.
136. Rubin GS, Muñoz B, Bandeen-Roche K, West SK. Monocular versus binocular visual acuity as measures of vision impairment and predictors of visual disability. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2000 Oct;41(11):3327-34.
137. Crews JE, Campbell VA. Vision impairment and hearing loss among community-dwelling older Americans: implications for health and functioning. *Am J Public Health*. 2004 May;94(5):823-9. doi: 10.2105/ajph.94.5.823.
138. Fenwick E, Rees G, Pesudovs K, Dirani M, Kawasaki R, Wong TY, et al. Social and emotional impact of diabetic retinopathy: a review. *Clin Exp Ophthalmol*. 2012 Jan-Feb;40(1):27-38. doi: 10.1111/j.1442-9071.2011.02599.x.

139. Saitakis G, Roukas D, Hatzigelaki E, Efstathiou V, Theodossiadis P, Rizos E. Evaluation of Quality of Life and Emotional Disturbances in Patients with Diabetic Retinopathy. *Eur J Investig Health Psychol Educ*. 2023 Nov 3;13(11):2516-28. doi: 10.3390/ejihpe13110175.
140. Reddy PA, Congdon N, MacKenzie G, Gogate P, Wen Q, Jan C, et al. Effect of providing near glasses on productivity among rural Indian tea workers with presbyopia (PROSPER): a randomised trial. *Lancet Glob Health*. 2018 Sep;6(9):e1019-e1027. doi: 10.1016/S2214-109X(18)30329-2.
141. Marques AP, Ramke J, Cairns J, Butt T, Zhang JH, Muirhead D, et al. Global economic productivity losses from vision impairment and blindness. *EclinicalMedicine*. 2021 Apr 26;35:100852. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.100852.
142. Ahmed M, Shefali MK, Husain L, Khondaker M, Alauddin M, Hossain MA, et al. Vision Impairment and Productivity Among Female Garment Workers in Bangladesh: A Cohort Study. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*. 2022 Jan 13;11(1):79-84. doi: 10.1097/APO.0000000000000485.
143. Dhital A, Pey T, Stanford MR. Visual loss and falls: a review. *Eye (Lond)*. 2010 Sep;24(9):1437-46. doi: 10.1038/eye.2010.60.
144. Tsang JY, Wright A, Carr MJ, Dickinson C, Harper RA, Kontopantelis E, et al. Risk of Falls and Fractures in Individuals With Cataract, Age-Related Macular Degeneration, or Glaucoma. *JAMA Ophthalmol*. 2024 Feb 1;142(2):96-106. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2023.5858.
145. Hong T, Mitchell P, Burlutsky G, Fong CS, Rochtchina E, Wang JJ. Visual impairment and subsequent use of support services among older people: longitudinal findings from the Blue Mountains Eye Study. *Am J Ophthalmol*. 2013 Aug;156(2):393-9.e1. doi: 10.1016/j.ajo.2013.04.002.
146. Marques AP, Macedo AF, Hernandez-Moreno L, Ramos PL, Butt T, Rubin G, et al.; Portuguese visual impairment study group (PORVIS-group). The use of informal care by people with vision impairment. *PLoS One*. 2018 Jun 7;13(6):e0198631. doi:10.1371/journal.pone.0198631.
147. Javitt JC, Zhou Z, Willke RJ. Association between vision loss and higher medical care costs in Medicare beneficiaries costs are greater for those with progressive vision loss. *Ophthalmology*. 2007 Feb;114(2):238-45. doi: 10.1016/j.ophtha.2006.07.054.
148. Bal S, Kurichi JE, Kwong PL, Xie D, Hennessy S, Na L, et al. Presence of Vision Impairment and Risk of Hospitalization among Elderly Medicare Beneficiaries. *Ophthalmic Epidemiol*. 2017 Dec;24(6):364-70. doi: 10.1080/09286586.2017.1296961.
149. Chakravarthy U, Biundo E, Saka RO, Fasser C, Bourne R, Little JA. The Economic Impact of Blindness in Europe. *Ophthalmic Epidemiol*. 2017 Aug;24(4):239-47. doi: 10.1080/09286586.2017.1281426.

3

Descripción de los procesos en las distintas fases de manejo de la enfermedad

3.1 Criterios clínicos

Con el fin de determinar de forma organizada los diferentes aspectos, criterios y procedimientos de todo el proceso asistencial se han establecido diferentes fases fundamentales para el manejo clínico de los pacientes con EMD:

- **Prediagnóstico.** Identificar aquellos signos y síntomas que puedan sugerir la aparición o la presencia de EMD.
- **Diagnóstico.** Identificar los signos y síntomas más importantes a la hora de confirmar el diagnóstico del EMD.
- **Tratamiento farmacológico.** Definir el momento idóneo para comenzar con un tratamiento farmacológico y seleccionar aquel tratamiento que mejor se adapte a las necesidades/características del paciente.
- **Tratamiento no-farmacológico.** Identificar las mejores opciones de tratamiento no-farmacológico para el EMD, así como opciones terapéuticas que incidan sobre el estilo de vida del paciente y mejoren la evolución de la patología de base (en este caso, la diabetes).
- **Seguimiento.** Definir las pautas y tiempos de seguimiento para reducir el riesgo de empeoramiento clínico del paciente.

3.2. Aplicabilidad de las guías de práctica clínica

Las directrices basadas en evidencia resumen las mejores investigaciones disponibles sobre prácticas de atención médica para mejorar la prestación de una atención coherente y adecuada^{1,2}.

Actualmente se encuentran disponibles pautas clínicas y prácticas de atención médica basadas en evidencia para una serie de afecciones como el asma, la insuficiencia cardiaca y la diabetes. Sin embargo, estas prácticas no siempre se implementan en la prestación de atención y abundan las variaciones³.

Más aún, llevar la evidencia a la práctica clínica es un desafío constante. Las revisiones sistemáticas sobre el cumplimiento y la utilización de las directrices han encontrado que un gran porcentaje de estas directrices disponibles no tienen una implementación sostenida cuando corresponde^{4,5}.

Por ejemplo, una organización puede implementar una nueva directriz en la práctica, pero los comportamientos asociados a ella no continúan después de la introducción inicial. Por el contrario, si surge nueva evidencia

que sugiera que las prácticas actuales no son efectivas, es necesario dejar de adoptarlas. La implementación de guías en la atención médica de rutina puede ser impredecible y los enfoques de prueba y error han sido costosos e ineficaces, produciendo resultados variables en la difusión e implementación de guías^{6,7}.

Con respecto a la diabetes, la credibilidad de las guías de práctica clínica (GPC) se basa en su valor científico. El cumplimiento de las GPC está determinado por el grado de aceptación de las mismas dentro del grupo objetivo y su viabilidad en la práctica diaria⁸. Las investigaciones muestran que, en general, el cumplimiento de las directrices sobre diabetes es moderado, especialmente con respecto a los exámenes oftálmicos^{8,9}.

Diversos factores pueden actuar como barreras a la hora de llevar a la práctica las recomendaciones de las GPC. De acuerdo a los hallazgos de un estudio que analizó las posibles barreras para la aplicación de las directrices de las guías⁵, se identificaron tres causas fundamentales:

- Relacionadas con guías:
 - Evidencia científica de calidad baja.
 - Guías excesivamente complejas.
 - Poca aplicabilidad de las guías en esa realidad clínica.
 - Discrepancias entre las guías nacionales vigentes y las guías internacionales más recientes.
 - Necesidad de proporcionar una justificación si la prescripción se desvía de la guía/protocolo vigente.
 - Falta de disponibilidad de la guía en el idioma del país
 - Fragmentación excesiva de los sistemas nacionales de salud.
 - La existencia de sistemas regionales de salud puede suponer diferencias en los formatos de los formularios, diferentes precios de referencia, limitación de determinados principios activos (coste elevado) y acceso a determinados tratamientos.
- Relacionadas con las conductas establecidas:
 - Conducta del paciente.
 - Conocimientos sanitarios insuficientes.
 - Mala adherencia al tratamiento (tanto al tratamiento de la diabetes, como a las revisiones médicas).
 - > La evidencia actual sugiere que aproximadamente **la mitad de los pacientes remitidos desde programas oftalmológicos de detección no asistieron a su visita de seguimiento¹⁰⁻¹³, siendo la adherencia al seguimiento baja (19%)¹⁴.**
 - > Los factores asociados con un cumplimiento mejor de las citas de intervalo fueron tener una edad avanzada y conocer el nivel de hemoglobina glicosilada. Sin embargo, aceptar asistencia para programar una cita de seguimiento para el cuidado oftalmológico se asoció con un cumplimiento peor^{11,12}.

- Falta de confianza (bien en el facultativo, bien en las medidas adoptadas).
- Estatus socioeconómico desfavorecido.
- Conducta del profesional sanitario.
 - Formación insuficiente (conocimiento insuficiente de los nuevos avances).
 - Falta de tiempo para explicar detenidamente la importancia del tratamiento y de la adherencia al mismo.
 - Conocimiento escaso de las recomendaciones de las guías y sobreponderación de la experiencia propia.
 - Habilidades relacionales y comunicativas insuficientes.

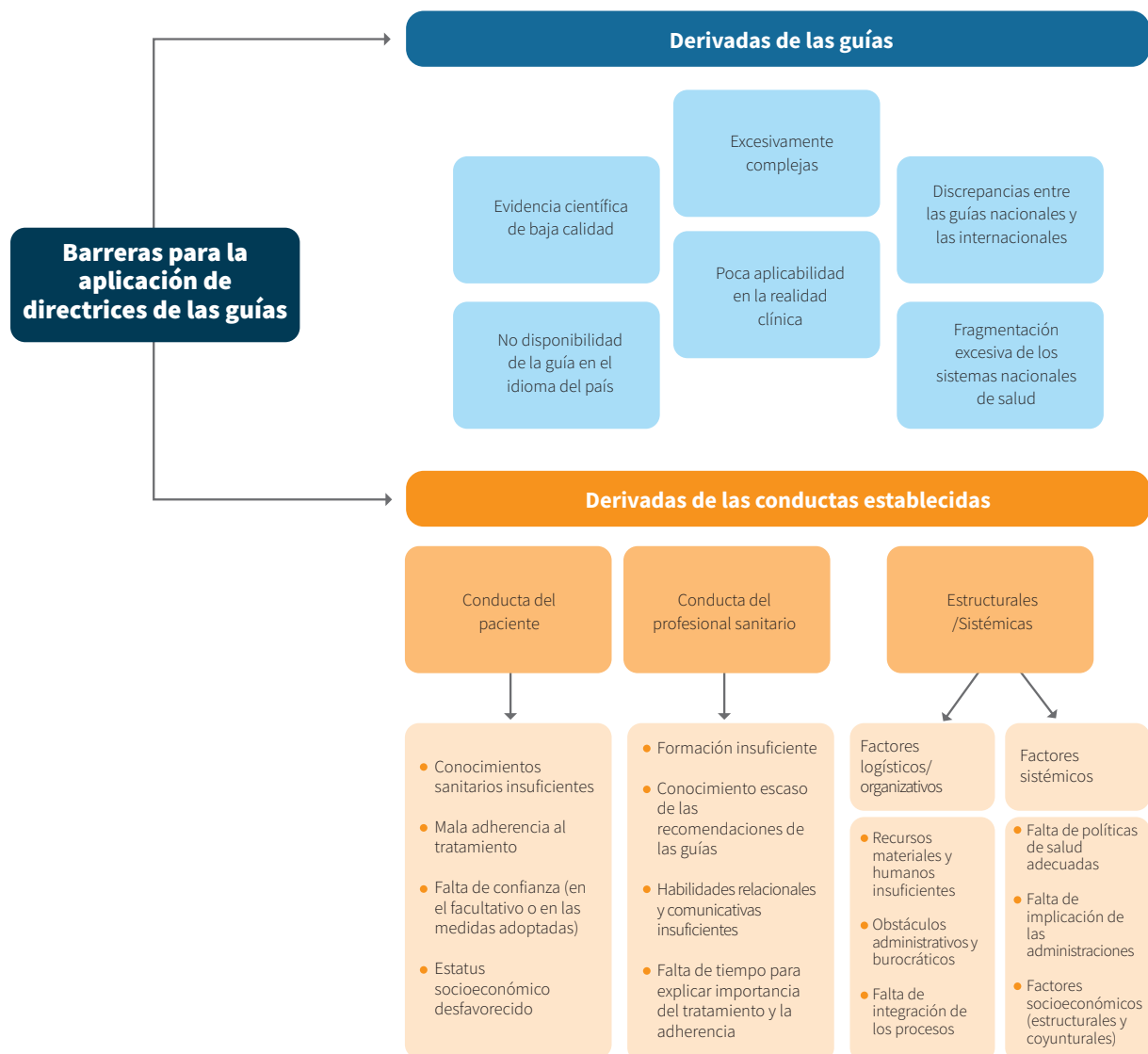


Figura 12. Barreras para la implementación de guías

Fuente: elaboración propia.

- Estructurales/sistémicas.
 - Factores logísticos/organizativos.
 - > Recursos insuficientes (tanto materiales como humanos).
 - > Obstáculos administrativos y burocráticos.
 - > Falta de integración de los procesos.
 - Factores sistémicos.
 - > Políticas de salud inadecuadas o que no han sido implantadas correctamente.
 - > Falta de responsabilidad de las instituciones (gobernanza deficiente o ineficiente).
 - > Factores socioeconómicos (tanto estructurales como coyunturales).

Bibliografía

1. Davidoff F, Case K, Fried PW. Evidence-based medicine: why all the fuss? *Ann Intern Med.* 1995 May 1;122(9):727. doi: 10.7326/0003-4819-122-9-199505010-00012.
2. McArthur C, Bai Y, Hewston P, Giangregorio L, Straus S, Papaioannou A. Barriers and facilitators to implementing evidence-based guidelines in long-term care: a qualitative evidence synthesis. *Implement Sci.* 2021 Jul 9;16(1):70. doi: 10.1186/s13012-021-01140-0.
3. Titler MG. The Evidence for Evidence-Based Practice Implementation. In Hughes RG Ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). Chapter 7; 2008 Apr. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2659/> [Último acceso 30 de noviembre de 2023].
4. Mickan S, Burls A, Glasziou P. Patterns of 'leakage' in the utilisation of clinical guidelines: a systematic review. *Postgrad Med J.* 2011 Oct;87(1032):670-9. doi: 10.1136/pgmj.2010.116012.
5. PwC & EFPIA. Revealing policy barriers in diabetes care: how we can improve outcomes. How local policies can compromise the ability to adhere to clinical guidelines, their impact and potential solutions. 2023 May. Disponible en: efpia.eu/media/677331/revealing-policy-barriers-in-diabetes-care.pdf [Último acceso 1 de diciembre de 2023].
6. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004 Feb;8(6):iii-iv, 1-72. doi: 10.3310/hta8060.
7. Eccles M, Grimshaw J, Walker A, Johnston M, Pitts N. Changing the behavior of healthcare professionals: the use of theory in promoting the uptake of research findings. *J Clin Epidemiol.* 2005 Feb;58(2):107-12. doi:10.1016/j.jclinepi.2004.09.002.
8. Dijkstra RF, Braspenning JC, Uiters E, van Ballegooie E, Grol RT. Perceived barriers to the implementation of diabetes guidelines in hospitals in The Netherlands. *Neth J Med.* 2000 Mar;56(3):80-5. doi:10.1016/s0300-2977(99)00123-0.
9. Sibounheuang P, Olson PS, Kittiboonyakun P. Patients' and healthcare providers' perspectives on diabetes management: A systematic review of qualitative studies. *Res Social Adm Pharm.* 2020 Jul;16(7):854-74. doi:10.1016/j.sapharm.2019.09.001.
10. Friedman DS, Cassard SD, Williams SK, Baldonado K, O'Brien RW, Gower EW. Outcomes of a vision screening program for underserved populations in the United States. *Ophthalmic Epidemiol.* 2013 Aug;20(4):201-11. doi:10.3109/09286586.2013.789533.

11. Keenum Z, McGwin G Jr, Witherspoon CD, Haller JA, Clark ME, Owsley C. Patients' Adherence to Recommended Follow-up Eye Care After Diabetic Retinopathy Screening in a Publicly Funded County Clinic and Factors Associated With Follow-up Eye Care Use. *JAMA Ophthalmol.* 2016 Nov 1;134(11):1221-8. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.3081.
12. Zeng R, LaMattina KC. Follow-Up Adherence After Community Health Vision Screening Programs: A Review of the Literature. *J Acad Ophthalmol (2017).* 2023 Oct 3;15(2):e223-e231. doi: 10.1055/s-0043-1771354.
13. Wasser LM, Cassidy J, Cecconi K, McGinnis-Thomas D, Ayalon A, Zaheer HA, et al. Predictors of Clinic Attendance After Community-Based Vision Screening. *Transl Vis Sci Technol.* 2023 Nov 1;12(11):2. doi: 10.1167/tvst.12.11.2.
14. Scheive M, Rowe LW, Tso HL, Wurster P, Kalafatis NE, Camp DA, et al. Assessment of patient follow-up from student-run free eye clinic to county ophthalmology clinic. *Sci Rep.* 2022 Jan 19;12(1):979. doi: 10.1038/s41598-022-05033-0.

4

Ruta asistencial del paciente con edema macular diabético (*Patient Journey*)

Para la identificación de los ítems de cada una de estas fases se utilizó una escala de calificación tipo Likert para conocer el nivel de acuerdo y desacuerdo de los miembros del comité científico. La escala presentó cinco niveles de acuerdo: “Nada importante” (valor de 1), “Poco importante” (valor de 2), “Neutro” (valor de 3), “Importante” (valor de 4) y “Muy importante” (valor de 5). En el apartado 4.4. *Tratamiento no-farmacológico* se presenta la puntuación media (sobre un valor total de 5) de las diferentes calificaciones aportadas por los miembros del panel. Se ha remarcado con un cuadro de color naranja la respuesta que obtuvo una mayor puntuación.

Adicionalmente se plantearon varias preguntas de campo abierto para respuesta, con objeto de disponer de información complementaria.

4.1 Prediagnóstico

4.1.1 Signos de alerta

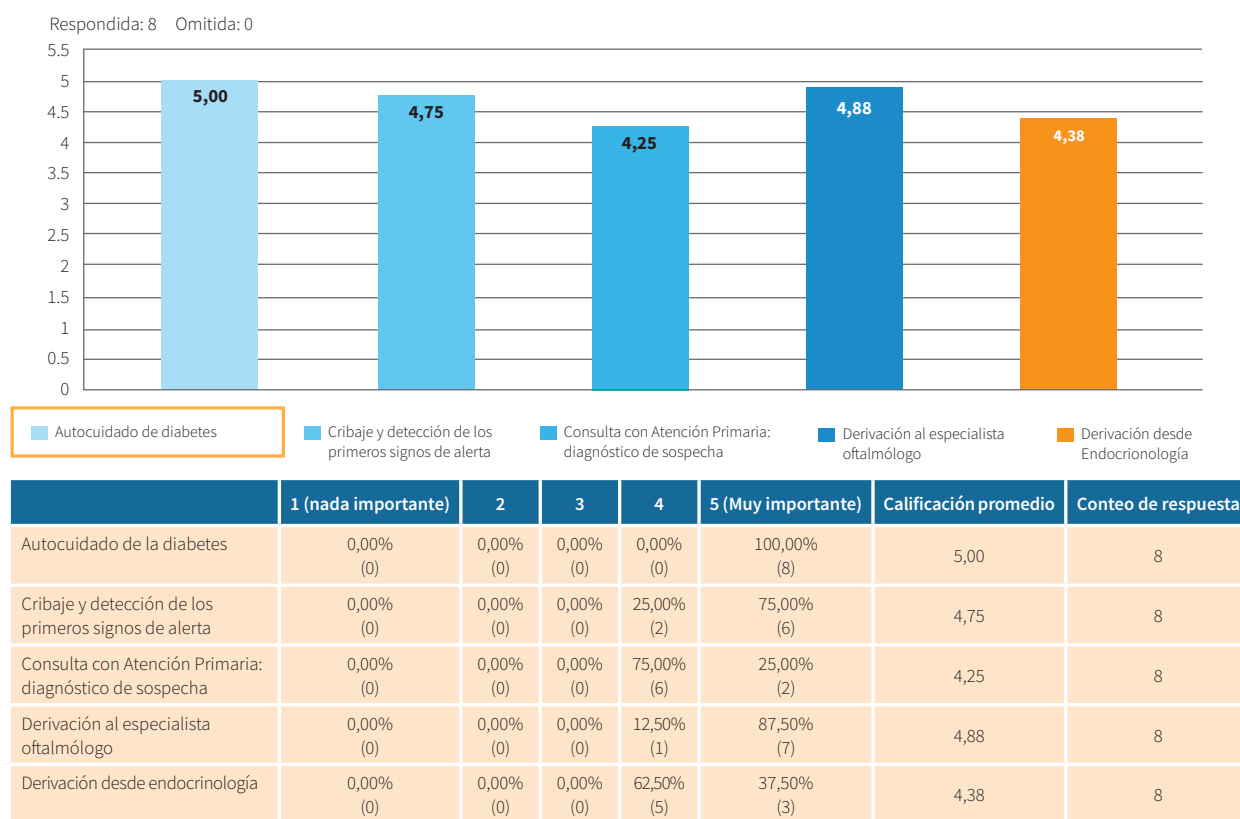
¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos ante la posibilidad de presentar edema macular diabético y/o retinopatía?

Dentro de la fase del prediagnóstico se analizó la importancia de diferentes aspectos relacionados con la presencia de EMD y/o RD. De acuerdo con los resultados obtenidos el **autocuidado de la DM** fue el más importante, con una puntuación media de 5. Si bien todos los aspectos evaluados obtuvieron una puntuación promedio superior a 4, en base a su importancia el comité científico estableció el orden siguiente: derivación del paciente al especialista en Oftalmología (media de 4,88), cribado y detección de los primeros signos de alerta (media de 4,75), derivación desde Endocrinología (media de 4,38) y consulta con Atención Primaria: diagnóstico de sospecha (media de 4,25). En conclusión, **el buen control y la derivación precoz** son los factores más importantes en esta fase de prediagnóstico.

¿Cuáles son los signos de alerta a tener en cuenta sobre un posible edema macular y/o retinopatía en el paciente diabético?

- Disminución de la visión (sobre todo la central) en contexto de pobre control glucémico.
- Disminución de agudeza visual.
- Metamorfopsias.
- Deformidad de las imágenes, distorsión de las líneas rectas.

Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético



- Aparición de moscas volantes, pequeños escotomas.
- Anomalías en la visión de los colores.
- Visión nocturna deficiente.
- Dificultad para leer.
- Engrosamiento de la retina en el OCT (pre-edema).
- Presencia de signos de neurodegeneración y/o neurodisfunción retiniana.
- Demostración de *vascular leakage*.
- Microaneurismas.
- Hemorragias.
- Exudados lipídicos.
- No dolor.

El comité científico identificó diversos signos de alerta asociados con la presencia de un EMD. De todos ellos destacan la disminución de la agudeza visual (principalmente la central) y la presencia de metamorfopsias. Otros signos de alerta identificados por el CC fueron las alteraciones de la visión cromática o dificultades en la visión próxima (leer, coser, realizar trabajos finos, etc.), así como signos asociados con alteraciones anatómicas y/o funcionales de la retina, como la detección de fugas vasculares (*vascular leakage*) en la angiografía con fluoresceína (AGF), la presencia de hemorragias y/o microaneurismas retinianos, la presencia de exudados lipídicos en la retina en las 3.000 µm centrales o el engrosamiento de la retina en la OCT.

Cabe mencionar que todos estos signos y síntomas cursan sin la presencia de dolor asociado, ojo rojo y/o sensación de cuerpo extraño, ya que se trata de signos y síntomas que no se asocian, en líneas generales, con el EMD ni con la RD.

4.1.2 Criterios de derivación

¿Cuáles son los criterios de derivación al oftalmólogo desde Atención Primaria?

Médico de Atención Primaria	Derivación a especialista
<p>El Médico de AP debería realizar una retinografía a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los pacientes diabéticos tipo II en el momento del diagnóstico, repitiendo con una periodicidad de al menos dos años si la exploración basal es normal. Dependiendo de los hallazgos se establecerá dicha periodicidad. 2. Los diabéticos tipo I a los tres-cinco años del diagnóstico, repitiendo cada dos años en caso de exploración basal normal. 3. Si el médico de AP no dispone de retinógrafo, debería realizar un examen de fondo de ojo. 	<p>Derivación al oftalmólogo en caso de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Disminución de la agudeza visual (AV). 2. Retinografía sospechosa de retinopatía diabética (RD) 3. Engrosamiento de la mácula (si se dispone de OCT). 4. Metamorfopsia. 5. Edema macular clínicamente significativo, presencia de exudados en la zona central, alrededor de la fovea.

Con relación a los criterios de derivación al oftalmólogo desde AP, se recomienda que en los pacientes con DM tipo II el médico de AP realice una retinografía siempre en el momento del diagnóstico. Si la exploración resulta normal, la retinografía debería repetirse cada dos años; si bien la periodicidad de estas exploraciones dependerá de los hallazgos observados.

En los pacientes con DM tipo I el médico de AP debería realizar una retinografía a los tres o cinco años del diagnóstico. Si la exploración inicial estuviera dentro de la normalidad, debería repetirse cada dos años.

Respecto a los criterios/hallazgos que indican la necesidad o conveniencia de derivar al paciente al oftalmólogo, el CC destacó (por orden de importancia):

- **Disminución de la AV.**
- Presencia de una **retinografía sospechosa de RD.**
- Presencia de **metamorfopsias.**
- **Engrosamiento de la mácula**, si se dispone de OCT.

- Presencia de un **EMD clínicamente significativo**, definido por la presencia de exudados duros, asociados a un engrosamiento retiniano adyacente, en el centro de la mácula o a 500 micras y/o engrosamiento retiniano a 500 micras o menos del centro de la mácula y/o engrosamiento retiniano de tamaño igual o mayor a un diámetro papilar con alguna parte de la misma dentro de una región con un diámetro papilar con centro en la fóvea¹⁷.

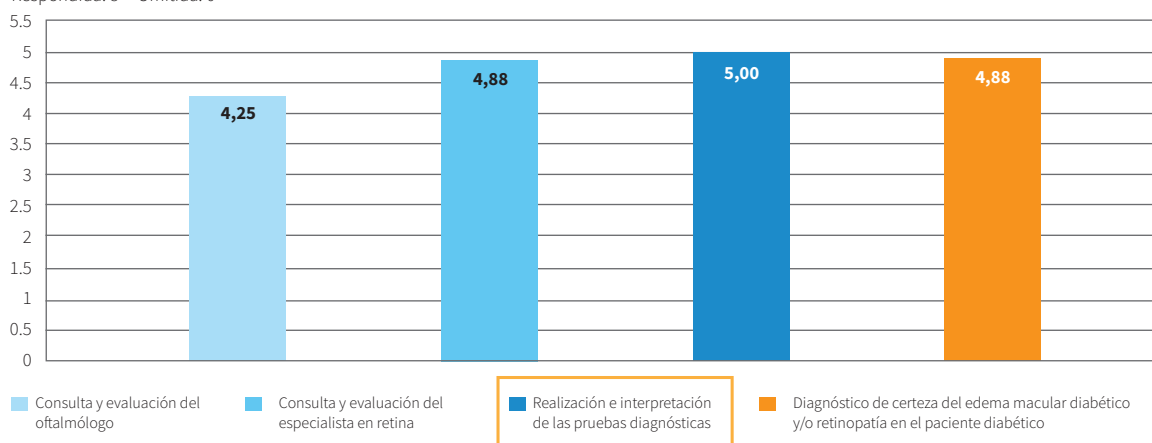
Aunque el CC consideró muy importante mantener un buen control metabólico en el paciente con DM, si hay un programa de cribado establecido el paciente debería ser derivado al oftalmólogo solo si presenta síntomas/signos oftalmológicos. De no existir ese programa de cribado, el paciente debe ser enviado al oftalmólogo cada uno o dos años independientemente de la sintomatología.

4.2 Diagnóstico

4.2.1 Pruebas diagnósticas

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos ante la confirmación de la patología?

Respondida: 8 Omitida: 0



	1 (nada importante)	2	3	4	5 (Muy importante)	Calificación promedio	Conteo de respuesta
Consulta y evaluación del oftalmólogo	0,00% (0)	0,00% (0)	25,00% (2)	25,00% (2)	50,00% (4)	4,25	8
Consulta y evaluación del especialista en retina	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	87,50% (7)	4,88	8
Realización e interpretación de las pruebas diagnósticas	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	100,00% (8)	5,00	8
Diagnóstico de certeza del edema macular diabético y/o retinopatía en el paciente diabético	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	87,50% (7)	4,88	8

Calificación promedio: 4.75

De acuerdo con las consideraciones de los miembros del CC, el aspecto más importante a tener en cuenta a la hora del diagnóstico del EMD es la **realización e interpretación de las pruebas diagnósticas** (media de 5) seguido, muy de cerca, por la consulta y evaluación por parte del oftalmólogo especialista en retina y el diagnóstico de certeza del EMD y/o RD en el paciente diabético, ambos con una media de 4,88. Por último, la consulta y evaluación por parte del oftalmólogo general es considerado el aspecto menos importante, con una puntuación media de 4,25.

¿Cuáles son las pruebas complementarias clave para el diagnóstico de certeza de edema macular diabético y/o retinopatía?

Pruebas complementarias clave para diagnóstico

1. Tomografía de coherencia óptica (OCT).
2. Fotografía en color del fondo de ojo (retinografía)
3. Biomicroscopia de la mácula con lámpara de hendidura (fundoscopia).
4. Agudeza visual (AV).
5. Angiografía con fluoresceína (AGF) para determinación de grado de isquemia.

El CC identificó diversas pruebas complementarias consideradas clave para establecer un diagnóstico de EMD y/o de RD.

Según los profesionales, la prueba indispensable para el diagnóstico de certeza del EMD es la OCT y las pruebas clave para el diagnóstico de la RD son la exploración del fondo de ojo y la retinografía.

De manera adicional, la fotografía en color del fondo de ojo (retinografía), la exploración biomicroscópica de la mácula con lámpara de hendidura, la agudeza visual y la angiografía con fluoresceína fueron consideradas pruebas clave a la hora de establecer un diagnóstico de EMD y/o de RD.

¿Qué criterios deben tenerse en cuenta para determinar el perfil del paciente de cara al tratamiento personalizado?

Criterios para determinar el perfil de paciente

1. Patrón detectado en la OCT, con búsqueda de biomarcadores de imagen.
2. Grado de retinopatía diabética, valorado por fondo de ojo o angiografía.
3. Resto de exploración ocular: agudeza visual, grosor macular, presión intraocular, otras patologías oculares, presencia de catarata, cirugías oculares previas.
4. Presencia de inflamación y oclusión vascular.
5. Situación sociofamiliar/grado de dependencia/tratamiento actualizado/capacidad de cumplimiento.
6. Tipo de DM/edad/años de evolución de la DM.
7. Complicaciones cardiovasculares, renales, amputaciones.

Un aspecto muy importante a la hora de establecer un tratamiento personalizado es definir el perfil del edema macular diabético. De acuerdo con las consideraciones del CC, el patrón del EMD y/o RD detectado mediante la OCT sería el criterio más importante. Como se ha comentado en el apartado 2. *Revisión de la evidencia científica*, la presencia de diversos marcadores inflamatorios se ha asociado al curso de la enfermedad y a la efectividad de los diferentes tratamientos utilizados. Es por ello fundamental identificar el componente predominante en el EMD (bien vascular o bien inflamatorio) para implantar un manejo de precisión del paciente, administrando el tratamiento que mejor se adapte a sus características.

El segundo criterio para definir el perfil del paciente, por orden de importancia, es la determinación del grado de RD mediante fondo de ojo y/o AGF.

Otros criterios y/o hallazgos para determinar el perfil del paciente que han de ser tenidos en consideración a la hora de establecer un tratamiento personalizado son los hallazgos en otras exploraciones oftalmológicas (agudeza visual, grosor macular central, presión intraocular, otras patologías oculares, presencia de catarata,

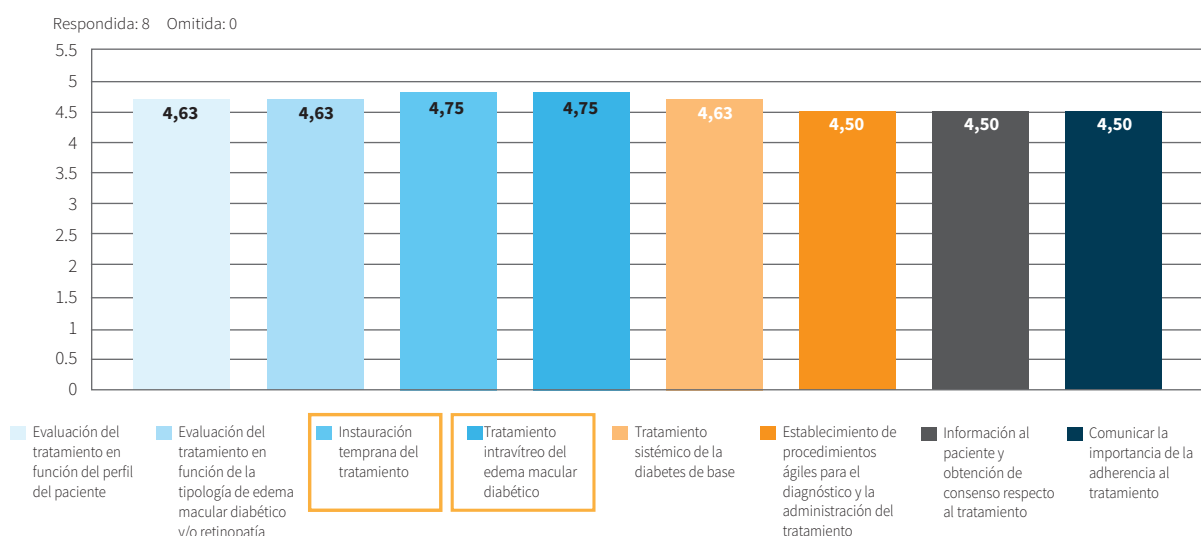
cirugías oculares previas), así como la presencia de inflamación y oclusión vascular, la situación cognitiva, funcional y sociofamiliar del paciente y la presencia de comorbilidades asociadas (patología cardiovascular, renal, amputaciones, etc.).

También es importante tener en cuenta la edad del paciente, ya que en pacientes jóvenes se suele ser más cautos a la hora de administrar determinados tratamientos.

4.3 Tratamiento farmacológico

4.3.1 Criterios para la elección del tratamiento

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos respecto al control o remisión de los síntomas de la enfermedad y la prevención de una mala evolución?



	1 (nada importante)	2	3	4	5 (Muy importante)	Calificación promedio	Conteo de respuesta
Evaluación del tratamiento en función del perfil del paciente	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	37,50% (3)	62,50% (5)	4,63	8
Evaluación del tratamiento en función de la tipología de edema macular diabético y/o retinopatía	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	37,50% (3)	62,50% (5)	4,63	8
Instauración temprana del tratamiento	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	25,00% (2)	75,00% (6)	4,75	8
Tratamiento intravítreo del edema macular diabético	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	25,00% (2)	75,00% (6)	4,75	8
Tratamiento sistémico de la diabetes de base	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	37,50% (3)	62,50% (5)	4,63	8
Establecimiento de procedimientos ágiles para el diagnóstico y la administración del tratamiento	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	50,00% (4)	50,00% (4)	4,50	8
Información al paciente y obtención de consenso respecto al tratamiento	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	50,00% (4)	50,00% (4)	4,50	8
Comunicar la importancia de la adherencia al tratamiento	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	50,00% (4)	50,00% (4)	4,50	8

Calificación promedio: 4.61

De entre todas las opciones presentadas, el CC seleccionó dos como las más importantes, con una puntuación media de 4,75 cada una, la instauración del tratamiento en fases tempranas de la enfermedad y el tratamiento intravítreo del EMD.

Siguiendo en importancia, los puntos seleccionados fueron la evaluación del tratamiento en función del perfil del paciente, la evaluación del tratamiento en función de la tipología de EMD y/o RD y el tratamiento sistémico de la diabetes de base, con una media de 4,63 cada una.

Como opciones relacionadas con el tratamiento farmacológico le siguen en importancia la implantación de un proceso de acto único (en el que el paciente con EMD pueda realizar las pruebas diagnósticas y el tratamiento correspondiente en el mismo día, sin necesidad de realizar visitas y/o desplazamientos adicionales), la información al paciente y obtención de consenso respecto al tratamiento y la comunicación de la importancia de la adherencia al tratamiento, con una media cada una de 4,5.

¿Qué criterios deben tenerse en cuenta para la decisión del tratamiento apropiado?

Crterios para la seleccin del tratamiento

1. Presencia de biomarcadores en OCT (signos cualitativos y cuantitativos).
2. Tipo de EMD, duracin del EMD, grado de retinopatía diabética.
3. Morfología de la OCT y presencia de fluido.
4. Estado del cristalino (ojo fáquico), antecedentes oftalmológicos, agudeza visual, glaucoma, ojo único funcional.
5. Patología base.
6. Antecedentes cardio y cerebrovasculares.
7. Edad del paciente, situacin funcional sociofamiliar (por ejemplo, si la persona vive sola o presenta limitaciones funcionales será necesario coordinar recursos sociales para aplicar el tratamiento).

A la hora de seleccionar el tratamiento el criterio más importante es el análisis de la morfología de la OCT y la presencia de fluido, así como el perfil del paciente.

Otros criterios que, de acuerdo a las consideraciones del CC, han de tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el tratamiento adecuado a las necesidades del paciente son: el estado del cristalino (ojo fáquico) y otros hallazgos oftalmológicos (antecedentes oftalmológicos, agudeza visual, glaucoma, ojo único funcional), la patología de base, los antecedentes de patología cardiovascular o cerebrovascular, la edad del paciente y su situacin funcional sociofamiliar (por ejemplo, si la persona vive sola o presenta limitaciones funcionales será necesario coordinar recursos sociales para aplicar el tratamiento).

4.3.2 Diferentes opciones terapéuticas

¿Qué tratamientos son los adecuados para los distintos perfiles de pacientes?

Los diferentes tipos de tratamiento adecuados para los distintos perfiles de pacientes se dividen principalmente en dos clases: tratamientos farmacológicos (inyecciones intraoculares) y tratamientos no-farmacológicos (foto-coagulación con láser y cirugía vítreo-retiniana).

Como se ha mencionado en el apartado 2. *Revisin de la evidencia científica*, hoy en día los anti-VEGF y los corticoides intravítreos podrían considerarse como las opciones de tratamiento en el EMD no traccional con afectacin central.

Tipos de tratamiento en función del perfil del paciente

1. Tipos de tratamiento farmacológico.
 - a. Inyecciones intraoculares con corticoides o antiangiogénicos: tratamiento farmacológico *gold standard*.
2. Otros tratamientos no farmacológicos.
 - a. Fotocoagulación con láser: del edema macular extrafoveal o coadyuvante al tratamiento farmacológico.
 - b. Cirugía de vítreo o retina: solo para casos traccionales o con complicaciones por retinopatía proliferativa o fallo de otros tratamientos.
3. En cuanto a la elección del tratamiento intraocular (corticoides/antiangiogénicos), se deben tener en cuenta:
 - a. Los hallazgos de la OCT.
 - b. Los hallazgos de la exploración ocular.
 - c. Factores sistémicos que puedan suponer un riesgo mayor por realizar un tratamiento u otro.
 - d. Disponibilidad para las visitas de inyección y seguimiento.
 - e. Monitorización adecuada del tratamiento.
4. Implantes intravítreos de corticoides: EMD de predominio inflamatorio y pacientes con antecedentes recientes de ictus o infarto, dificultades de venir a consulta con frecuencia, malos cumplidores, vitrectomizados, SRD, grandes quistes, puntos hiperreflectivos, GMC > 410 micras¹.
5. Antiangiogénicos intravítreos (anti-VEGF): indicado en EMD de predominio vasogénico e indicado en general y en ojos fáquicos.

A la hora de decidir el tratamiento intraocular óptimo para cada paciente con EMD se han de tener en cuenta diversos factores, tales como los hallazgos de la exploración ocular, la presencia de factores sistémicos que puedan suponer un riesgo mayor a la hora de realizar un tratamiento u otro, la disponibilidad para la realización del tratamiento y la capacidad para realizar una monitorización adecuada del mismo.

En función de las características del EMD, se preferirá la administración de corticoides en aquellos casos en los que predomine el componente inflamatorio y el uso de anti-VEGF en los casos de predominio vasogénico.

Con respecto a las características del paciente, los corticosteroides serían el tratamiento indicado en pacientes con antecedentes recientes de ictus o infarto, dificultades de acudir a consulta con frecuencia, malos cumplidores, etc., mientras que los anti-VEGF sería el tratamiento indicado en el resto de los casos y particularmente de los ojos fáquicos.

¿Qué tratamientos son los adecuados para los distintos tipos de edema macular diabético y/o retinopatía?

Tipos de tratamientos en función del tipo de EMD

- | | |
|---|--|
| <p>1. Corticoides intravítreos en:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Edemas con OCT inflamatorio. b. Antecedentes recientes de ictus o infarto. c. Pseudofáquicos. d. Vitrectomizados. e. No respondedores a anti-VEGF. | <p>2. Anti-VEGF preferiblemente en el EMD con perfil vasogénico y pacientes fáquicos.</p> |
| <p>3. Fotocoagulación focal en EMD focal bien definido sin afectación central y buena AV.</p> <p>4. Otros: fotocoagulación panretiniana, vitrectomía, observación y control metabólico.</p> | |

Pueden ser necesarios uno o varios tipos de tratamiento a la vez o consecutivamente según la evolución.

De acuerdo a las consideraciones del CC basadas tanto en la evidencia científica disponible como en su experiencia dilatada, los corticoides intravítreos estarían indicados en pacientes con EMD con signos de presencia de inflamación en la OCT, ojos pseudofáquicos, ojos vitrectomizados y ojos que no responden a la terapia con anti-VEGF.

Los anti-VEGF estarían indicados en aquellos casos especialmente en los que el EMD tenga un perfil vasogénico, aunque también pueden ser utilizados en casos de EMD con OCT inflamatorio, pseudofáquicos, vitrectomizados y no respondedores.

La fotocoagulación focal estaría indicada en casos de EMD focal bien definido sin afectación central y buena AV.

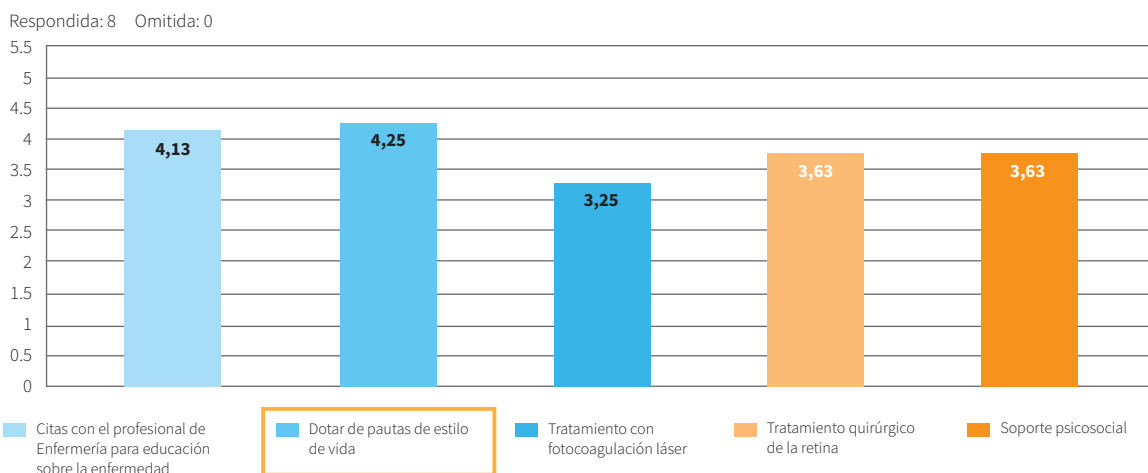
Otras opciones terapéuticas a tener en cuenta son la fotocoagulación panretiniana (solo en caso de que exista una retinopatía diabética proliferante), la vitrectomía, la observación y el control metabólico.

Es muy importante tener presente que puede ser necesario uno o varios tipos de tratamiento a la vez o consecutivamente según la evolución clínica del EMD.

4.4 Tratamiento no-farmacológico

4.4.1 Recomendaciones sobre automonitorización y autocuidado

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos en la implementación de medidas en el estilo de vida para prevenir una mala evolución de la enfermedad?



	1 (nada importante)	2	3	4	5 (Muy importante)	Calificación promedio	Conteo de respuesta
Citas con el profesional de enfermería para educación sobre la enfermedad	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	62,50% (5)	25,00% (2)	4,13	8
Dotar de pautas de estilo de vida	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	50,00% (4)	37,50% (3)	4,25	8
Tratamiento con fotocoagulación láser	0,00% (0)	25,00% (2)	37,50% (3)	25,00% (2)	12,50% (1)	3,25	8
Tratamiento quirúrgico de la retina	0,00% (0)	12,50% (1)	37,50% (3)	25,00% (2)	25,00% (2)	3,63	8
Soporte psicosocial	0,00% (0)	0,00% (0)	37,50% (3)	62,50% (5)	0,00% (0)	3,63	8

Calificación promedio: 3.77

El CC analizó diferentes puntos sobre la implantación de medidas relacionadas con el estilo de vida del paciente que podían beneficiar la evolución clínica del EMD. De todos ellos, dotar de pautas de estilo de vida fue, en opinión del grupo de expertos, el más importante (con una puntuación media de 4,25). El segundo punto más importante fue acudir a citas con el profesional de Enfermería para educación sobre la enfermedad (con una media de 4,13), seguido por el soporte psicosocial y el tratamiento quirúrgico de la retina (con una media de 3,63 cada uno) y, por último, la fotocoagulación láser (con una media de 3,25), tratamiento que hoy en día solo se aplica en casos muy concretos en el EMD.

¿Qué recomendaciones prioritarias sobre estilo de vida y autocuidados le daría al paciente para prevenir una mala evolución de la enfermedad?

Recomendaciones sobre estilo de vida y autocuidados

1. Control de factores de riesgo cardiovasculares: control de glucemia (HbA1c < 6,5% sin hipoglucemias [$< 7\%$]), tensión arterial y lipoproteínas de baja intensidad (LDL, *low density lipoproteins*) y abandono del tabaco.
2. Alimentación adecuada.
3. Ejercicio diario.
4. Función renal.
5. Cumplimiento de revisiones previstas.
6. Uso de lágrimas artificiales.

El CC ha realizado diversas recomendaciones sobre el estilo de vida del paciente con DM y EMD. La más importante es el control de factores de riesgo cardiovasculares: control de glucemia (HbA1c < 6,5% sin hipoglucemias [$< 7\%$]), tensión arterial y LDL y abandono del tabaco.

Otras recomendaciones del CC incluyen una alimentación adecuada, realización de ejercicio diario, valoración de la función renal, cumplimiento de las revisiones médicas y/o de Enfermería previstas y el uso de lágrimas artificiales.

¿Qué mensajes clave deben ser comunicados para contar con una buena adherencia y colaboración del paciente?

Mensajes clave para mejorar la adherencia al tratamiento

1. Conocimiento de la enfermedad y sus complicaciones: riesgo de pérdida de visión y ceguera.
2. Importancia del diagnóstico y tratamiento precoz. La enfermedad tiene tratamiento con altas tasas de éxito en estabilizar y mejorar la visión, pero es importante el inicio temprano.
3. Necesidad de tratamiento intensivo durante el primer año para conseguir un buen control.
4. Concepto de enfermedad crónica, entender que precisa un tratamiento crónico.
5. Importancia del tratamiento para evitar la pérdida de agudeza visual.
6. Importancia del control y seguimiento a largo plazo.
7. Resultado final dependiente de múltiples factores, entre ellos mantener revisiones previstas.
8. La no adherencia al tratamiento disminuye ostensiblemente su efectividad y se necesita la colaboración del paciente para evitar la progresión de la enfermedad.
9. Explicar la asociación de los factores de control metabólico y riesgo cardiovascular (RCV) con las complicaciones de retinopatía y edema macular para que el paciente pueda realizar las modificaciones adecuadas.

Con el objetivo de mejorar la adherencia del paciente al tratamiento se han establecido una serie de mensajes clave. El más relevante a transmitir para contar con una buena adherencia y colaboración del paciente es explicar la importancia del diagnóstico y el tratamiento precoz. La enfermedad tiene tratamiento con altas tasas de

éxito en estabilizar y mejorar la visión, pero es importante un inicio temprano. Otro mensaje importante es el conocimiento de la enfermedad y sus complicaciones (riesgo de pérdida de visión y ceguera).

También es clave informar de la necesidad de realizar un tratamiento intensivo durante el primer año para conseguir un buen control del EMD. Por otro lado, es fundamental que el paciente conozca la cronicidad de la enfermedad, por lo que debe quedar claro que el tratamiento ha de ser crónico.

Otros mensajes considerados clave por el CC, que han de ser trasladados al paciente con EMD, son la importancia del tratamiento para evitar la pérdida de AV irreversible (que se asocia tanto con un diagnóstico tardío de la enfermedad como con una adherencia deficiente al tratamiento), la importancia del control y seguimiento a largo plazo, que el resultado final del tratamiento depende de múltiples factores (incluyendo mantener revisiones previstas) y la importancia de una buena adherencia al tratamiento (ya que una mala adherencia disminuye ostensiblemente su efectividad). Es muy importante transmitir al paciente que es necesaria su colaboración para evitar la progresión de la enfermedad.

Por último, es necesario explicar al paciente la asociación de los factores de control metabólico y RCV con las complicaciones de la RD y del EMD para que este pueda realizar las modificaciones adecuadas.

4.5 Seguimiento

4.5.1 Evaluación de la respuesta al tratamiento

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos para la revisión de la respuesta al tratamiento, así como la adherencia al mismo?

Con respecto al seguimiento, atendiendo a la respuesta terapéutica y a la adherencia al tratamiento, el CC consideró que derivar al paciente al especialista, si fuera necesario, era el aspecto más importante, con una media de 4,50.

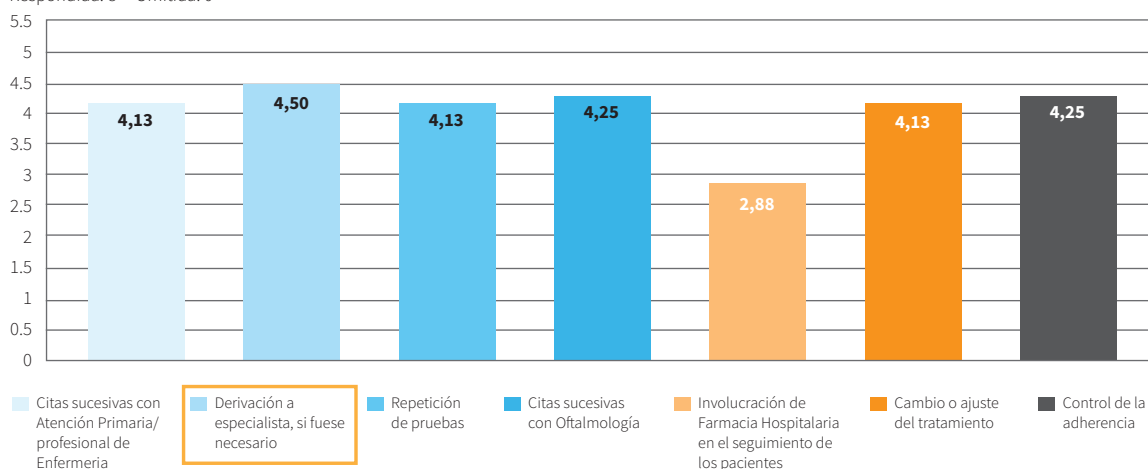
Los siguientes puntos en importancia fueron: realizar citas sucesivas con el servicio de Oftalmología y el control de la adherencia, con una media de 4,25 cada uno.

Además, con una puntuación media de 4,13, el panel consideró los puntos siguientes: realizar citas sucesivas con Atención Primaria/profesional de Enfermería, repetición de pruebas y cambio y ajuste del tratamiento.

Por último, el aspecto considerado como menos relevante por parte del CC fue involucrar al servicio de Farmacia Hospitalaria en el seguimiento de los pacientes, con una puntuación media de 2,88.

Manejo clínico de precisión del paciente con edema macular diabético

Respondida: 8 Omitida: 0



	1 (nada importante)	2	3	4	5 (Muy importante)	Calificación promedio	Conteo de respuesta
Citas sucesivas con Atención Primaria/ Profesional de Enfermería	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	62,50% (5)	25,00% (2)	4,13	8
Derivación a especialista, si fuese necesario	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	50,00% (4)	50,00% (4)	4,50	8
Repetición de pruebas	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	62,50% (5)	25,00% (2)	4,13	8
Citas sucesivas con oftalmología	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	75,00% (6)	25,00% (2)	4,25	8
Involucración de farmacia hospitalaria en el seguimiento de los pacientes	0,00% (0)	37,50% (3)	37,50% (3)	25,00% (2)	0,00% (0)	2,88	8
Cambio o ajuste del tratamiento	0,00% (0)	0,00% (0)	12,50% (1)	62,50% (5)	25,00% (2)	4,13	8
Control de la adherencia	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	75,00% (6)	25,00% (2)	4,25	8

Calificación promedio: 4.04

¿Cómo evaluar la respuesta al tratamiento? Enumerar los principales criterios

¿Cómo evaluar la respuesta al tratamiento?

1. ¿Cómo evaluar?
 - a. Análisis de los parámetros tomográficos cualitativos y cuantitativos (OCT).
 - b. Determinación de agudeza visual.
 - c. Análisis del estadio de la retinopatía: presión intraocular y fondo de ojo.
 - d. Espesor subcampo central.
2. Criterios principales:
 - a. Mejoría del edema macular en las imágenes de OCT.
 - b. Mejoría o estabilidad visual.
 - c. Reducción de las lesiones en base a los exámenes realizados.

A la hora de definir las mejores herramientas para evaluar la respuesta al tratamiento, el CC identificó dos fundamentales: el análisis de los parámetros (tanto cualitativos como cuantitativos) de la OCT y la determinación de la AV.

Otras herramientas importantes para evaluar la respuesta terapéutica son: el análisis del estadio de la retinopatía (presión intraocular y fondo de ojo), el espesor de la retina en el subcampo central (medido mediante OCT) y la evaluación de indicadores intermedios de control de la DM y comorbilidades (objetivos según las GPC): HbA1c, cLDL, eFG, CAC, PA, IMC.

A tenor del auge de la asistencia sanitaria centrada en valor, el CC consideró muy importante la realización de cuestionarios de calidad de vida al paciente. Muchos de estos cuestionarios recogen información no solo referente a la calidad de vida, sino también al grado de satisfacción con el tratamiento, incluso la satisfacción del paciente con la asistencia. Sin embargo, estos procesos han de adaptarse a la realidad de la práctica clínica y han de estar centrados en aspectos relacionados con la calidad de vida oftalmológica.

Desde un punto de vista clínico puede resultar interesante la creación de un registro de PREMs y PROMs, si bien este proceso hay que adaptarlo a la práctica clínica diaria.

Con relación a los criterios para evaluar la respuesta terapéutica, el CC consideró que los principales criterios para determinarla, por orden de importancia, son: la mejoría del edema macular en las imágenes de OCT, una mejoría o estabilidad visual y la reducción de las lesiones en base a los exámenes realizados.

¿Qué estrategias hay que seguir en base a la respuesta al tratamiento?

Estrategias de seguimiento según respuesta terapéutica

1. Identificación de perfil de paciente, protocolo de tratamiento con criterios de buena y mala respuesta claros, terapias de mantenimiento o *switch* en función de dicha respuesta.
2. En tratamiento anti-VEGF, en función de la respuesta anatómica y funcional:
 - a. Extender intervalos (*treat and extend*) en caso de buena respuesta tras dosis de carga.
 - b. Cambio precoz de familia farmacológica (corticoides) si la respuesta es insuficiente (tras tres inyecciones).
 - c. Si no hay respuesta es prioritario plantearse un tratamiento personalizado o iniciar tratamiento alternativo.
 - d. Si el problema es la adherencia, incidir en la importancia y las consecuencias del mal control.
3. En tratamiento con corticoides, tratamiento *pro re nata* (PRN).
4. Valorar terapias combinadas.
5. Realizar el seguimiento y actuar de acuerdo a la evolución clínica.

En este punto, la estrategia más importante, de acuerdo a las consideraciones del CC, fue la identificación del perfil inflamatorio o vasogénico del edema macular (lo que es clave para determinar la mejor estrategia de tratamiento) y el establecimiento de un protocolo de tratamiento, definiendo de forma clara y específica los criterios de respuesta al tratamiento (paciente refractario a anti-VEGF: un paciente que después de la administración de 3 inyecciones consecutivas mensuales no muestra mejoría en la agudeza visual [> 5 letras ETDRS] y una reducción $\leq 10\%$ del espesor foveal central medido por tomografía de coherencia óptica [OCT]. De una manera estricta, la no mejoría anatómica puede ser definida como una reducción del grosor del subcampo central [GSC] del 20%)². Una vez definida esta respuesta, puede establecerse el subsiguiente protocolo de terapia de mantenimiento (en caso de buena respuesta) o plantear una estrategia de cambio de tratamiento (si hubo una respuesta insuficiente al tratamiento inicial).

Con relación a los pacientes a los que se aplica tratamiento con anti-VEGF, en función de la respuesta anatómica y funcional habría que valorar extender los intervalos (*treat and extend*) de tratamiento en caso de buena respuesta tras dosis de carga inicial o realizar un *switch* precoz de familia terapéutica (corticoides) si la respuesta terapéutica tras la dosis inicial de carga (tras tres inyecciones) fue insuficiente. Si tras este cambio no se produce la respuesta terapéutica deseada es prioritario plantearse un tratamiento personalizado o iniciar un tratamiento alternativo. Por último, si el problema de la falta de respuesta terapéutica está relacionado con una mala adherencia al tratamiento, hay que incidir al paciente sobre la importancia y las consecuencias del mal control de la enfermedad.

En los pacientes tratados con corticoides intravítreos hay que plantearse el establecimiento de una pauta terapéutica PRN, es decir, implantar un manejo de precisión de carácter proactivo, procurando adelantarse a la evolución de la enfermedad.

Como estrategia siguiente, el CC recomendó el establecimiento de terapias combinadas.

Por último, cabe señalar que debe realizarse un seguimiento individualizado y actuar de acuerdo con la evolución clínica del paciente.

Además, el CC considera muy importante implantar una estrategia que permita unificar la historia electrónica del paciente, con objeto de disponer de datos nacionales que permitan evaluar los resultados en salud de las diferentes terapias en distintos escenarios.

4.5.2 Control de la adherencia

¿Cómo evaluar y, en su caso, reforzar la adherencia terapéutica?

¿Cómo evaluar y reforzar la adherencia terapéutica?

1. ¿Cómo evaluar?
 - a. Registros electrónicos de las dispensaciones y las acciones efectuadas.
 - b. Cuestionarios de resultados reportados por el paciente (PROMs) y cuestionarios de experiencia reportada por el paciente (PREMs).
2. ¿Cómo reforzar?
 - a. Información.
 - b. Haciendo entender al paciente el **beneficio de cumplir** las pautas correctas del tratamiento y cómo repercute en su calidad de visión y, por tanto, de vida.
 - c. **Haciendo al paciente partícipe** de su proceso, mostrándole imágenes de OCT en las visitas e integrándolo en las tomas de decisiones.
 - d. Ayudar al empoderamiento del paciente.

A la hora de evaluar la adherencia del paciente al tratamiento, el CC definió dos estrategias: la realización de registros electrónicos de las dispensaciones y las acciones efectuadas y la cumplimentación por los pacientes de cuestionarios de PROMs y PREMs.

En cuanto al refuerzo, la mejor estrategia para reforzar la adherencia del paciente es la información. Informar al paciente adecuadamente sobre su enfermedad y el tratamiento a seguir es, en opinión del panel, el punto más importante para reforzar la adherencia al tratamiento.

Además, el paciente ha de entender el beneficio de cumplir con las pautas del tratamiento correctamente y cómo ese hecho repercute en su calidad de visión y, por tanto, de vida.

Es muy importante también hacer al paciente partícipe de su proceso, mostrándole imágenes de OCT en las visitas e integrándolo en las tomas de decisiones.

Otro punto fundamental es empoderar al paciente, dotándole de las herramientas necesarias que le permitan una mayor participación en la toma de decisiones y un mayor grado de involucración en su proceso.

Por último, el CC consideró importante la implantación del proceso de acto único, así como la incorporación de circuitos telemáticos de comunicación (eConsulta) para resolver dudas diagnósticas o de tratamiento que no precisen el desplazamiento del paciente.

4.6 Experiencia del paciente

En este apartado se presentan las percepciones de un grupo de 13 pacientes con diabetes y EMD. La media de edad del grupo de pacientes era de 59 años (rango: 39-85) y con un tiempo medio de duración del EMD de 11 años (rango: 1-35). Los pacientes del grupo encuestado incluían diagnósticos de edema macular diabético difuso, edema macular diabético seco, edema macular diabético vascular, retinopatía proliferativa y retinopatía diabética.

De manera similar al comité científico, se han analizado las diferentes fases fundamentales para el manejo clínico de los pacientes con EMD:

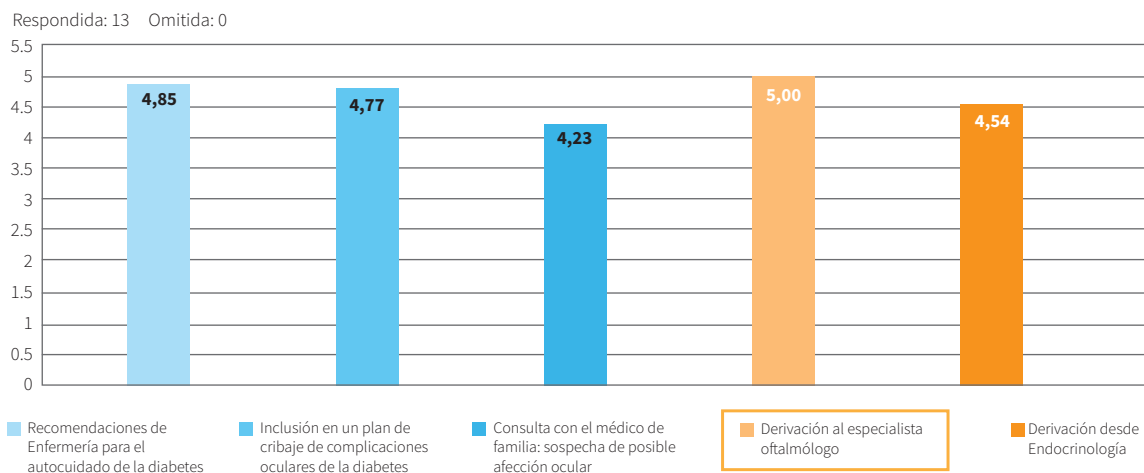
- **Prediagnóstico.**
- **Diagnóstico.**
- **Tratamiento farmacológico.**
- **Tratamiento no-farmacológico.**
- **Seguimiento.**

El sistema de puntuación establecido fue el mismo al utilizado por el CC, es decir, una encuesta tipo Likert de cinco grados de valoración: “Nada importante” (valor de 1), “Poco importante” (valor de 2), “Neutro” (valor de 3), “Importante” (valor de 4), “Muy importante” (valor de 5). Se presenta la puntuación media (sobre un valor total de 5) de las diferentes calificaciones aportadas por los miembros del panel y se ha remarcado con un cuadro de color naranja la respuesta que obtuvo una mayor puntuación.

Adicionalmente se plantearon varias preguntas con campo abierto para respuesta, con objeto de disponer de información complementaria.

4.6.1 Prediagnóstico

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos ante la posibilidad de presentar edema macular diabético y/o retinopatía?



En la fase de prediagnóstico los pacientes conceden mayor prioridad al aspecto de **derivación al especialista oftalmólogo** (5/5), seguido por las recomendaciones del personal de Enfermería para el autocuidado de la diabetes (4,85/5) y la inclusión en un plan de cribaje de complicaciones oculares de la diabetes (4,77/5). Debe mencionarse que todos los puntos evaluados obtuvieron una puntuación promedio superior a 4. Respecto al resto de puntos, por orden de importancia para los pacientes estarían la derivación desde el servicio de Endocrinología (4,54/5) y la consulta con el médico de familia: sospecha de posible afección ocular (4,23/5).

¿Qué conocimientos tenías sobre las complicaciones oculares de la diabetes y, concretamente, sobre el edema macular diabético y la retinopatía diabética?

- Tenía información sobre las complicaciones de la diabetes gracias a los talleres y charlas impartidas en la asociación de pacientes y por la formación en diabetes proporcionada por el educador en diabetes del hospital.
- Conocía las complicaciones que podrían aparecer en la vista a consecuencia de la diabetes por los cursos y talleres realizados por educadores, tanto en centros sanitarios como en la asociación de personas con diabetes.
- Sobre el edema ninguno hasta que me lo diagnosticaron, pero gracias a la bibliografía desde el primer momento (sin internet) supe de problemas oculares, con internet, la asociación de diabéticos, etc., sabía mucho.
- Información proporcionada en jornadas de formación y talleres realizados por los educadores en diabetes y en la asociación de pacientes.
- Tenía información de los problemas oculares causados por la diabetes, por libros y asistencia a talleres de educación y formación en la asociación de pacientes.
- Escasos. Sabía que la diabetes podía afectar a mi capacidad de visión y que probablemente ocurriría tarde o temprano, por lo que me hacía revisiones de fondo de ojo periódicamente.
- Escasos, que podía haber complicaciones a nivel general.
- Sabía que te podía afectar a la vista, pero desconozco lo que es el edema macular.
- Sabía del problema, pero no presté mucha importancia.
- Ninguno (2).

De acuerdo con las respuestas del panel, se observa diversidad sobre el conocimiento del EMD y su relación con la DM. Algunos pacientes reconocen la influencia de la diabetes en la visión, pero desconocen qué es el EMD, mientras que otros desconocen la relación entre la DM y los problemas oculares. También algunos pacientes tenían un conocimiento limitado de la DM, pese a que realizaban revisiones oftalmológicas periódicas debido, principalmente, a la asociación entre DM y problemas oculares. Otros, siendo conocedores del problema, no lo han priorizado.

Con relación a las herramientas utilizadas para mejorar el conocimiento, comprensión y gestión de la enfermedad, los pacientes recurren a internet, libros, talleres sobre la DM y asociaciones de pacientes.

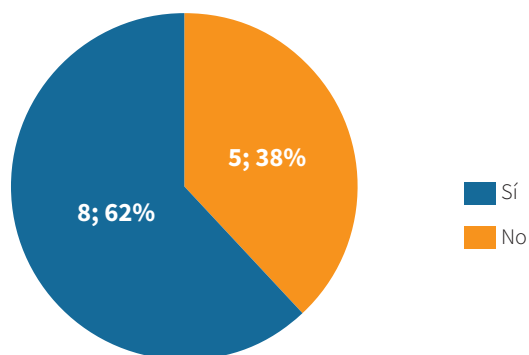
¿Cuáles son los signos de alerta a tener en cuenta sobre un posible edema macular y/o retinopatía en el paciente diabético?

- Pérdida de visión (5).
- Visión de moscas flotantes (2).
- En una revisión oftalmológica de rutina la doctora detectó anomalías en la prueba de fondo de ojo y me remitió de inmediato a una clínica especializada en retinopatías.
- Mancha negra en el ojo.
- En una revisión rutinaria me tuvieron que poner láser. Luego empecé a ver una gota de agua y a partir de ahí me pusieron inyecciones.
- Visión un poco borrosa.

Para los pacientes, de manera similar a lo ocurrido con el CC, la disminución de la visión fue el signo principal de alerta. Otros signos de alerta referidos por los pacientes fueron la visión de moscas volantes, anomalías en el fondo de ojo (detectadas por el médico), visión de una mancha negra, visión un poco borrosa, tratamiento con láser (tratamiento realizado en una revisión rutinaria).

¿Asistías a un programa de cribaje de edema macular diabético y/o retinopatía?

De los 13 pacientes, ocho (62%) habían participado en programas de cribado de la DM, mostrando un compromiso con la salud visual antes del diagnóstico formal. De esos ocho pacientes, cuatro realizaban exámenes anuales de fondo de ojo.



¿Cómo fue tu derivación al oftalmólogo desde la consulta del médico de familia?

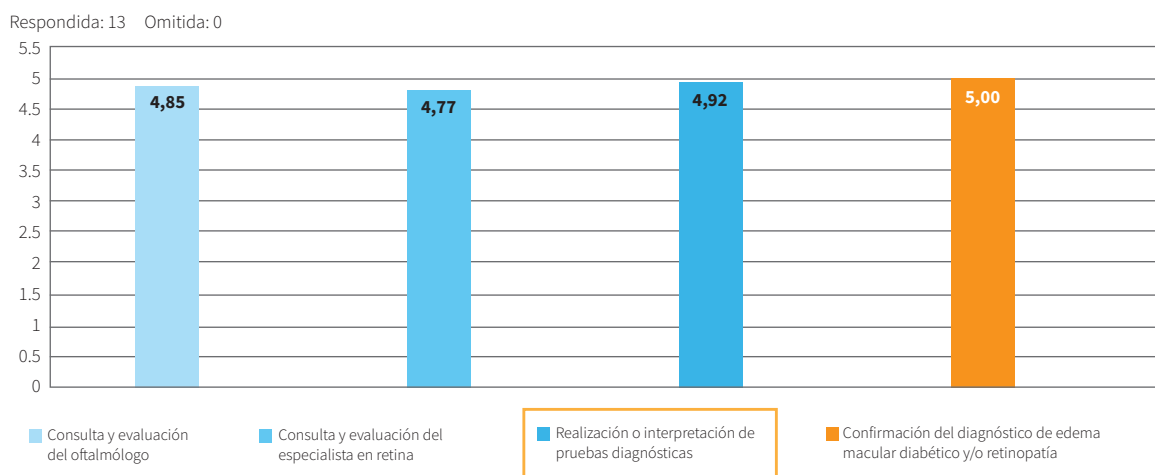
- Desde el especialista endocrino (4).
- Desde el diagnóstico de la diabetes, revisiones anuales con Oftalmología (3).
- Desde Atención Primaria (1).

- Desde la óptica (1).
- Desde oftalmólogo privado (1).
- Rápido: directamente en el hospital, al día siguiente de la solicitud, en unos días, 24 horas (3).

La derivación de los pacientes fue muy diversa, destacando la derivación desde el servicio de Endocrinología (cuatro pacientes, 30,8%), mientras que la derivación desde Atención Primaria, desde la óptica o por un oftalmólogo privado fue referido por un paciente en cada caso.

4.6.2 Diagnóstico

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos ante la confirmación de la patología?



De acuerdo con las respuestas del grupo de pacientes, la **confirmación del diagnóstico de EMD y/o RD** fue el aspecto más importante a tener en cuenta a la hora del diagnóstico (media de 5), seguido por la realización e interpretación de pruebas diagnósticas (media de 4,92) y la consulta y evaluación del oftalmólogo (media de 4,85). Por último, la consulta y evaluación por parte del especialista en retina fue el punto considerado como menos importante, con una puntuación media de 4,77.

¿Qué hiciste y sentiste al recibir el diagnóstico de edema macular diabético y/o retinopatía?

- **¿Qué hiciste?**
 - Recurrir a los mejores oftalmólogos en retina.
 - Buscar un especialista en la materia.
 - Confiar en el especialista.
 - Preguntar por los posibles tratamientos, esperar lo mejor y prepararme para lo peor.
 - Seguir el tratamiento recomendado.
 - Empecé a controlarme mejor la diabetes.

- **¿Qué sentiste?**

- Frustración y decepción (3) por el esfuerzo en mantener un buen control de la diabetes y que aún así apareciera la complicación.
- Miedo (2) a la posibilidad de quedarse ciego.
- Desazón (1).
- Nervios (1).
- Alegría (1) al conocer la causa de las molestias.
- Fue una época muy mala al ser una persona joven a la que diagnosticaban problemas de vista.
- Aceptación (1). Ya tenía consciencia del riesgo del problema que podría surgir y lo asumí rápidamente.

Hay que destacar que, en términos generales, los pacientes se sintieron frustrados y decepcionados porque, a pesar de sus esfuerzos para controlar la DM, aparecieron complicaciones oculares. El miedo a la pérdida de visión fue un sentimiento común. Uno de los pacientes sintió tranquilidad al conocer, finalmente, la causa de sus problemas oftalmológicos.

Los pacientes más jóvenes dijeron haber aceptado más rápidamente la situación debido a su previa consciencia del riesgo.

- **¿Cuáles fueron los principales problemas a los que te enfrentaste en la fase de diagnóstico?**

- Ninguno (5).
- Desconocimiento del proceso exacto (2).
- Miedo al resultado (2).
- Terror a las inyecciones oculares (1).
- Aceptación (2). Asumir la gravedad de la afectación y su posible progresión; la aceptación de tener un problema a una edad tan temprana.
- Incertidumbre (1).
- Problemas de visión, dificultad para leer (1).
- Diferentes opiniones en el tratamiento (1).

Cinco pacientes afirmaron no haber tenido problemas en el momento del diagnóstico. Por otro lado, dos pacientes dijeron haber sentido miedo hacia los resultados y dos pacientes desconocían, de forma exacta, el proceso al que se iban a enfrentar. Dos pacientes jóvenes tuvieron problemas para asumir el padecimiento de una enfermedad crónica y progresiva a edades tempranas. Por último, la preocupación sobre el tratamiento, de manera concreta sobre las inyecciones oculares, fue común entre algunos pacientes, lo que refleja claramente la ansiedad asociada con este procedimiento.

¿Qué pruebas te hicieron para diagnosticar el edema macular diabético y/o retinopatía?

- Fondo de ojo (6).
- OCT (3).
- Escáner de la retina (2).
- Angiografía ocular.
- Exploración en ambos ojos.
- Fluoroscopia (no recuerdo muy bien el nombre exacto, una prueba con colorante).
- No recuerdo la prueba, pero consistía en hacer unas fotos en los ojos.
- Fotografías de Oftalmología.
- Un contraste.
- Estudio de la retina.

De todas las pruebas realizadas, el estudio del fondo de ojo fue reconocido por seis pacientes (46,2%) y la OCT por tres (23,1%).

¿Cómo consideras la educación o información que has recibido por parte de los profesionales sanitarios?

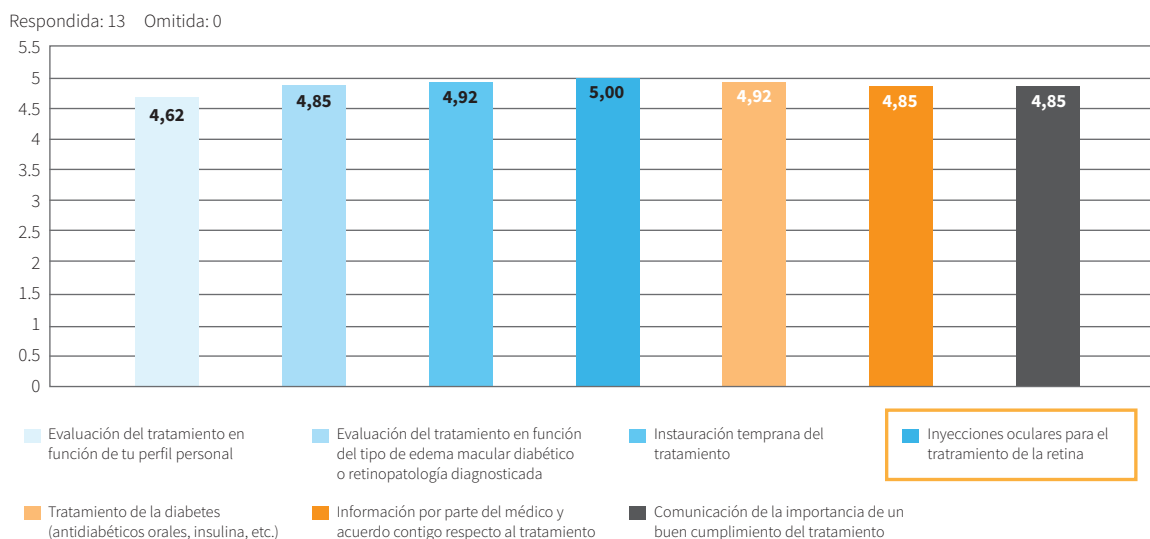
- Excelente y utilizando un lenguaje claro y adecuado.
- Muy buena (2), muy adecuada (1), muy correcta (1).
- Buena (3), adecuada (1), correcta (1).
- Clara (2).
- Suficiente (1).
- Amplia (1).
- Varía mucho de un profesional a otro (2).
- En mi época la tuve que buscar yo.
- La formación al principio no tuvo muchos resultados, pero puede estar relacionado con la edad al diagnóstico (unos 11 años).

De acuerdo con los resultados de la encuesta, la educación proporcionada fue clara y adecuada, aunque la calidad dependió del profesional de la salud que prestó la atención. Algunos pacientes relataron que tuvieron que buscar la información sobre la enfermedad ellos mismos.

Habría que mencionar que la edad en el momento podría influir en cómo se percibía y asimilaba la información.

4.6.3 Tratamiento farmacológico

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos respecto al control o remisión de los síntomas de la enfermedad y la prevención de una mala evolución?



Las diferentes opciones presentadas obtuvieron una puntuación media $\geq 4,62/5$, lo que sugiere que el grupo de pacientes le otorgó una gran importancia a cada una de ellas. De entre todas las opciones presentadas, el grupo de pacientes seleccionó como la más importante (con una puntuación media de 5) las inyecciones oculares para el tratamiento de la retina. La instauración temprana del tratamiento y el tratamiento de la DM (antidiabéticos orales, insulina, etc.) fueron considerados como los siguientes puntos más importantes con una puntuación media de 4,92 cada uno. Siguiendo en importancia, los puntos seleccionados por el grupo de pacientes fueron la evaluación del tratamiento en función del tipo de EMD o patología retiniana diagnosticada, la información por parte del médico y acuerdo con el paciente respecto al tratamiento y la comunicación de la importancia de un buen cumplimiento del tratamiento, con una puntuación media de 4,85 cada una. El aspecto considerado como menos importante fue la evaluación del tratamiento en función del perfil del paciente, con una puntuación media de 4,62.

¿Cuáles han sido los principales problemas a los que te has enfrentado durante el tratamiento?

- La compatibilidad entre la aplicación del tratamiento, por las fechas de las inyecciones intravítreas y el horario laboral (2).
- El desconocimiento y el miedo al resultado final.
- Falta de costumbre en la pauta de toma de medicamentos.

- Las dificultades de visión en la vida diaria y el miedo insuperable a las inyecciones intravítreas, que me obligan a tomar medicación específica antes de entrar en el quirófano.
- Algunas veces la falta de visión clara durante unas horas.
- De pequeño las inyecciones de insulina subcutánea. Cuando se empezó a tratar con inyecciones (no había bolígrafos). Sensación de yonqui.
- Nerviosismo y a veces dolor.
- COVID-19.
- Tuve que buscar tratamiento en otro hospital fuera de mi ciudad.
- Salvo algún retraso producido por la dinámica del propio hospital, no he tenido ningún problema durante el tratamiento.
- Ninguno (2).

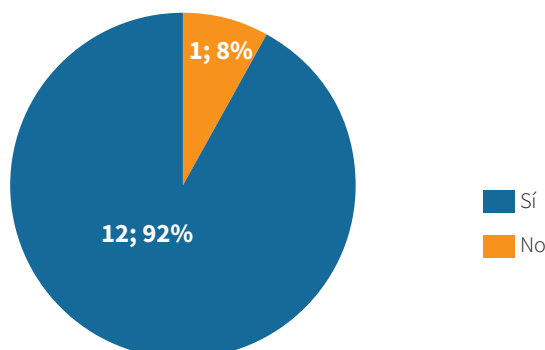
La compatibilidad entre las fechas/horas de la administración de las inyecciones intravítreas y el horario laboral fue un problema importante. De manera adicional, el miedo al resultado final obtenido y la falta de costumbre en la toma de medicamentos fueron otros problemas relacionados por el grupo de pacientes. Otras preocupaciones referidas fueron el miedo a las inyecciones intravítreas y las dificultades de visión. No obstante, a pesar de estas preocupaciones, la mayoría de los pacientes no experimentaron problemas durante el tratamiento de su enfermedad.

¿Qué tratamiento te prescribieron tras el diagnóstico?

- Inyecciones intravítreas (10):
 - Inyecciones intravítreas en primer lugar y, según fue avanzando la patología, fotocoagulación con láser, implantes de corticoides, sustitución del cristalino.
 - Inicialmente tres dosis de inyecciones y valoración; una vez comprobado el resultado repitieron el tratamiento.
 - Me prescribieron cinco inyecciones intravítreas (una cada mes).
- Láser (3).
- Control de la diabetes y la tensión arterial (2).
- A nivel de endocrino inyecciones de insulina y hábitos de control: nutrición y ejercicio.

La mayoría de los pacientes (76,9%) había recibido tratamiento con inyecciones intravítreas, mientras que un 23,1% había sido tratado con láser.

¿Te resultó fácil el acceso al tratamiento?



La gran mayoría de los pacientes (92,3%) dijeron haber tenido un acceso fácil al tratamiento, lo que ha sido considerado como un aspecto positivo en su experiencia de atención médica.

¿Cuál ha sido tu experiencia en el circuito de terapia intravítrea?

- Buena (2).
- Muy buena (2).
- Trato del personal sanitario muy correcto y profesional (2).
- Dada la situación estresante de la aplicación de las inyecciones la terapia fue realizada **correctamente**, muy profesional por parte del personal sanitario, estando en todo momento pendientes de cómo me encontraba.
- Los horarios, salvo en una sesión, se han cumplido con puntualidad (2).
- Ninguna, mi retinopatía está estable.
- Acabé por acostumbrarme, pero al principio me costó.
- **Horrorosa**... sigo teniendo pánico a las inyecciones intravítreas y tengo que medicarme antes de cada una. Los profesionales que me asisten tuvieron siempre una amabilidad y paciencia extremas conmigo, pese a las dificultades.
- Resultaba **largo**, pero se ha optimizado.
- Se hace **cansado** la repetición del tratamiento.

La mayoría de los pacientes ha tenido una experiencia positiva en el circuito de terapia intravítrea, haciendo un elogio especial al trato correcto y profesional del personal sanitario.

Algunos pacientes se fueron acostumbrando a medida que transcurría el tiempo, aunque el miedo a las inyecciones intravítreas persistió para otros pacientes. La amabilidad y paciencia del personal sanitario fue un aspecto muy valorado.

La necesidad de repetir el tratamiento periódicamente fue identificada como un aspecto generador de cansancio y como un desafío para el paciente.

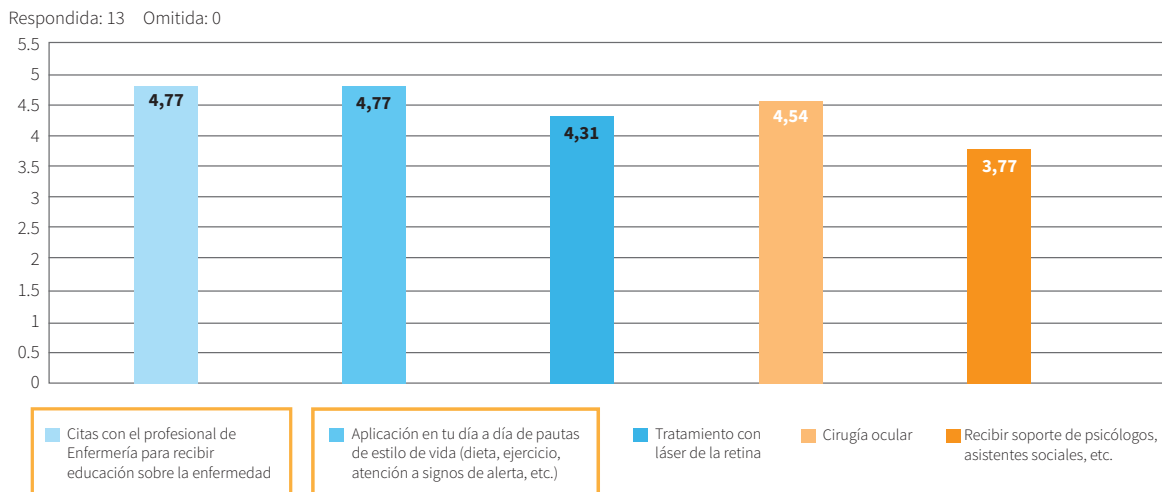
¿Cómo consideras la educación o la información que has recibido por parte de los profesionales?

- Perfecta y amplia.
- Muy correcta, clara y, sobre todo, dadas con mucha amabilidad y paciencia ante las dudas y preguntas que hacía.
- Muy adecuada, clara y suficiente.
- Muy buena.
- Muy completa.
- Educación por parte del endocrino principalmente. La información buena (4).
- Correcta (2) y, sobre todo, usando un lenguaje a un nivel adecuado para mis conocimientos.
- Bastante buena.
- Ninguna.

En general, los pacientes valoraron como muy positiva la calidad de la educación y la información proporcionada por los profesionales de la salud. Muchos definieron la información como perfecta, muy buena, clara y completa, destacando la amabilidad y paciencia de los profesionales al abordar sus dudas y preguntas.

4.6.4 Tratamiento no-farmacológico

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos en la implementación de medidas en el estilo de vida para prevenir una mala evolución de la enfermedad?



El grupo de pacientes analizó diferentes puntos sobre la implantación de medidas relacionadas con su estilo de vida que podían beneficiar la evolución clínica del EMD. Las citas con el profesional de Enfermería para recibir educación sobre la enfermedad y la aplicación en el día a día de pautas de estilo de vida (dieta, ejercicio físico, atención a signos de alerta, etc.) fueron considerados los aspectos más importantes, con una

puntuación media de 4,77/5 cada uno. Los puntos siguientes por orden de importancia fueron la cirugía ocular (puntuación media de 4,54), el tratamiento de la retina con láser (puntuación media de 4,31) y, por último, recibir soporte de apoyo (psicólogos, asistentes sociales, etc.), con una puntuación media de 3,77/5.

¿Cuáles han sido los principales problemas a los que te has enfrentado para incorporar en tu vida diaria las medidas de control?

- Ninguno (9).
- La falta de costumbre.
- Desplazarme hasta la capital de provincia para recibir tratamiento y revisiones, puesto que vivo en zona rural.
- Disponibilidad de tiempo.
- El tiempo perdido en el trabajo.

La mayoría (69,2%) de los pacientes no experimentaron problemas significativos al incorporar las medidas de control en su vida diaria, lo que sugiere una relativa facilidad en la adaptación.

Es importante destacar la importancia de mejorar la accesibilidad y flexibilidad para los pacientes que enfrentan barreras geográficas y de tiempo, tales como:

- **El desplazamiento a la capital de la provincia desde zonas periféricas.** Para los pacientes que residían en zonas rurales el desplazamiento hasta la capital de la provincia para recibir el tratamiento y realizar las revisiones fue una dificultad importante. Este hecho indica, claramente, la necesidad de mejorar estas áreas.
- **Disponibilidad de tiempo.** Algunos pacientes señalaron que la disponibilidad de tiempo fue un problema para la incorporación de las medidas de control, lo que podría requerir una flexibilidad mayor en los horarios de tratamientos y revisiones.
- **Tiempo perdido en el trabajo.** La pérdida de tiempo de trabajo debido a las medidas de control fue una preocupación mencionada. Este punto destaca la importancia que para los pacientes tiene minimizar las interrupciones laborales.

¿Qué recomendaciones sobre estilo de vida y autocuidados recibiste para prevenir una mala evolución de la enfermedad?

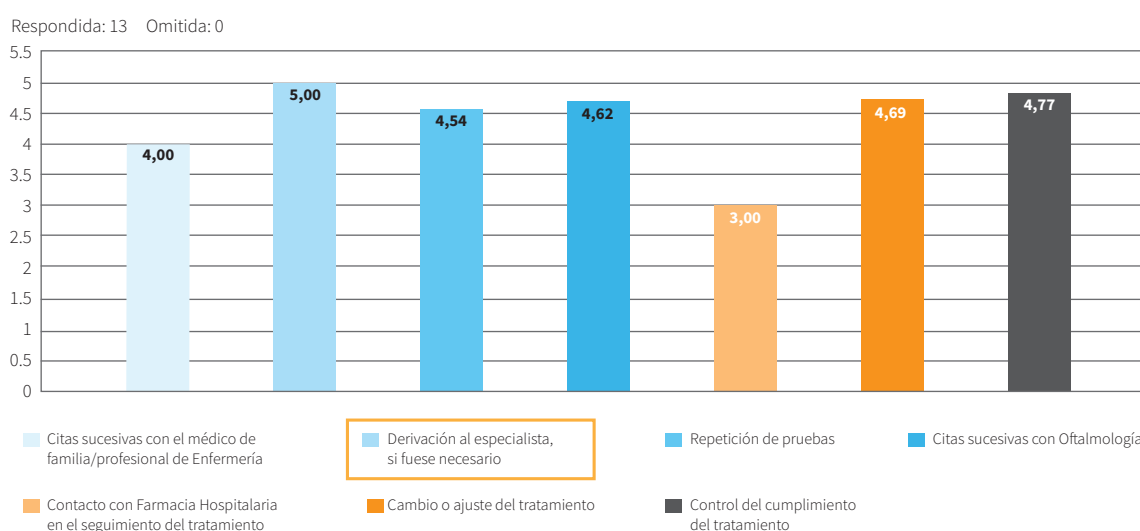
- Control de la diabetes/glucemia (8), tensión arterial (4) y colesterol (2).
- Buena alimentación y deporte (2).
- Cuidado con los movimientos bruscos en la actividad física.
- Evitar el exceso de esfuerzo visual, los golpes, etc.
- No recibí información de Oftalmología porque ya la había recibido de Endocrinología.
- Escasas.

- Ninguna (2):
 - La busqué yo.
 - Seguir el tratamiento.

Establecer un buen control de la glucemia y/o de la DM fue la recomendación mencionada por la mayoría de los pacientes (61,5%), seguida de mantener un buen control de la presión arterial (30,8%) y de la colesterolemia (15,4%), así como realizar una alimentación adecuada y deporte (15,4%). *El porcentaje total es superior al 100%, ya que un solo paciente puede haber recibido más de una recomendación.*

4.6.5 Seguimiento

¿Qué relevancia tiene cada uno de los siguientes puntos para la revisión de la respuesta al tratamiento, así como para la adherencia al mismo?



La **derivación al especialista**, si fuese necesario, fue el punto más importante para los pacientes, con una media de 5/5. Los siguientes puntos en importancia fueron el control del cumplimiento del tratamiento (puntuación media de 4,77), el cambio o ajuste del tratamiento (puntuación media de 4,69), la realización de citas sucesivas en Oftalmología (puntuación media de 4,62), la repetición de las pruebas (puntuación media de 4,54), la realización de citas sucesivas con el médico de Atención Primaria/profesional de Enfermería (puntuación media de 4,00) y, por último, el contacto con la Farmacia Hospitalaria en el seguimiento del tratamiento (puntuación media de 3,00).

¿Cuáles han sido los principales problemas a los que te has enfrentado respecto a la atención de los profesionales sanitarios durante el seguimiento de tu enfermedad?

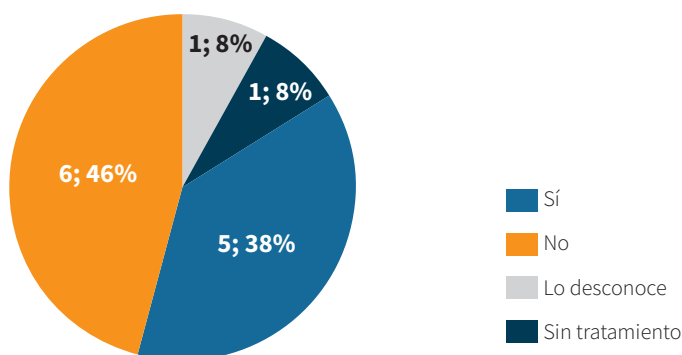
- Ninguno (8).
- El único problema, a mi entender, es que después del tratamiento la revisión de la efectividad del mismo era realizada por profesionales sanitarios distintos.
- El mayor problema es que el seguimiento lo realizaba cada vez un oftalmólogo del servicio. Entiendo que sería debido a cuestiones propias de la operatividad del servicio: bajas de personal, pandemia, urgencias...

- Pues que ahora ya no tengo revisiones anuales y la endocrina me tiene que derivar cada vez. Así me he encontrado con otros problemas no solucionados y sin control.
- Retraso con los seguimientos, en ocasiones máquinas estropeadas.
- Una vez en la sanidad pública me quedé pendiente de la llamada para realizar una prueba.

En términos generales, los pacientes no experimentaron problemas significativos en la atención durante el seguimiento, lo que indica claramente una experiencia positiva. En particular, se valoraron positivamente dos aspectos:

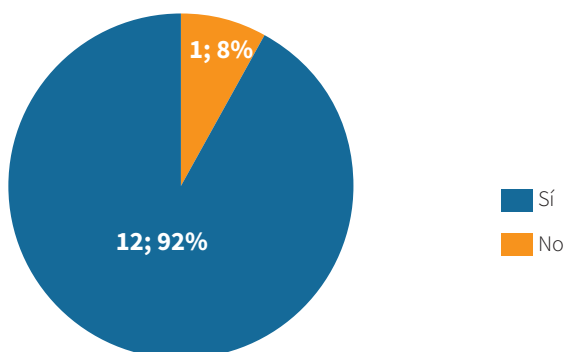
- La atención profesional y agradable del equipo sanitario durante el seguimiento.
- La rapidez y adecuación de la atención en Oftalmología, especialmente durante la pandemia de la COVID-19.

¿Te han cambiado el tratamiento desde el primero que te fue prescrito?



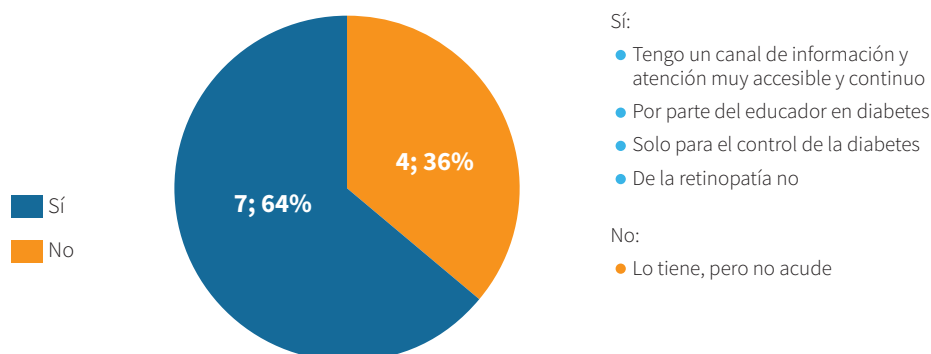
La respuesta a esta pregunta ha sido diversa. Seis pacientes refirieron un cambio de tratamiento, mientras que cinco dijeron que no se les había modificado el tratamiento inicial. Un paciente nunca había recibido tratamiento y el otro desconocía si se le había modificado el tratamiento.

¿Consideras que tienes suficientes visitas al especialista para que evalúe la evolución de tu enfermedad?



La gran mayoría de los pacientes (92,3%) consideró que su régimen de visitas al especialista era adecuado.

¿Recibes apoyo de Enfermería para el control de la enfermedad y del buen cumplimiento del tratamiento?



Un 64% de los pacientes reconocieron disponer de apoyo de los profesionales de Enfermería para este control del cumplimiento, mientras que el 36% dijo que no recibía apoyo.

Como problemas adicionales, el grupo de pacientes mencionó:

- **Variabilidad en los profesionales de la salud.** Algunos pacientes mencionaron que su seguimiento fue realizado por diferentes oftalmólogos del servicio, lo que pone de manifiesto limitaciones operativas y logísticas. Este hecho podría asociarse con cierta falta de continuidad en la atención recibida.
- **Derivaciones y falta de control.** Algunos pacientes refirieron que las derivaciones desde el servicio de Oftalmología dependían del servicio de Endocrinología y que esto condujo a problemas no resueltos y a una falta de control regular. Por otro lado, también se refirieron retrasos en el seguimiento debido, en ocasiones, a averías en las herramientas diagnósticas (retinografías, OCT, angiografías).

4.7 Conclusiones

4.7.1 Conclusiones de la encuesta a profesionales

A modo de resumen, la siguiente tabla muestra los ítems que han obtenido una puntuación mayor en las diferentes fases del proceso.

Ahora bien, entre los resultados obtenidos hay diversas cuestiones que merecen un análisis individualizado:

- En relación al **diagnóstico**, se le ha concedido una mayor prioridad a la consulta realizada por el especialista en retina. Más allá del sesgo potencial que puede suponer la selección de los miembros del CC, hay diversos aspectos que justifican este hallazgo. A pesar de que cada vez un mayor número de oftalmólogos generales administran tratamientos intravítreos a los pacientes con EMD, todavía sigue siendo común derivar al paciente a un especialista en retina para que realice una valoración más exhaustiva del paciente. Y es que el especialista en retina tiene un acceso mejor a las diferentes pruebas utilizadas para establecer y confirmar el diagnóstico del EMD, particularmente a la OCT y a la AGF. Otro hecho que podría justificar este hallazgo es el enunciado de la pregunta; si bien, como se ha comentado anteriormente, el manejo clínico inicial del paciente con EMD y/o RD puede ser realizado por el oftalmólogo general, cuando esa patología alcanza un determinado nivel/perfil el paciente ha de ser evaluado por un especialista en retina.

FASE	CONCLUSIONES
Prediagnóstico	En esta fase se le concede mayor prioridad al aspecto de autocuidado de la diabetes (5/5), seguido por la derivación precoz (4,88/5).
Diagnóstico	En la fase de diagnóstico se le concede la máxima prioridad a la relación e interpretación de las pruebas diagnósticas (5/5). Llama la atención que se le concede mayor prioridad a la derivación del paciente al especialista en retina (4,88/5) que a la consulta y evaluación del oftalmólogo (4,25/5).
Tratamiento farmacológico	En cuanto al tratamiento farmacológico, se concede mayor prioridad a la instauración temprana del tratamiento (4,75/5) y al tratamiento intravítreo del EMD (4,75/5). Destaca que se prioriza ligeramente el tratamiento intravítreo del EMD al tratamiento sistémico de la diabetes de base (4,63/5). Por otro lado, queda patente la importancia que le conceden los profesionales a la evaluación del tratamiento en función del perfil de paciente y del tipo de EMD.
Tratamiento no-farmacológico	Lo que se considera más relevante durante la fase de tratamiento no-farmacológico es dotar de pautas de estilo de vida (4,25/5). Sin embargo, no se concede especial importancia al soporte psicosocial (3,63/5) ni a los tratamientos intervencionistas con fotocoagulación láser (3,25/5), ya que son tratamientos excepcionales para tipos concretos de EMD, o al tratamiento quirúrgico de la retina (3,63/5).
Seguimiento	En la fase de seguimiento se considera muy relevante la derivación al especialista en retina, si fuera necesario (4,50/5), concediéndole una prioridad mayor que a las citas sucesivas con AP o Enfermería (4,13/5) y Oftalmología (4,25/5). El seguimiento del paciente con EMD debería ser realizado o dirigido por el especialista en retina.

- Respecto al **tratamiento farmacológico**, el CC otorga una mayor prioridad al tratamiento específico del EMD que al tratamiento de la diabetes de base. Aunque realizar un tratamiento adecuado de la DM de base es importante y no debe ser olvidado en ningún momento evolutivo, cuando aparece un EMD y/o RD hay que priorizar el tratamiento específico y ha de ser el especialista en Oftalmología/retina el que adquiera mayor protagonismo. Así, uno de los aspectos clave que por el momento no ha sido aclarado inequívocamente es conocer si en fases iniciales del proceso (antes de que se produzca el engrosamiento retiniano) una optimización del control metabólico puede revertir o retrasar dicho proceso.
- Actualmente el tratamiento intravítreo es el indicado en los pacientes con EMD. El tratamiento quirúrgico ha quedado relegado a pacientes con EMD con un componente traccional, mientras que la fotocoagulación con láser se utiliza como tratamiento de rescate.
- Por último, en la fase de **seguimiento** se le concedió una mayor importancia a la realización de citas periódicas en el servicio de Oftalmología que a las citas sucesivas en Atención Primaria/Enfermería. Este aspecto puede estar relacionado con cómo está establecido el circuito de cuidado de estos pacientes. Por un lado está la detección de la enfermedad y del seguimiento del paciente en estadios precoces de la RD (en los que no ha aparecido el EMD) y, por otro, el caso de pacientes con EMD establecido que son derivados, en la mayoría de los casos, a unidades especializadas de Retina, que es donde deben tomarse las decisiones. Y es que el control de seguimiento del tratamiento intravítreo es responsabilidad del especialista en retina, si bien una vez el paciente está controlado puede ser derivado al oftalmólogo de Atención Primaria. En paralelo, el médico de AP/especialista en Endocrinología ha de realizar el control metabólico del paciente.

4.7.2 Conclusiones de la encuesta a pacientes

A modo de resumen, esta tabla muestra los ítems que han obtenido una puntuación mayor en las diferentes fases del proceso.

FASE	CONCLUSIONES
Prediagnóstico	En la fase de prediagnóstico se le concede mayor prioridad al aspecto de derivación al especialista oftalmólogo (5/5).
Diagnóstico	En esta fase la máxima prioridad es la confirmación del diagnóstico de edema macular diabético y/o retinopatía (5/5).
Tratamiento farmacológico	En cuanto al tratamiento farmacológico, se concede mayor prioridad a las inyecciones oculares para el tratamiento de la retina (5/5).
Tratamiento no-farmacológico	Lo que se considera más relevante durante el tratamiento no-farmacológico es la aplicación en el día a día de pautas de estilo de vida (dieta, ejercicio, atención a signos de alerta, etc.) (4,77/5) y las citas con el profesional de Enfermería para recibir educación sobre la enfermedad (4,77/5).
Seguimiento	En la fase de seguimiento se considera muy relevante la derivación a especialista, si fuera necesario (5/5).

Entre los resultados obtenidos hay algunos aspectos que merecen una mención especial:

- La atención por parte del equipo de sanitarios fue en todo momento muy profesional y, sobre todo, agradable en el trato humano.
- La gestión realizada durante la pandemia de la COVID-19 fue ejemplar. No obstante, la pandemia supuso retrasos en el diagnóstico y tratamiento de algunos pacientes.
- La atención ofrecida por el servicio de Oftalmología ha sido apropiada y ajustada a las necesidades de los pacientes.
- Como aspecto de mejora, los pacientes consideran que debería implementarse mayor dotación económica para el tratamiento de la diabetes.
- Conservar la visión, el mayor tiempo posible, es un punto primordial para los pacientes.

4.7.3 Puntos de convergencia entre profesionales y pacientes

Durante la ruta asistencial del paciente con EMD se han dado puntos de convergencia entre los profesionales y los pacientes en determinados dominios de ese proceso.

- **Prediagnóstico.** Tanto profesionales como pacientes han considerado muy importante la derivación al especialista en fases tempranas del proceso.
- **Diagnóstico.** En esta fase, los dos grupos conceden una gran importancia a la confirmación del diagnóstico de edema macular diabético, priorizando el grupo profesional la realización de pruebas específicas.
- **Tratamiento farmacológico.** Ambos grupos han coincidido en la importancia del tratamiento intravítreo.
- **Tratamiento no-farmacológico.** Las pautas de estilo de vida han sido consideradas como muy importantes, tanto por los pacientes como por los profesionales.

- **Seguimiento.** La derivación al especialista en retina, si fuera necesario, ha sido percibida como un aspecto muy importante por ambos grupos.

Bibliografía

1. Chi SC, Kang YN, Huang YM. Efficacy and safety profile of intravitreal dexamethasone implant versus antivascular endothelial growth factor treatment in diabetic macular edema: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2023 May 8;13(1):7428. doi: 10.1038/s41598-023-34673-z.
2. Udaondo P, Adán A, Arias-Barquet L, Ascaso FJ, Cabrera-López F, Castro-Navarro V, et al. Challenges in Diabetic Macular Edema Management: An Expert Consensus Report. *Clin Ophthalmol.* 2021 Jul 27;15:3183-95. doi: 10.2147/OPTH.S320948.

5

Acciones para la optimización del proceso asistencial del paciente con edema macular diabético (*Patient Journey*)

5.1 Optimización de los procedimientos clínicos

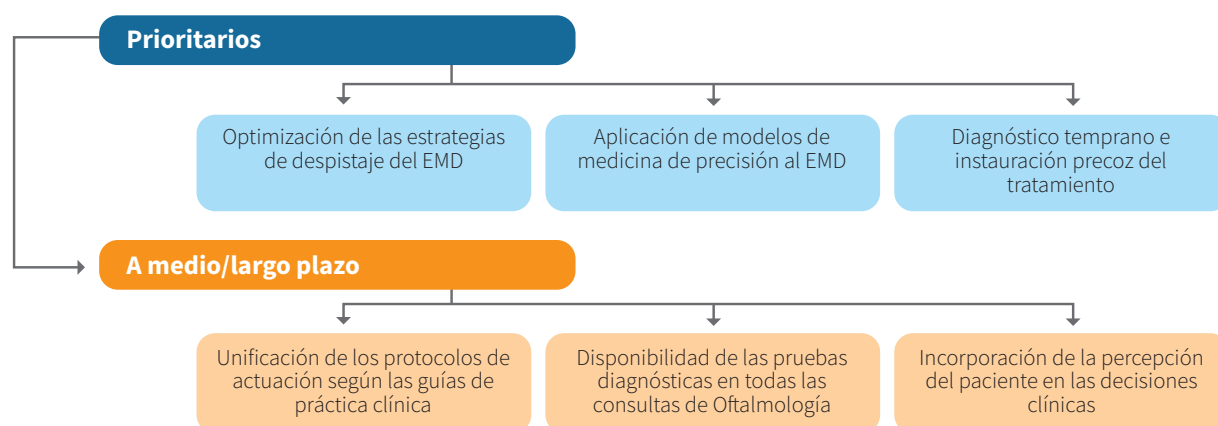


Figura 13. Esquema con los ejes de optimización del proceso clínico

EMD: edema macular diabético.

Fuente: elaboración propia.

5.1.1 Prioritarios

a. Optimizar las estrategias de despistaje del EMD

El EMD es una de las principales causas de pérdida visual grave en la población activa¹⁻³. Por lo tanto, tiene un impacto socioeconómico y de salud significativo que, teniendo en cuenta las predicciones epidemiológicas, se espera que aumente¹⁻³. Así, un programa de detección adecuado desempeña un papel crucial en el tratamiento del EMD, no solo desde un punto de vista individual, sino también para la sociedad. Esto se basa en la estructura y organización del sistema sanitario, así como en los últimos avances científicos y tecnológicos, tanto en técnicas de diagnóstico por imagen como en informática y comunicaciones (inteligencia artificial y telemedicina) y su implantación en la práctica clínica diaria⁴.

Sin embargo, a pesar de todos estos avances, bien debido al desconocimiento de los pacientes, bien a las limitaciones logísticas (personal y recursos) del sistema de salud, el diagnóstico se retrasa, con el consiguiente impacto negativo sobre la función visual del paciente.

Por ello, para reducir el impacto del EMD sobre la salud visual del paciente es fundamental realizar programas de detección, a ser posible automatizados, así como identificar posibles biomarcadores específicos y sensibles que faciliten la detección del EMD en las fases tempranas del proceso.

Estas campañas de detección podrán ser puntuales, cuyo objetivo principal es sensibilizar a los pacientes de la importancia de su enfermedad y de sus posibles complicaciones, o podrán ser continuadas en el tiempo, cuya estructura ha de estar definida por protocolos.

Las recomendaciones actuales para la detección de la RD del ICO⁵ y de la ADA^{6,7} establecen las pautas para un abordaje integral de la detección de la RD y/o del EMD, así como los plazos adecuados de derivación a un oftalmólogo.

Periodicidad de las pruebas de detección de la retinopatía diabética:

- Inicio del programa de detección.
 - DM tipo 1: a los cinco años del diagnóstico de la enfermedad o en mayores de 15 años.
 - DM tipo 2: en el momento del diagnóstico o lo más próximo a este.
- Periodicidad del programa de detección.
 - DM tipo 1: control anual.
 - DM tipo 2 sin signos de RD, buen control metabólico y una duración corta de la DM: control cada dos años.
 - DM tipo 2 sin signos de RD, con mal control metabólico o con más de 10 años de evolución de la enfermedad: revisión anual.
 - DM tipo 2 y signos de retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) leve: control anual.

Tabla 5. Pauta de pruebas de detección

Tipo de diabetes	Inicio del programa de detección	Periodicidad del programa de detección
DM tipo 1	A los cinco años del diagnóstico de la enfermedad o en mayores de 15 años	Anual
DM tipo 2		
• DM tipo 2 sin signos de RD, un buen control metabólico y una duración corta de la DM	Desde el momento del diagnóstico, lo más próximo a este	Cada dos años
• DM tipo 2 sin signos de RD con mal control metabólico o más de 10 años de evolución de la enfermedad		Anual
• DM tipo 2 y signos de RDNP		Anual

DM: diabetes *mellitus*. RD: retinopatía diabética. RDNP: retinopatía diabética no proliferativa.
Fuente: elaboración propia.

Para que estas campañas de detección sean efectivas ha de dotarse a los servicios de Atención Primaria de las herramientas y del personal adecuados para realizar los procesos. El acceso generalizado de los servicios de AP a cámaras no midriáticas que permiten la obtención de fotografías del fondo de ojo (retinografía) sin necesidad de dilatar al paciente facilitaría la implantación de programas de detección, fundamentalmente de RD.

Otra herramienta que puede resultar extremadamente útil para ayudar a la implantación de programas de detección del EMD es la inteligencia artificial. A lo largo de estos últimos años se han producido avances significativos en las tecnologías de telecomunicaciones, IA y sistemas basados en aprendizaje profundo que han abierto nuevos horizontes en la creación de herramientas eficientes para la cuantificación de parámetros clave relevantes para el diagnóstico y seguimiento del EMD⁸⁻¹⁰.

La evidencia científica actual sugiere que la IA puede alcanzar un alto rendimiento en la detección de características retinianas y la evaluación de los cambios anatómicos característicos del EMD¹⁰⁻¹⁴.

Uno de los factores principales para el éxito de los programas de detección, tanto de la RD como del EMD y desde una perspectiva de salud pública, es el grado de cumplimiento de los pacientes con las recomendaciones, no solo sobre el cuidado de su enfermedad, sino también con los plazos establecidos para el seguimiento.

Esta falta de adherencia al seguimiento, tras realizarse el programa de detección, puede ser debida a que el paciente no es consciente del peligro que supone su enfermedad y de la importancia de detectar y tratar el EMD en estadios tempranos del proceso. De hecho, muchas personas con diabetes, particularmente aquellas de grupos en riesgo de exclusión social (personas de edad avanzada, con recursos económicos escasos, con una educación limitada, inmigrantes) tienen lagunas en su conocimiento sobre las complicaciones oftalmológicas de la diabetes y sobre la importancia de diagnosticar y tratar esas complicaciones precozmente¹⁵.

Por ello se han propuesto diferentes estrategias para mejorar el nivel de adherencia al seguimiento, tales como realizar llamadas telefónicas de recuerdo, ofrecer transporte gratuito o subvencionado o mejorar el nivel de conocimiento del paciente sobre la enfermedad (de manera verbal y/o escrita)¹⁶. De hecho, la implantación de programas de educación sobre salud ocular (uso de folletos, vídeos o asesoramiento telefónico) dirigidos a adultos con diabetes puede tener un impacto beneficioso sobre la adherencia al régimen de visitas¹⁶.

Debido a que los sistemas de salud han de hacer frente a una demanda prácticamente ilimitada con recursos limitados, además de establecer los protocolos para la detección de la RD y/o del EMD, es crucial establecer las pautas de derivación del paciente desde AP hasta la atención especializada para optimizar el acceso y priorizar aquellos casos que lo requieran.

Como ya se ha mencionado, en opinión del CC hay cinco criterios/hallazgos que indicarían la necesidad o conveniencia de derivar al paciente al oftalmólogo, por orden de importancia:

- **Disminución de la AV.**
- Presencia de una **retinografía sospechosa de RD**.
- Presencia de **metamorfopsias**.
- **Engrosamiento de la mácula**, si se dispone de OCT.
- Presencia de un **EMD clínicamente significativo**, definido por la presencia de exudados duros, asociados a un engrosamiento retiniano adyacente, en el centro de la mácula o a 500 micras y/o engrosamiento reti-

niano a 500 micras o menos del centro de la mácula y/o engrosamiento retiniano de tamaño igual o mayor a un diámetro papilar con alguna parte de la misma dentro de una región con un diámetro papilar con centro en la fóvea¹⁷.

El CC considera que, si bien la exploración del fondo de ojo y la retinografía son clave para la detección de la RD, para establecer un diagnóstico de certeza del EMD es necesario realizar una OCT.

Finalmente, podría concluirse la necesidad de establecer programas de detección que requieren de un esfuerzo colaborativo de los diferentes actores involucrados en el proceso diagnóstico (pacientes, Enfermería, AP y atención especializada), así como desde los sistemas de salud y las instituciones públicas.

Los objetivos principales son poder realizar un diagnóstico en fases tempranas del EMD y motivar a los pacientes a comenzar el tratamiento con el fin de reducir el impacto de la enfermedad sobre su función visual.

b. Diagnóstico temprano e instauración precoz del tratamiento

Debido a la naturaleza insidiosa tanto de la RD como del EMD todos los pacientes diabéticos deben someterse a un examen oftalmológico para detectar enfermedades oculares, que consiste en un examen oftalmológico completo con pruebas complementarias de diagnóstico por imagen, según corresponda.

Para iniciar una intervención terapéutica rápida es necesario un enfoque multidisciplinario y estrategias novedosas para detectar el EMD en sus primeras etapas.

Como se ha comentado en el apartado anterior, la retinografía (principalmente la no-midriática) se utiliza a menudo en entornos de Atención Primaria. De cara al futuro, la detección de EMD por retinografía tiene el potencial de emplearse en combinación con algoritmos avanzados de IA que automatizarán el proceso de diagnóstico. Sin embargo, el pilar diagnóstico del EMD es la OCT. Esta técnica de imagen permite detectar engrosamientos, cambios estructurales y edema en la retina que serían difíciles de detectar en un examen fundoscópico clínico. Hoy en día esta prueba diagnóstica no forma parte de los programas de cribado y supone un potencial punto de mejora de gran importancia.

Una vez diagnosticado el EMD, el especialista en retina ha de realizar un examen exhaustivo para determinar tanto la gravedad como el perfil de ese EMD.

Si no se trata adecuadamente el EMD puede cronificarse y causar cambios irreversibles en la retina, lo que provoca una discapacidad visual en el paciente. Los estudios han demostrado que si la enfermedad no se trata entre el 20% y el 30% de los pacientes con EMD perderán al menos tres líneas de visión en tres años¹⁸. Es decir, el EMD no tratado de forma adecuada presenta un mal pronóstico a largo plazo, por lo que el tratamiento debe comenzar tan pronto como se diagnostica al paciente.

Hay diversas opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento del EMD. Si bien el tratamiento del EMD comienza con un manejo adecuado de los niveles de glucemia, nos centraremos primero en los tratamientos farmacológicos.

La llegada de los tratamientos intravítreos conllevó un cambio de paradigma en el tratamiento del EMD. Actualmente los anti-VEGF y los corticoides intravítreos se consideran las opciones de tratamiento más adecuadas en el EMD¹⁹.

Las inyecciones intravítreas de anti-VEGF supusieron un avance importante en el tratamiento del EMD. Ahora bien, aunque algunas guías han considerado a los anti-VEGF como el tratamiento de primera línea^{19,20}, diversos estudios han puesto de manifiesto que un porcentaje significativo de pacientes (aproximadamente un 40%) no consiguen alcanzar los objetivos terapéuticos establecidos²¹⁻²⁴.

Por ello, identificar los posibles factores relacionados con la respuesta terapéutica del tratamiento e investigar posibles predictores relacionados con la eficacia del mismo es esencial para una mayor comprensión, predicción del pronóstico y tratamiento personalizado del EMD.

Más aún, a la hora de seleccionar el tratamiento intraocular óptimo para cada paciente con EMD se han de tener en cuenta los hallazgos oftalmológicos, la presencia de factores sistémicos que puedan suponer un riesgo mayor en función del tratamiento administrado, la disponibilidad para la realización del tratamiento, la capacidad para realizar una monitorización adecuada del mismo y la realidad de la práctica clínica de cada área sanitaria.

c. Aplicación de modelos de medicina de precisión al EMD

Según el US National Institute of Health (NIH) la medicina de precisión (en ocasiones también llamada medicina personalizada o medicina genómica) se define como “un paradigma emergente en el tratamiento y prevención de la enfermedad, en el que se toma en consideración la variabilidad genética, ambiental y el estilo de vida de cada persona”²⁵. Sin embargo, desde el punto de vista de la práctica clínica diaria, la medicina de precisión estaría más relacionada con la identificación de aquellos factores o características que puedan estar asociados con la respuesta terapéutica a un tratamiento determinado²⁶.

En relación al EMD, el objetivo sería identificar aquellos biomarcadores que pueden predecir la respuesta al tratamiento. Como se mencionó en el apartado anterior, aproximadamente un 40% de los pacientes no responde de manera adecuada al tratamiento con anti-VEGF intravítreos²¹⁻²⁴.

Desde un punto de vista clínico, la relevancia de estos hallazgos depende, de manera crítica, de si los pacientes que no respondieron adecuadamente a las terapias anti-VEGF podrían beneficiarse de otras terapias, especialmente considerando que el EMD de larga duración puede dañar permanentemente la retina, lo que podría limitar la recuperación funcional del paciente²⁷.

En este sentido, la evidencia científica muestra que el implante intravítreo de dexametasona (DEX-i) tiene un efecto positivo sobre los resultados clínicos, tanto anatómicos como funcionales, ya que es capaz de actuar tanto sobre mediadores inflamatorios como vasogénicos²⁸⁻³⁰. Además, aquellos pacientes que no respondieron adecuadamente al tratamiento con anti-VEGF deben cambiarse al tratamiento con DEX-i lo antes posible y preferiblemente después de tres dosis de anti-VEGF^{31,32}.

Dado que el tratamiento del EMD conlleva un coste elevado, la idoneidad del tratamiento administrado debe establecerse en función del beneficio para el paciente. En pacientes con EMD que no responden adecuadamente al tratamiento con anti-VEGF se encontró que cambiar al tratamiento con DEX-i en etapas tempranas (después de las primeras tres inyecciones trimestrales) era más eficaz que extender el tratamiento con anti-VEGF hasta los seis meses³³. Más aún, DEX-i demostró ser más eficaz en ojos que no habían recibido tratamiento previo que en aquellos tratados previamente con anti-VEGF³⁴.

Debido a que un abordaje terapéutico efectivo en fases tempranas del EMD se asocia con mejores resultados clínicos para el paciente es fundamental seleccionar el mejor tratamiento para cada paciente. Para ello se han de tener en cuenta las características oftalmológicas y/o tomográficas del EMD y también las características sistémicas del paciente, como su edad o la presencia de comorbilidades, que puedan contraindicar

la administración de un tipo determinado de tratamiento. Otro aspecto a considerar es la situación funcional sociofamiliar (por ejemplo, en personas que viven solas o con limitaciones funcionales será necesario coordinar recursos sociales para aplicar el tratamiento).

Respecto a los biomarcadores, hay que distinguir entre los biomarcadores pronósticos de la función visual del paciente con EMD, es decir, aquellos cuya presencia se asocia con unos peores resultados funcionales, independientemente del tratamiento administrado, y los biomarcadores asociados con la respuesta a un tratamiento determinado.

Así, los biomarcadores asociados con la evolución funcional de los ojos con EMD son la cronicidad del EMD, la agudeza visual al inicio del tratamiento, el espesor retiniano central, la presencia de quistes intrarretinianos (número, localización y tamaño), los HRD (número y localización), la presencia de fluido subretiniano, la DRIL, las alteraciones de la línea elipsoide, las alteraciones de la membrana limitante externa y la interfaz vítreo-retiniana³⁵.

Un análisis detallado de los biomarcadores de la OCT resulta beneficioso no solo para pronosticar los resultados clínicos del paciente, sino también para identificar el tratamiento adecuado para cada paciente.

De acuerdo a las recomendaciones del CC, para seleccionar el tratamiento intravítreo óptimo para cada paciente con EMD han de considerarse varios aspectos como los hallazgos de la exploración oftalmológica, la presencia de patologías sistémicas que puedan contraindicar la administración de determinados fármacos, los factores socio-económicos y familiares, así como la disponibilidad para la realización del tratamiento y la capacidad para realizar una monitorización adecuada del mismo.

Dependiendo de las características del EMD (es decir, predominio del componente inflamatorio o predominio del componente vasogénico) se seleccionará un tratamiento u otro. Por ejemplo, en ojos con EMD de predominio inflamatorio, el tratamiento de elección sería el corticoide, mientras que se preferirá el uso de anti-VEGF en los casos de predominio vasogénico.

El CC considera que el uso de la medicina de precisión en el manejo terapéutico del paciente con EMD ayudará no solo a obtener unos resultados clínicos mejores (mejor función visual del paciente), sino también a optimizar los recursos económicos y humanos de los sistemas de salud.

Finalmente, es fundamental tener en cuenta que el objetivo último del tratamiento del EMD es evitar la atrofia retiniana y el daño a los fotorreceptores, lo que permitirá prevenir la pérdida irreversible de visión y, en algunos casos, restaurar la visión perdida, con el consiguiente impacto positivo sobre la calidad de vida del paciente^{19,30,36-38}. Esta mejora de la función visual va a mejorar la calidad de vida de los pacientes con EMD, a la vez que se aplican modelos eficientes de gestión y se optimizan los recursos económicos disponibles³⁹⁻⁴².

5.1.2 Otras mejoras a medio/largo plazo

a. Unificación de los protocolos de actuación según las guías de práctica clínica

En el caso de los pacientes con EMD, los oftalmólogos se enfrentan al desafío de proporcionar una asistencia de calidad en un entorno cambiante en el que se incrementan día a día las opciones terapéuticas y diagnósticas y aumentan las expectativas, tanto de los pacientes como de sus familiares. En contraposición, ha de hacerse frente a esa necesidad con recursos limitados y el control de su gestión.

Por otro lado, la realidad de la práctica clínica diaria (la presión asistencial, la escasa información y la limitación de recursos humanos y técnicos) conlleva una gran variabilidad en la toma de decisiones, es decir, que se toman decisiones diferentes ante casos similares, basadas principalmente en la experiencia y el juicio personal del médico.

La solución a este problema sería dotar al oftalmólogo, en su práctica clínica diaria, de información válida, precisa, adecuada, fácil de comprender, sencilla de localizar y aplicable al paciente concreto que tiene delante.

Así, para poder adoptar las mejores decisiones clínicas para los pacientes es fundamental disponer de protocolos y GPC basadas en una evidencia científica de calidad y adaptadas a la realidad clínica de cada comunidad autónoma y/o área sanitaria.

El intravítreo es el tratamiento indicado en la mayoría de los pacientes con EMD. Para obtener los mejores resultados clínicos de eficacia y seguridad es fundamental seguir de manera estricta los procedimientos y protocolos tanto de la técnica de inyección como de las pautas de tratamiento⁴³.

Debido a que los tratamientos intravítreos son de uso generalizado en los pacientes con EMD, el Ministerio de Sanidad ha incluido ese tratamiento dentro de la formación específica en las unidades de Retina⁴⁴.

Respecto a la logística necesaria para la administración de inyecciones intravítreas, aunque en España no existe una normativa reglada al respecto, la SERV estableció en una revisión de su GPC que “no hay una recomendación específica sobre el lugar requerido para realizar el procedimiento (consulta, sala de curas o quirófano), siempre y cuando ese espacio presente la suficiente comodidad, tanto para el paciente como para el oftalmólogo, y permita la realización de una técnica estéril”⁴⁵. Salvo que las características del paciente indiquen otra actuación (por ejemplo, pacientes inmunodeprimidos), las inyecciones intravítreas son consideradas como de riesgo de infección medio⁴³.

Uno de los posibles aspectos de mejora es la creación de unidades asistenciales de terapia intravítrea (UATIV)⁴³.

De acuerdo con la SERV, las UATIV presentan una serie de ventajas, tanto para los oftalmólogos como para los pacientes y los servicios de salud. Estas ventajas son⁴³:

- Proporcionan un tratamiento hospitalario continuado. El cumplimiento estricto de la terapia es fundamental para su efectividad, ya que una administración inadecuada se asocia con peores resultados terapéuticos.
- Funcionan de manera independiente de otras estructuras del servicio de Oftalmología (por ejemplo, quirófano). Esto se traduce en:
 - Menor incidencia de demoras y/o cancelaciones en las citas.
 - Mayor facilidad para programar las citas.
 - Mejor monitorización del paciente, lo que mejora los resultados clínicos.
 - Favorece la implantación de la consulta de alta resolución, lo que permite la realización de las pruebas complementarias necesarias y el tratamiento del paciente con EMD en un acto único.
- Facilitan la gestión de recursos.

El CC considera que la implantación de UATIV repercutiría en una mejor gestión de los recursos, tanto humanos como materiales, reduciendo las listas de espera y los tiempos de demora para otros tratamientos. Por otro lado, estas UATIV podrían mejorar la adherencia del paciente al tratamiento y facilitar su monitorización, lo que se asociaría a unos resultados clínicos mejores.

b. Disponibilidad de las pruebas diagnósticas en todas las consultas de Oftalmología

Como se ha mencionado en apartados anteriores, los servicios de Oftalmología han de hacer frente a una demanda prácticamente ilimitada con unos recursos limitados. Por ello, es clave adecuar los recursos técnicos y humanos a esa demanda asistencial.

Si bien en el punto anterior se establecía la importancia de crear UATIV que mejoren el manejo del paciente con EMD y, por tanto, los resultados clínicos, una medida que podría favorecer la efectividad de esas UATIV sería aligerar, en la medida de lo posible, su carga de trabajo.

Una mejor dotación de los servicios de Oftalmología, tanto en los centros de especialidades como en los hospitales comarcales, facilitaría el acceso de los pacientes a las pruebas de diagnóstico por imagen, lo que favorecería el diagnóstico del EMD en fases tempranas del proceso.

Por otro lado, dotar a los centros de Atención Primaria de cámaras no-midriáticas, OCT y sistemas de inteligencia artificial podría favorecer la implantación de programas de detección efectivos y, a su vez, reducir la presión asistencial hospitalaria.

Ahora bien, a pesar de estas ventajas, es fundamental tener en cuenta el incremento de costos (tanto materiales como humanos) asociados a estas medidas, por lo que su implantación debe venir avalada por estudios de coste efectividad.

El CC considera que la inversión en recursos técnicos y humanos es clave para reducir la carga que supone el EMD en la sociedad. Aunque dotar a AP y a los hospitales comarcales de las técnicas de diagnóstico por imagen supondrá un coste elevado en términos puramente económicos, deben considerarse en relación con el impacto económico del EMD en términos de los costos directos del EMD no relacionados con el tratamiento y la pérdida de productividad de las personas con EMD⁴⁶.

Es por ello clave establecer una coordinación adecuada entre el hospital y Atención Primaria para optimizar los circuitos y recursos.

c. Instrumentos para la colaboración activa del paciente en el manejo de su enfermedad

Los servicios de salud (tanto en AP como en atención especializada) son conscientes de la necesidad de escuchar a los pacientes durante su proceso patológico, de fortalecer la relación que existe entre el médico y el paciente a través de la comunicación efectiva y conseguir que esa relación sea de comprensión y respeto entre ambos.

Cuando un paciente siente que puede desempeñar un papel activo en su cuidado las decisiones que toma son mejores, la salud y los resultados clínicos mejoran y los recursos se utilizan de manera más eficiente.

Los mecanismos de medición de las PREMs y las PROMs son fundamentales para calificar la experiencia del paciente en la asistencia y en los resultados, ayudando en la construcción de una medicina basada en el valor y auxiliando al gestor en la identificación de puntos de mejora en el hospital^{47,48}.

Esto ocurre porque ambas herramientas (PROMs y PREMs) integran una asistencia sanitaria basada en la calidad, medida no solo en términos de efectividad del tratamiento administrado, sino también en base a otros elementos relacionados con la atención sanitaria, como la seguridad del paciente durante su estancia en el hospital o la satisfacción del paciente con la atención recibida. Incluir esos datos dentro de la historia clínica electrónica del paciente facilita la integración de esa información y permite mejorar la asistencia sanitaria^{49,50}.

Para el oftalmólogo (en este caso, el retinólogo) sería ideal recoger las PREMs y PROMs en la historia electrónica del paciente, aunque son conscientes del desafío que supone en términos de tiempo y recursos.

Así, a la hora de implantar una medicina de precisión basada en valor es crucial disponer de un sistema de medición que tenga en cuenta cinco puntos clave: paciente, diagnóstico, prestaciones, costo y resultados. Para desarrollar de forma correcta este nuevo paradigma de la salud es necesario implementar en los centros enfoques innovadores de iniciativas, productos y servicios de salud que contribuyan a empoderar al paciente.

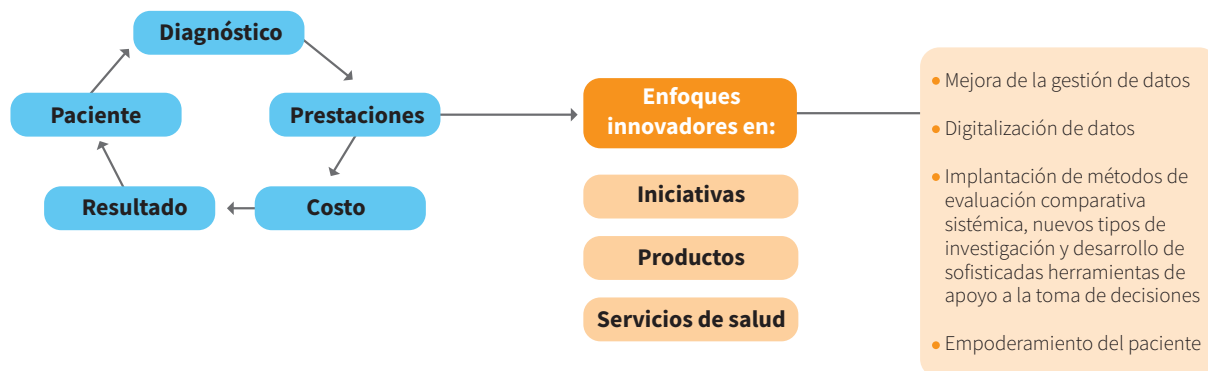


Figura 14. Esquema de los cinco puntos clave para implementar la medicina de precisión

Fuente: elaboración propia.

Para conseguir este objetivo se debe:

- Mejorar la gestión de datos. Esto permite traducir los datos recogidos en información de valor, lo que favorece el desarrollo de escalas centradas en el paciente para obtener indicadores de valor.
- Digitalizar los datos relacionados con el EMD (historia clínica general del paciente, exploración oftalmológica general, pruebas de diagnóstico por imagen).
- Implantar métodos de evaluación comparativa sistemática, nuevos tipos de investigación y el desarrollo de sofisticadas herramientas de apoyo a la toma de decisiones.

La implantación de estas medidas favorecerá una mejor gestión del riesgo clínico, generará evidencia científica para dar soporte, facilitará la decisión del tratamiento y conllevará una mayor satisfacción del paciente, entre otros beneficios.

Debido al envejecimiento poblacional y a los cambios en los hábitos de vida existe la necesidad real de mantener la sostenibilidad de los sistemas de salud. Estas iniciativas (integración de la historia electrónica del paciente, uso de medicina de precisión basada en valor, PREMs y PROMs) surgen para mejorar la eficiencia de la calidad asistencial, promover el ahorro de costes y maximizar la rentabilidad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios en su conjunto.

Implantar un modelo de medicina de precisión basado en el valor favorecerá la reducción de la variabilidad de los resultados clínicos, unificará los criterios de evaluación de la calidad asistencial, reducirá el gasto (principalmente en actos de poco valor) y permitirá conocer la percepción del paciente^{51,52}.

En resumen, en opinión del CC, la integración de las PREMs y PROMs en la práctica clínica está asociada con múltiples beneficios para los sistemas de salud. Por ello, implantar programas que permitan la recogida estandarizada de los datos clínicos, los resultados del paciente (a través de las PROMs) y la medición de la satisfacción de su experiencia (a través de las PREMs) sería clave para el desarrollo de sistemas sanitarios eficientes, sostenibles y de calidad.

5.2 Optimización del proceso asistencial

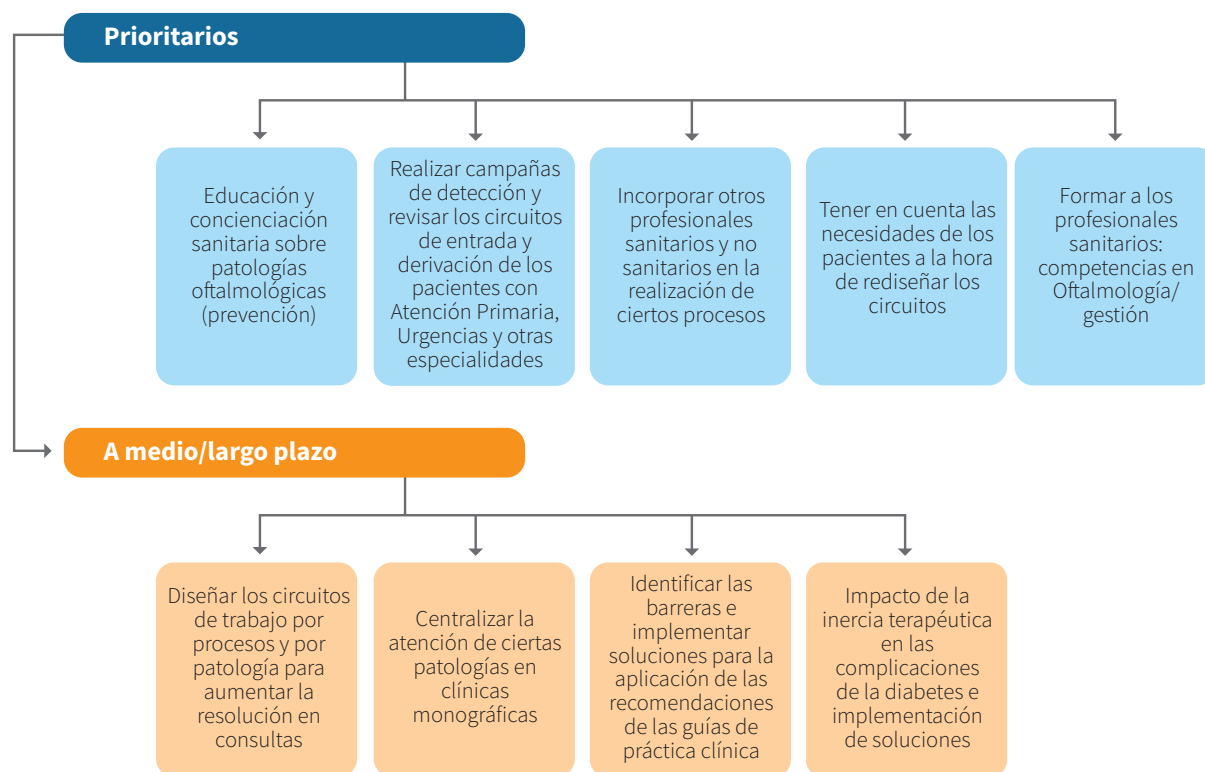


Figura 15. Esquema de ejes de optimización del proceso asistencial

Fuente: elaboración propia.

5.2.1 Medidas prioritarias

a. Educación y concienciación sanitaria sobre patologías oftalmológicas como medidas de prevención

Como ya se ha mencionado en apartados anteriores, el EMD es la principal causa de discapacidad visual irreversible en pacientes diabéticos. Esto hace que el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad en fases tempranas del proceso sea fundamental para limitar su impacto negativo sobre la función visual del paciente²⁰.

Más allá de los costes médicos directos relacionados con el tratamiento y/o con las visitas, la pérdida de visión causada por el EMD es responsable de unos gastos sanitarios directos muy elevados, así como de un coste muy alto, principalmente debido a la pérdida de productividad⁵³. Los pacientes con discapacidad visual experimentan disminuciones significativas, tanto en su funcionalidad diaria como en su calidad de vida⁵⁴.

Debido a esto, la educación en diabetes y sus complicaciones (como es el caso del EMD) cobra vital importancia como una manera de prevenir las consecuencias de un diagnóstico y tratamiento tardíos. **Implantar políticas e iniciativas educativas sobre los factores de riesgo y prevención del EMD reducirá la carga económica y social de la enfermedad**^{55,56}.

El objetivo primordial de la educación es que el paciente logre obtener y mantener conductas que lleven a un óptimo manejo de la vida con la enfermedad.

En opinión del CC es fundamental desarrollar programas formativos que conciencien a la población de la importancia del EMD y de que un diagnóstico y tratamiento en fases tempranas de la enfermedad limita, en gran medida, la pérdida de visión.

Por otro lado, para poder realizar un manejo clínico adecuado es crucial que los pacientes cumplan con los regímenes de tratamiento y seguimiento propuestos por el especialista.

Los servicios de salud deben desarrollar programas de educación en diabetes desde que el paciente ha sido diagnosticado con dicha patología. Los programas educativos en diabetes deben considerarse un proceso continuo que tengan en cuenta las necesidades cambiantes de cada individuo.

Lo ideal es que estos programas educativos sean multidisciplinarios, que involucren a los diferentes profesionales responsables del manejo del paciente diabético, es decir, tanto a AP como a la atención especializada.

b. Realizar campañas de detección y revisar los circuitos de entrada y derivación de los pacientes con Atención Primaria, Urgencias y otras especialidades

Las campañas de prevención y detección del EMD son fundamentales para mejorar el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad y, por tanto, para limitar su impacto sobre la calidad de vida del paciente.

Un aspecto muy importante a la hora de realizar campañas de detección es establecer una buena coordinación entre AP y el oftalmólogo. De cara a optimizar los recursos económicos y humanos han de definirse de forma clara los criterios de derivación del paciente diabético⁵⁻⁷. Además, es muy importante dotar a los servicios de AP de las herramientas diagnósticas necesarias que les permitan definir de la manera más exacta posible el grado de afectación retiniana, para evitar así la sobrecarga de pacientes en los servicios de Oftalmología.

Por otro lado, el CC considera fundamental mejorar la formación de los médicos de AP sobre los síntomas asociados al EMD y la lectura de las retinografías, pues los pacientes con EMD a menudo acuden a las consultas por presentar síntomas visuales.

La mejora en formación de médicos y personas de Enfermería de AP permitirá estratificar los pacientes que han de ser derivados al oftalmólogo, clasificando como “urgentes” a aquellos que requieren una intervención terapéutica rápida y, por tanto, optimizando los recursos de Oftalmología y reduciendo los plazos de espera⁵⁷.

Como se ha mencionado en el apartado anterior, el seguimiento de la enfermedad es muy importante y debe mejorarse la adherencia de los pacientes al régimen de seguimiento. Para ello pueden utilizarse herramientas informáticas y de IA que gestionen los plazos de seguimiento y recuerden, tanto al paciente como a los responsables de AP, las citas y la necesidad de realizar revisiones.

Así, implantar estas medidas podría resultar beneficioso para:

- Reducir el tiempo desde el diagnóstico de la DM hasta la primera revisión en Oftalmología.
- Mejorar los plazos de atención en Oftalmología.
- Reducir el número de pacientes con EMD crónico.

La mejora de los procesos de derivación garantizará una reducción del tiempo de espera del paciente y que los pacientes más urgentes sean atendidos en un menor plazo de tiempo.

Otra iniciativa que podría mejorar de manera sustancial el manejo clínico del paciente con EMD es el desarrollo de consultas de alta resolución. Estas consultas permitirán realizar las pruebas diagnósticas y el tratamiento en un acto único, lo que reducirá los tiempos de espera y, por tanto, el impacto negativo del EMD sobre la función visual del paciente⁵⁶.

c. Incorporar a otros profesionales sanitarios y no sanitarios en la realización de ciertos procesos

Aunque la atención oftalmológica debe ser realizada por especialistas en Oftalmología⁵⁸, existen una serie de pruebas y procesos que pueden ser desarrollados por profesionales diferentes al oftalmólogo (médicos de Atención Primaria, personal de Enfermería de los servicios de AP y Oftalmología), lo que reduciría en gran medida la carga de trabajo del especialista y le permitiría centrarse en labores propias de su especialidad, como el diagnóstico y tratamiento del EMD.

Un aspecto muy importante a tener en cuenta es la formación de este personal colaborador. Debido a que muchas de las pruebas a realizar requieren un grado de capacidad elevado es crucial disponer de personal bien capacitado y entrenado. Para ello es muy importante que se reduzca la alta rotación y escasez del personal de Enfermería.

Los diferentes perfiles profesionales que podrían incorporarse a esta labor son ópticos/optometristas, enfermeros y auxiliares de Enfermería tras obtener el grado de capacitación adecuado⁵⁶. Para las labores administrativas sería deseable disponer de personal con formación y experiencia en el servicio de Oftalmología y, particularmente, en las unidades de Retina.

Otros actores que podrían implicarse en el proceso son las asociaciones de pacientes (labores formativas y educativas) y psicólogos (aspectos psicológicos de la enfermedad).

Desde el CC consideran fundamental conocer la realidad de cada servicio de Oftalmología (en particular de la unidad de Retina), así como los recursos disponibles y las necesidades no satisfechas. Optimizar los recursos humanos, materiales y económicos es crucial para mejorar los resultados clínicos.

d. Tener en cuenta las necesidades de los pacientes a la hora de rediseñar los circuitos

En todo proceso asistencial la opinión y percepción del paciente gana cada vez una importancia mayor.

La facilidad en el acceso a la información sobre su enfermedad, asociada a una mejor formación del paciente, ha supuesto la emergencia de pacientes cada vez más activos y conscientes de su papel en el cuidado de su salud.

Para poder mejorar la experiencia del paciente el primer paso es conocer sus expectativas, es decir, ¿qué espera el paciente del tratamiento que se le va a administrar?

En octubre de 2011 el Sistema de Salud Británico (NHS, National Health Service) acordó una definición de trabajo de la experiencia del paciente para guiar la medición de esta en todo el sistema de salud. Este marco se basa en una versión modificada de *Picker Institute Principles of Patient-Centered Care*⁵⁹, una definición basada en evidencia de una buena experiencia del paciente.

En estos ocho principios de la atención centrada en la persona definidos por Picker⁵⁹ se describen los elementos críticos para la experiencia de los pacientes con los servicios de salud:

1. Respeto a los valores centrados en el paciente, a las preferencias de los pacientes y a sus necesidades.
2. Coordinación e integración del cuidado.
3. Información, comunicación y educación (lo que se conoce como empoderamiento).
4. Confort físico.
5. Apoyo emocional.
6. Involucración de familiares y amigos.
7. Transición y continuidad de cuidado.
8. Acceso al cuidado.

En España, sin embargo, no hay un consenso de lo que es la experiencia del paciente.

El Instituto para la Experiencia del Paciente (IEXP) en su página web mantiene un foro permanente sobre la experiencia del paciente⁶⁰, en el que recientemente se planteaba que el objetivo “no es hacer felices a los pacientes respecto de la calidad, sino establecer un cuidado seguro primero, un cuidado de alta calidad en segundo lugar y en tercer lugar va la satisfacción”.

El concepto de satisfacción se basa en la diferencia entre las expectativas del paciente y la percepción de los servicios que ha recibido, es decir, que se trata de una percepción subjetiva acompañada de la expectativa previa.

Para medir la experiencia del paciente hay que tener en cuenta una serie de dimensiones. De manera general, estas dimensiones pueden clasificarse en dimensiones visibles (sobre las que se dedican cerca del 90% de los esfuerzos) y dimensiones no-visibles⁶⁰.

- Dimensiones visibles:
 - La dimensión física. Tiene en cuenta las consecuencias que una enfermedad tiene sobre el cuerpo y que se manifiestan en forma de síntomas.
 - La calidad asistencial. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la medida en la que los servicios de salud que se ofrecen mejoran los resultados en salud.

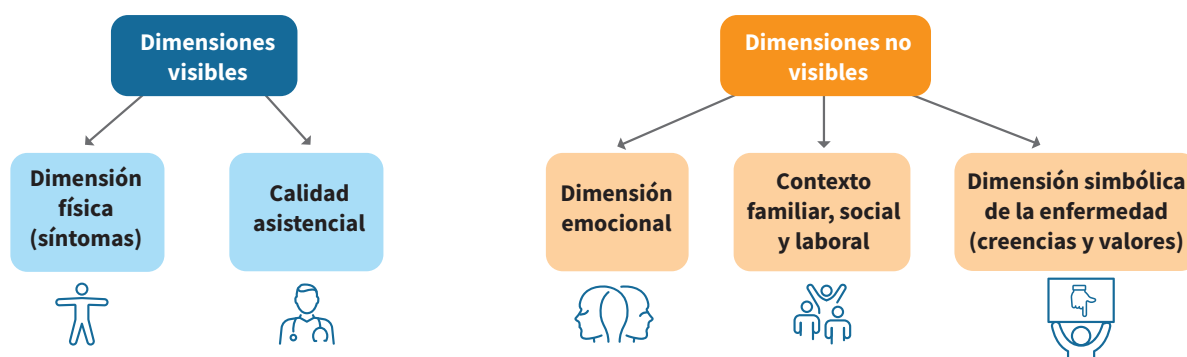


Figura 16. Esquema con las dimensiones del IEXP

IEXP: Instituto para la Experiencia del Paciente.

Fuente: elaboración propia.

- Dimensiones no-visibility:
 - La dimensión emocional. La actitud para afrontar la enfermedad o la adherencia al tratamiento.
 - El contexto familiar, social y laboral. Es tan importante como lo biológico y lo asistencial y supone una parte fundamental de la experiencia del paciente (miedo a perder el trabajo, a padecer enfermedades derivadas, etc.).
 - La dimensión simbólica de la enfermedad (“que nadie sepa que sufro”, “que pueda ordenar mi vida para mis hijos”) está relacionada con las creencias más íntimas y con los valores. La clave de la recuperación, de la mejora en el pronóstico y de la adherencia está en las creencias personales y estas se conectan con las emociones y con la dimensión social y familiar.

Otro aspecto a tener en cuenta es el itinerario del paciente, es decir, las necesidades y expectativas del paciente en las diferentes fases del proceso asistencial. Un análisis detallado de este itinerario permitirá identificar los puntos clave para cada paciente e implantar las medidas necesarias para mejorar esa experiencia⁵⁶.

Por último, es necesario cuantificar de la manera más objetiva posible la experiencia del paciente. Para ello, existen hoy en día algunas herramientas que permiten medir la experiencia del paciente, siendo las más conocidas las PROMs y las PREMs.

Esta necesidad de contar en nuestro entorno con herramientas que permitan valorar la experiencia del paciente ha provocado que desde las instituciones se hayan ocupado y preocupado por ello.

En el año 2003 Fred Reichheld diseñó el *Net Promoter Score* como una herramienta para medir la experiencia del cliente y predecir el crecimiento del negocio⁶¹. Esta herramienta podría adaptarse en Oftalmología y diseñar cuestionarios específicos para el EMD.

Ahora bien, a pesar de que las PREMs y PROMs se utilizan cada vez más en las diferentes especialidades médicas, es crucial establecer una orientación clara para ayudar a los investigadores y médicos a seleccionar e implementar medidas válidas, significativas y comparables si queremos comprender los efectos de la recopilación de datos de PREMs y PROMs y la retroalimentación sobre la calidad y el tratamiento⁴⁷⁻⁴⁹.

e. Formar a los profesionales sanitarios: competencias en Oftalmología/gestión

La medicina en general, pero particularmente la Oftalmología, ha mostrado una evolución rápida en las últimas décadas. El desarrollo tecnológico unido a los avances médicos (tanto diagnósticos como terapéuticos), junto con el incremento en la prevalencia e incidencia de enfermedades crónicas como la DM han favorecido esta evolución⁵⁶.

Mejorar la organización de los servicios de Oftalmología e implantar una gestión de procesos eficiente es clave para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y optimizar los recursos disponibles.

Por ello, además de los conocimientos técnicos propios de la especialidad, el oftalmólogo ha de disponer de los conocimientos necesarios para gestionar de manera efectiva esos recursos⁵⁶.

El CC considera que desde las instituciones sanitarias se debe favorecer el desarrollo de cursos e iniciativas que mejoren las capacidades de gestión de los profesionales. Implementar programas de formación continuada sobre gestión sanitaria permitirá al especialista abordar de manera eficiente las limitaciones de recursos y le ayudará a implantar o desarrollar las mejores estrategias para gestionar los recursos disponibles⁵⁶.

Por otro lado, el CC considera también clave mejorar la formación sobre aspectos técnicos (nuevas tecnologías, nuevas herramientas diagnósticas, programas de análisis de datos) y oftalmológicos, particularmente sobre el EMD (factores de riesgo, factores pronósticos de evolución y factores predictivos de la respuesta terapéutica).

5.2.2 Medidas a medio/largo plazo

a. Diseñar los circuitos de trabajo por procesos y por patología para aumentar la resolución en consultas / Centralizar la atención de ciertas patologías en clínicas monográficas

Como se ha mencionado en apartados anteriores, la creación de unidades de Retina altamente especializadas que se encarguen de manera específica de patologías determinadas mejorará la eficiencia, los resultados del tratamiento y, por tanto, la experiencia del paciente⁴⁸.

Estas unidades de alta especialización estarían indicadas especialmente en:

- Patologías con prevalencia alta.
 - Mejora la eficiencia mediante la estandarización de los procesos y la reducción de los tiempos.
- Patologías de prevalencia baja.
 - La concentración de todos los casos en un solo centro permitirá mejorar las capacidades de los equipos y, por tanto, los resultados clínicos.

El CC considera que estas estrategias han sido implantadas en España con buenos resultados. No solo se han creado las unidades especiales en los servicios de Oftalmología (Glaucoma, Segmento anterior, Estrabismo, Retina médica y quirúrgica, Neurooftalmología), sino que se han creado centros de referencia que atienden a los casos más complejos.

En última instancia todas estas medidas están orientadas a mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida del paciente.

b. Barreras y soluciones para la aplicación de las recomendaciones de las guías de práctica clínica

Como se comentó en el apartado 3.2. *Aplicabilidad de las guías de práctica clínica*, hay diversos factores que pueden actuar como barreras a la hora de llevar a la práctica las recomendaciones de las GPC¹⁵.

Para solventar con éxito todas estas barreras el CC recomendó diferentes iniciativas que deberían llevarse a cabo en un futuro para mejorar el manejo clínico del EMD en España:

- Acceso equitativo a una atención de calidad en toda España.
- Estrategias basadas en la evidencia científica (aunque adaptadas a la realidad de cada centro).
- Implantar modelos de medicina de precisión al EMD.
- Proporcionar la atención adecuada en el momento preciso, brindada por la persona adecuada y adaptada a las necesidades individuales del paciente.

La realidad del sistema de salud español, con 17 sistemas de salud autonómicos, hace que las barreras políticas para la aplicación de las recomendaciones de las GPC deban discutirse y abordarse a nivel autonómico.

Eso significa tener en cuenta la disponibilidad de recursos específicos, los mecanismos de gobernanza, los mecanismos de financiación y los entornos de prestación de cuidados.

Para mitigar las barreras políticas, los responsables de las políticas de salud autonómicas deberían considerar las siguientes medidas:

- Revisar y mejorar los procesos que afecten a la capacidad de los oftalmólogos para prescribir la mejor terapia para cada paciente, así como el acceso de las personas con discapacidad a esos tratamientos.
- Revisar y actualizar periódicamente las GPC y los recursos disponibles (tanto humanos como económicos) para garantizar que esos recursos existentes se asignen de la manera más eficiente posible.
- Mejorar las políticas de acceso y reembolso a los fármacos nuevos, para permitir un mejor control de la enfermedad.
- Revisar los criterios pronósticos y predictivos para indicar el tratamiento.

c. Impacto de la inercia terapéutica en las complicaciones de la diabetes. Soluciones para implementar

Además de solventar las barreras puramente políticas, es fundamental adoptar medidas que modifiquen el devenir establecido y supongan un cambio de paradigma en el manejo clínico del EMD y, por tanto, mejoren significativamente la calidad de vida de los pacientes.

Para lograr un impacto mayor en la calidad de vida del paciente se deben emprender acciones coordinadas entre AP y atención especializada, adaptadas siempre a las realidades de cada centro/área sanitaria.

En ese sentido el CC recomienda favorecer la implantación de las siguientes **medidas**:

- Mejorar e integrar los sistemas de recogida y análisis de datos. Esta medida permitirá:
 - Correlacionar el cumplimiento de las GPC con los resultados obtenidos.
 - Identificar los factores pronósticos y predictivos para desarrollar una medicina de precisión.
 - Establecer y estandarizar los criterios de valoración de la atención sanitaria.
- Mejorar el acceso a los nuevos avances diagnósticos y terapéuticos. Esta medida permitirá:
 - Mejorar la capacidad de los profesionales sanitarios para obtener resultados clínicos mejores.
 - Plantear estrategias que tengan en consideración no solo el incremento del coste a corto plazo, sino también los beneficios a largo plazo.
 - Garantizar el acceso a la mejor atención oftalmológica posible a toda la población.
- Implantar un manejo terapéutico del EMD integrado. Esta medida permitirá:
 - Abordar no solo los aspectos oftalmológicos del EMD, sino tener en cuenta otras complicaciones de la diabetes (cardiopatía, nefropatía, problemas vasculares periféricos), así como aspectos familiares/personales y psicológicos.
 - Reducir la carga asistencial de los servicios de Oftalmología y las unidades de Retina.
 - Mejorar el intercambio de información entre los especialistas, médicos de AP, personal de Enfermería, pacientes y familiares.
 - Favorecer enfoques integrales que aborden de manera eficiente las necesidades de cada paciente con EMD.

Bibliografía

1. Teo ZL, Tham YC, Yu M, Chee ML, Rim TH, Cheung N, et al. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2021 Nov;128(11):1580-91. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027.
2. Lee R, Wong TY, Sabanayagam C. Epidemiology of diabetic retinopathy, diabetic macular edema and related vision loss. *Eye Vis (Lond)*. 2015 Sep 30;2:17. doi: 10.1186/s40662-015-0026-2.
3. Im JHB, Jin YP, Chow R, Yan P. Prevalence of diabetic macular edema based on optical coherence tomography in people with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Surv Ophthalmol*. 2022 Jul-Aug;67(4):1244-51. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.01.009.
4. Barrot de la Puente J. Red GDPS. Cribado de la retinopatía diabética. Técnica. ¿Quién debe hacer el cribado? Importancia del médico de familia en el cribado. En *Prevención de la Retinopatía Diabética y sus complicaciones*. Disponible en: <https://www.redgdps.org/prevencion-de-la-retinopatia-diabetica-y-sus-complicaciones/cribado-de-la-retinopatia-diabetica-tecnica-c2bfquien-debe-hacer-el-cribado-importancia-del-medico-de-familia-en-el-cribado-20191205> [Último acceso 11 de marzo de 2024].

5. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, Ruamviboonsuk P, Gupta N, Lansingh VC, et al. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. *Ophthalmology*. 2018 Oct;125(10):1608-22. doi: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007.
6. Solomon SD, Chew E, Duh EJ, Sobrin L, Sun JK, VanderBeek BL, et al. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*. 2017 Mar;40(3):412-8. doi: 10.2337/dc16-2641.
7. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care*. 2022 Jan 1;45(Suppl 1):S185-S194. doi: 10.2337/dc22-S012.
8. Chakroborty S, Gupta M, Devishamani CS, Patel K, Ankit C, Ganesh Babu TC, et al. Narrative review of artificial intelligence in diabetic macular edema: Diagnosis and predicting treatment response using optical coherence tomography. *Indian J Ophthalmol*. 2021 Nov;69(11):2999-3008. doi: 10.4103/ijo.IJO_1482_21.
9. Ferro Desideri L, Rutigliani C, Corazza P, Nastasi A, Roda M, Nicolo M, et al. The upcoming role of Artificial Intelligence (AI) for retinal and glaucomatous diseases. *J Optom*. 2022;15 Suppl 1(Suppl 1):S50-S57. doi: 10.1016/j.optom.2022.08.001.
10. Zarranz -Ventura J (Coord.). *Inteligencia Artificial En Retina*. Monografía. Sociedad Española de Retina y Vitreo (SERV). Marzo de 2020. Disponible en: https://serv.es/wp-content/pdf/guias/Monografia_Inteligencia_Artificial_en_Retina.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
11. Li HY, Wang DX, Dong L, Wei WB. Deep learning algorithms for detection of diabetic macular edema in OCT images: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Ophthalmol*. 2023 Jan;33(1):278-90. doi: 10.1177/11206721221094786.
12. Shahriari MH, Sabbaghi H, Asadi F, Hosseini A, Khorrami Z. Artificial intelligence in screening, diagnosis, and classification of diabetic macular edema: A systematic review. *Surv Ophthalmol*. 2023 Jan-Feb;68(1):42-53. doi: 10.1016/j.survophthal.2022.08.004.
13. Manikandan S, Raman R, Rajalakshmi R, Tamilselvi S, Surya RJ. Deep learning-based detection of diabetic macular edema using optical coherence tomography and fundus images: A meta-analysis. *Indian J Ophthalmol*. 2023 May;71(5):1783-96. doi: 10.4103/IJO.IJO_2614_22.
14. Daich Varela M, Sen S, De Guimaraes TAC, Kabiri N, Pontikos N, Balaskas K, et al. Artificial intelligence in retinal disease: clinical application, challenges, and future directions. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023 Nov;261(11):3283-97. doi: 10.1007/s00417-023-06052-x.
15. PwC & EFPIA. Revealing policy barriers in diabetes care: how we can improve outcomes. How local policies can compromise the ability to adhere to clinical guidelines, their impact and potential solutions. 2023 May. Disponible en: efpia.eu/media/677331/revealing-policy-barriers-in-diabetes-care.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
16. Keenum Z, McGwin G Jr, Witherspoon CD, Haller JA, Clark ME, Owsley C. Patients' Adherence to Recommended Follow-up Eye Care After Diabetic Retinopathy Screening in a Publicly Funded County Clinic and Factors Associated With Follow-up Eye Care Use. *JAMA Ophthalmol*. 2016 Nov 1;134(11):1221-8. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.3081.
17. Photocoagulation for diabetic macular edema. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study report number 1. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study research group. *Arch Ophthalmol*. 1985 Dec;103(12):1796-806.
18. Gangnon RE, Davis MD, Hubbard LD, Aiello LM, Chew EY, Ferris FL 3rd, et al.; Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. A severity scale for diabetic macular edema developed from ETDRS data. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008 Nov;49(11):5041-7. doi: 10.1167/iovs.08-2231.
19. Schmidt-Erfurth U, Garcia-Arumi J, Bandello F, Berg K, Chakravarthy U, Gerendas BS, et al. Guidelines for the Management of Diabetic Macular Edema by the European Society of Retina Specialists (EURETINA). *Ophthalmologica*. 2017;237(4):185-222. doi:10.1159/000458539.
20. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Manejo de las complicaciones oculares de la diabetes. Retinopatía Diabética y Edema Macular. En *Guías de Práctica Clínica*. Quinta revisión. Marzo 2023. Disponible en: www.serv.es [Último acceso 11 de marzo de 2024].

21. Bressler SB, Ayala AR, Bressler NM, Melia M, Qin H, Ferris FL 3rd, et al.; Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Persistent Macular Thickening After Ranibizumab Treatment for Diabetic Macular Edema With Vision Impairment. *JAMA Ophthalmol*. 2016 Mar;134(3):278-85. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2015.5346.
22. Gonzalez VH, Campbell J, Holekamp NM, Kiss S, Loewenstein A, Augustin AJ, et al. Early and Long-Term Responses to Anti-Vascular Endothelial Growth Factor Therapy in Diabetic Macular Edema: Analysis of Protocol I Data. *Am J Ophthalmol*. 2016 Dec;172:72-79. doi: 10.1016/j.ajo.2016.09.012.
23. Bressler NM, Beaulieu WT, Glassman AR, Blinder KJ, Bressler SB, Jampol LM, et al.; Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Persistent Macular Thickening Following Intravitreal Aflibercept, Bevacizumab, or Ranibizumab for Central-Involved Diabetic Macular Edema With Vision Impairment: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Ophthalmol*. 2018 Mar 1;136(3):257-269. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2017.6565. Erratum in: *JAMA Ophthalmol*. 2018 May 1;136(5):601. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2018.0795.
24. Dugel PU, Campbell JH, Kiss S, Loewenstein A, Shih V, Xu X, Holekamp NM, Augustin AJ, Ho AC, et al. Association between early anatomic response to anti-vascular endothelial growth factor therapy and long-term outcome in diabetic macular edema: an independent analysis of protocol I study data. *Retina*. 2019 Jan;39(1):88-97. doi: 10.1097/IAE.0000000000002110.
25. Roth SC. What is genomic medicine? *J Med Libr Assoc*. 2019 Jul;107(3):442-8. doi: 10.5195/jmla.2019.604.
26. Udaondo P, Medina M. Webinar Observe MJE: Jornada de actualización. Medicina de precisión en edema macular diabético. 5 julio 2023. Disponible en: [Medicina de precisión en edema macular diabético - ObserveMHe](#) [Último acceso 11 de marzo de 2024].
27. Murakami T, Yoshimura N. Structural changes in individual retinal layers in diabetic macular edema. *J Diabetes Res*. 2013;2013:920713. doi: 10.1155/2013/920713.
28. Lazic R, Lukic M, Boras I, Draca N, Vlasic M, Gabric N, et al. Treatment of anti-vascular endothelial growth factor-resistant diabetic macular edema with dexamethasone intravitreal implant. *Retina*. 2014 Apr;34(4):719-24. doi: 10.1097/IAE.0b013e3182a48958.
29. Karti O, Saatci AO. Place of intravitreal dexamethasone implant in the treatment armamentarium of diabetic macular edema. *World J Diabetes*. 2021 Aug 15;12(8):1220-32. doi: 10.4239/wjd.v12.i8.1220.
30. Ehlers JP, Yeh S, Maguire MG, Smith JR, Mruthyunjaya P, Jain N, et al. Intravitreal Pharmacotherapies for Diabetic Macular Edema: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2022 Jan;129(1):88-99. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.07.009.
31. Busch C, Zur D, Fraser-Bell S, Laíns I, Santos AR, Lupidi M, et al.; International Retina Group. Shall we stay, or shall we switch? Continued anti-VEGF therapy versus early switch to dexamethasone implant in refractory diabetic macular edema. *Acta Diabetol*. 2018 Aug;55(8):789-96. doi: 10.1007/s00592-018-1151-x.
32. Ruiz-Medrano J, Rodríguez-Leor R, Almazán E, Lugo F, Casado-Lopez E, Arias L, et al. Results of dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex) in diabetic macular edema patients: Early versus late switch. *Eur J Ophthalmol*. 2021 May;31(3):1135-45. doi: 10.1177/1120672120929960.
33. Ruiz-Moreno JM, Ruiz-Medrano J. Early-switch versus late-switch in patients with diabetic macular edema: a cost-effectiveness study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2023 Apr;261(4):941-9. doi: 10.1007/s00417-022-05892-3.
34. Medina-Baena M, Cejudo-Corbalán O, Labella-Quesada F, Girela-López E. Cost-Effectiveness of Dexamethasone Intravitreal Implant in Naïve and Previously Treated Patients with Diabetic Macular Edema. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Apr 11;20(8):5462. doi: 10.3390/ijerph20085462.
35. Udaondo P, Adan A, Arias-Barquet L, Ascaso FJ, Cabrera-López F, Castro-Navarro V, et al. Challenges in Diabetic Macular Edema Management: An Expert Consensus Report. *Clin Ophthalmol*. 2021 Jul 27;15:3183-95. doi: 10.2147/OPHT.S320948.
36. Chen JT, Chen LJ, Chen SN, Chen WL, Cheng CK, Hsu SM, et al. Management of diabetic macular edema: experts' consensus in Taiwan. *Jpn J Ophthalmol*. 2020 May;64(3):235-42. doi: 10.1007/s10384-020-00741-4.
37. Kodjikian L, Bellocq D, Bandello F, Loewenstein A, Chakravarthy U, Koh A, et al. First-line treatment algorithm and guidelines in center-involving diabetic macular edema. *Eur J Ophthalmol*. 2019 Nov;29(6):573-84. doi: 10.1177/1120672119857511.

38. Spinetta R, Petrillo F, Reibaldi M, Tortori A, Mazzoni M, Metrangolo C, et al. Intravitreal DEX Implant for the Treatment of Diabetic Macular Edema: A Review of National Consensus. *Pharmaceutics*. 2023 Oct 13;15(10):2461. doi: 10.3390/pharmaceutics15102461.
39. Roberts-Martínez Aguirre I, Rodríguez-Fernández P, González-Santos J, Aguirre-Juaristi N, Alonso-Santander N, Mielgo-Ayuso J, et al. Exploring the Quality of Life Related to Health and Vision in a Group of Patients with Diabetic Retinopathy. *Healthcare (Basel)*. 2022 Jan 12;10(1):142. doi: 10.3390/healthcare10010142.
40. Marques AP, Ramke J, Cairns J, Butt T, Zhang JH, Muirhead D, et al. Global economic productivity losses from vision impairment and blindness. *EClinicalMedicine*. 2021 Apr 26;35:100852. doi: 10.1016/j.eclinm.2021.100852.
41. Javitt JC, Zhou Z, Willke RJ. Association between vision loss and higher medical care costs in Medicare beneficiaries costs are greater for those with progressive vision loss. *Ophthalmology*. 2007 Feb;114(2):238-45. doi: 10.1016/j.ophtha.2006.07.054.
42. Chakravarthy U, Biundo E, Saka RO, Fasser C, Bourne R, Little JA. The Economic Impact of Blindness in Europe. *Ophthalmic Epidemiol*. 2017 Aug;24(4):239-47. doi: 10.1080/09286586.2017.1281426.
43. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). UNIDAD DE TERAPIA INTRAVÍTREA: CONSENSO CLÍNICO. A Coruña: Editorial Trama Solutions SL; 2021. Disponible en: https://serv.es/pdf/UTIV_Doc_Completo.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
44. Servicio Andaluz de Salud. Orden SAS/3072/2009 de 2 de noviembre por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oftalmología. España: Boletín Oficial del Estado (BOE); 2009:97529-97544. Disponible en <https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/16/pdfs/BOE-A-2009-18278.pdf> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
45. Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Manejo de las inyecciones intravítreas. En Guías de Práctica Clínica. 2012. Disponible en: www.serv.es [Último acceso 11 de marzo de 2024].
46. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Componente 18. Renovación y Ampliación de las Capacidades del Sistema Nacional de Salud. Septiembre de 2023. Disponible en: [Sistema Nacional de Salud | Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Gobierno de España. \(planderecuperacion.gob.es\)](https://www.gob.es/planderecuperacion) [Último acceso 11 de marzo de 2024].
47. Bull C, Teede H, Watson D, Callander EJ. Selecting and Implementing Patient-Reported Outcome and Experience Measures to Assess Health System Performance. *JAMA Health Forum*. 2022 Apr 1;3(4):e220326. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.0326.
48. Canadian Institute for Health Formation (CIHI). Patient-reported outcome measures (PROMs). Disponible en: <https://www.cihi.ca/en/patient-reported-outcome-measures-proms> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
49. Withers K, Palmer R, Lewis S, Carolan-Rees G. First steps in PROMs and PREMs collection in Wales as part of the prudent and value-based healthcare agenda. *Qual Life Res*. 2021 Nov;30(11):3157-70. doi: 10.1007/s11136-020-02711-2.
50. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS.gov). What are value-based programs? 2021. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/Value-Based-Programs> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
51. Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA). Medicina de precisión y Value Based Healthcare, medidas para mejorar la salud de los pacientes y aportar eficiencia al sistema. Septiembre de 2015. Disponible en: <https://sedisa.net/2018/09/21/medicina-de-precision-y-value-based-healthcare-medidas-para-mejorar-la-salud-de-los-pacientes-y-aportar-eficiencia-al-sistema/> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
52. Hurtado C. Medicina de precisión: conceptos, aplicaciones y proyecciones. *Rev Med Clin Condes*. 2022;33(1):7-16. doi: 10.1016/j.rmclc.2022.01.002.
53. García Martín M. Gasto por diabetes en España: crece un 12% en cuatro años. *Revista Española de Economía de la Salud*. Mayo de 2023. Disponible en: <https://economiadelasalud.com/topics/difusion/fotografia-del-gasto-por-diabetes-en-espana-aumenta-cerca-de-un-12-en-cuatro-anos/> [Último acceso 11 de marzo de 2024].

54. Mazhar K, Varma R, Choudhury F, McKean-Cowdin R, Shtir CJ, Azen SP; Los Angeles Latino Eye Study Group. Severity of diabetic retinopathy and health-related quality of life: the Los Angeles Latino Eye Study. *Ophthalmology*. 2011 Apr;118(4):649-55. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.08.003.
55. Powers MA, Bardsley JK, Cypress M, Funnell MM, Harms D, Hess-Fischl A, et al. Diabetes Self-management Education and Support in Adults With Type 2 Diabetes: A Consensus Report of the American Diabetes Association, the Association of Diabetes Care & Education Specialists, the Academy of Nutrition and Dietetics, the American Academy of Family Physicians, the American Academy of PAs, the American Association of Nurse Practitioners, and the American Pharmacists Association. *Diabetes Care*. 2020 Jul;43(7):1636-49. doi: 10.2337/dci20-0023.
56. Oftex Calidad asistencial. Gestión del cambio en Oftalmología: Oportunidad para prevenir la pérdida de visión y la ceguera irreversibles. Barcelona: Antares Consulting, S.L.; 2023. Disponible en: https://www.macula-retina.es/wp-content/uploads/2023/04/LIBRO-BLANCO-OFTEX-CALIDAD-ASISTENCIAL_1.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
57. Red GDPS. Edema macular. Disponible en: <https://www.redgdps.org/?idregistro=1428> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
58. Sociedad Española de Oftalmología. Las revisiones de los ojos deben ser realizadas por los médicos especialistas en Oftalmología. Septiembre de 2022. Disponible en: <https://www.oftalmoseo.com/las-revisiones-de-los-ojos-deben-ser-realizadas-por-los-medicos-especialistas-en-ofthalmologia/> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
59. Picker. Influence, inspire, empower. Impact Report 2019-2020. Disponible en: http://picker.org/wp-content/uploads/2021/12/Picker_Impact-Report-2020_Web_spreads.pdf [Último acceso 11 de marzo de 2024].
60. Instituto Experiencia Paciente (IEXP). Modelo IEXP Experiencia de Paciente®. Disponible en: <https://iexp.es/> [Último acceso 11 de marzo de 2024].
61. Fred Reichheld. *The Ultimate Question: Driving Good Profits and True Growth*. Boston: Harvard Business School Press; 2006. ISBN:1-59139-783-9.

6

Conclusiones finales

- El envejecimiento de la población y los hábitos de vida han convertido a la diabetes *mellitus* en un problema de salud pública mundial muy importante, que afecta de manera significativa a millones de personas en todo el mundo.
- La DM se asocia con una serie de complicaciones, entre las que destacan las alteraciones visuales, como la retinopatía diabética o el edema macular diabético.
- En este documento se ha analizado la situación actual del proceso asistencial del paciente con EMD desde la perspectiva del manejo de precisión del paciente, teniendo en cuenta la percepción de los profesionales y de los pacientes.
- Los objetivos de este documento han sido:
 - Diseñar las pautas para implantar un manejo de presión del paciente con EMD, de modo que se administre el tratamiento correcto al paciente correcto en el momento correcto.
 - Facilitar el manejo clínico y la individualización del tratamiento del paciente con EMD mediante la integración de la evidencia científica y la experiencia del paciente.
- Con objeto de definir organizadamente los diferentes aspectos, criterios y procedimientos del manejo de precisión del paciente con EMD se han establecido cinco fases fundamentales, a saber: prediagnóstico, diagnóstico, tratamiento farmacológico, tratamiento no-farmacológico y seguimiento.
- Los sistemas de salud pública deben hacer frente a una demanda ilimitada con unos recursos limitados. Este problema es especialmente evidente en Oftalmología, ya que se trata de una de las especialidades médicas con mayor demanda asistencial, tanto por número de consultas como por intervenciones quirúrgicas.
- Debido a que realizar el diagnóstico e instaurar un tratamiento en fases tempranas del EMD es fundamental para obtener mejores resultados clínicos y preservar la función visual de los pacientes, es crucial establecer una serie de medidas, entre las que destacan una colaboración estrecha entre los diferentes niveles asistenciales, adecuar los recursos (humanos, técnicos y económicos) a la demanda asistencial, incorporar el uso de las nuevas tecnologías (diagnósticas, informáticas, telemáticas) y las novedades terapéuticas, así como tener en consideración las expectativas y la experiencia del paciente durante el proceso asistencial y en los resultados.
- Para poder realizar un diagnóstico en fases tempranas de la enfermedad es muy importante alertar a la población sobre los problemas visuales de la diabetes mediante programas educativos, concienciar a los pacientes diabéticos de la importancia del seguimiento y de la adherencia al tratamiento, realizar programas de detección y establecer las pautas y condiciones para la derivación de los pacientes al oftalmólogo.

- Una vez diagnosticado el EMD, para poder implantar un modelo de medicina de precisión es clave identificar los factores pronósticos de la evolución de la enfermedad y los factores predictivos de la eficacia del tratamiento.
- Actualmente, los anti-VEGF y los corticoides se consideran las opciones de tratamiento más adecuadas en el EMD. Un abordaje terapéutico efectivo es fundamental para limitar la pérdida visual de los pacientes con EMD, por lo que es crucial individualizar el tratamiento. Para elegir el mejor tratamiento para cada paciente se han de tener en cuenta las características oftalmológicas y/o tomográficas del EMD (analizando los biomarcadores de imagen para diferenciar los edemas maculares de fenotipo vasogénicos de los EM de fenotipo inflamatorio), las características del paciente (edad, comorbilidades asociadas) y su situación sociofamiliar (por ejemplo, en personas que viven solas o con limitaciones funcionales será necesario coordinar recursos sociales para aplicar el tratamiento).
- Se han propuesto una serie de recomendaciones que podrían mejorar el proceso asistencial del paciente con EMD.
 - Desde los servicios de Oftalmología/Atención Primaria:
 - Optimizar las estrategias de despistaje y detección del EMD estableciendo una mayor colaboración entre AP y Oftalmología y definiendo claramente los criterios de derivación del paciente con EMD al oftalmólogo.
 - Mejorar la adherencia al seguimiento y al tratamiento del EMD mediante programas educativos.
 - Implantar modelos de medicina de precisión, teniendo en cuenta la presencia de factores pronósticos de la evolución de la enfermedad y predictivos de la efectividad del tratamiento.
 - Unificar las guías de práctica clínica para reducir la variabilidad de actuación e incrementar la predictibilidad de los resultados clínicos.
 - Incorporar la experiencia del paciente durante el proceso de su enfermedad mediante la creación de un registro de PREMs y PROMs, aunque este proceso debe ser adaptado a la práctica clínica diaria.
 - Desde las instituciones públicas:
 - Realizar campañas educativas y de detección para concienciar a la población del problema de las complicaciones oftalmológicas de la diabetes.
 - Mejorar la dotación técnica, tanto de AP como de Oftalmología, incrementando la disponibilidad de las pruebas diagnósticas.
 - Favorecer la creación de unidades y consultas de alta resolución, como las UATIV o las consultas monográficas.
 - Mejorar la formación del personal sanitario responsable del manejo clínico del paciente con EMD.
 - Mejorar las políticas de acceso y reembolso a los fármacos nuevos, para permitir un mejor control de la enfermedad.
- Este documento pretende ser un primer paso para implantar modelos de medicina de precisión en el tratamiento del EMD. El comité científico y los representantes de las asociaciones de pacientes son conscientes de las limitaciones de recursos económicos y humanos actuales. No obstante, con el compromiso de las instituciones públicas, los profesionales de la salud y los pacientes es posible mejorar el proceso asistencial de los pacientes con EMD y prevenir la pérdida de visión irreversible que puede provocar esta patología.



Service Blueprint

- Integra los aspectos clínicos y procedimientos sanitarios para el manejo de paciente con edema macular diabético.



Patient Journey

- Describe los momentos de la ruta asistencial más importantes para el paciente con edema macular diabético, identificando:
 - Los pasos y procedimientos necesarios para optimizar la atención al paciente.
 - Las expectativas que el paciente espera cubrir en la interacción con el SNS y los profesionales sanitarios.
 - Los problemas a los que se enfrenta actualmente en cada fase.

PREDIAGNÓSTICO

Objetivo: relacionar una serie de síntomas con el edema macular diabético.

Quién: Atención Primaria/profesional de Enfermería/especialistas.

Dónde: centro de salud/hospital/centro de especialidades.

Autocuidado de la diabetes.

Cribaje y detección de los primeros signos de alerta.

Derivación desde Atención Primaria.

Derivación desde Endocrinología.

Consulta con el especialista oftalmólogo

Priorizado por profesionales.

Priorizado por pacientes.

Signos de alerta

Signos de alerta: ayudan al paciente a detectar anomalías.

1. Disminución de la visión (sobre todo, la central) en contexto de pobre control glucémico.
2. Deformidad de las imágenes, distorsión de las líneas rectas.
3. Aparición de pequeños escotomas.
4. Anomalías de la visión de los colores.
5. Visión nocturna deficiente.
6. Dificultad para leer.

Pruebas: signos detectados en las pruebas de control y prevención.

1. Metamorfopsias.
2. Disminución de agudeza visual.
3. Engrosamiento de la retina en la tomografía de coherencia óptica (OCT) (preedema).
4. Demostración de aumento de permeabilidad.
5. Microaneurismas.
6. Hemorragias.
7. Exudados lipídicos.

Pauta de revisión y criterios de derivación

El médico de AP debería realizar una retinografía y una OCT si está disponible:

- Todos los pacientes diabéticos tipo II en el momento del diagnóstico.
- Repetir con una periodicidad de al menos 2 años si la exploración basal es normal.
- La periodicidad será de 1 año si el paciente presenta más de 10 años de evolución o factores de riesgo.
- Dependiendo de los hallazgos se establecerá dicha periodicidad.
- A los diabéticos tipo I se debe realizar la retinografía a los 3-5 años del diagnóstico. Repetir cada 2 años en caso de exploración basal normal.

Derivación al oftalmólogo en caso de:

1. Disminución de visión y de agudeza visual.
2. Metamorfopsia.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Conocimiento de la enfermedad:

- Existe diversidad en el conocimiento sobre el edema macular diabético y su relación con la diabetes. Algunos pacientes reconocen la influencia de la diabetes en la visión, pero desconocen qué es el edema macular, mientras que un grupo carece de conocimiento sobre la relación entre la diabetes y los problemas oculares.
- Otros tienen un conocimiento limitado, pero mantienen revisiones oculares regulares debido a la asociación entre la diabetes y la salud ocular.
- Algunos pacientes son conscientes del problema, pero no lo priorizan.

Participación en programas de cribaje:

- El 62% de los pacientes ha participado en programas de cribaje ocular mostrando un compromiso con la salud visual antes del diagnóstico formal.

Educación sobre la enfermedad:

- En respuesta a las necesidades de información, los pacientes buscan fuentes educativas como libros, talleres y asociaciones de pacientes para mejorar su comprensión y gestión de esta afección ocular.

DIAGNÓSTICO

Objetivo: confirmar la presencia de edema macular diabético.

Quién: especialista.

Dónde: hospital/centro de especialidades.

Evaluación del oftalmólogo.

Evaluación del especialista en retina.

Realización e interpretación de las pruebas diagnósticas.

Priorizado por profesionales.

Diagnóstico de certeza del edema macular diabético.

Priorizado por pacientes.

TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Objetivo: controlar o remitir los síntomas del edema macular diabético y prevenir una mala evolución.

Quién: especialista.

Dónde: hospital/centro de especialidades.

Evaluación del tratamiento en función del perfil del paciente.

Evaluación del tratamiento en función de la tipología de edema macular diabético.

Instauración temprana del tratamiento.

Priorizado por pacientes.

Tratamiento intravítreo del edema macular diabético.

Priorizado por profesionales y pacientes

Tratamiento sistémico de la diabetes de base.

Establecimiento de procedimientos ágiles para el acceso al tratamiento.

Información al paciente y obtención de consenso respecto al tratamiento.

Comunicar la importancia de la adherencia al tratamiento.

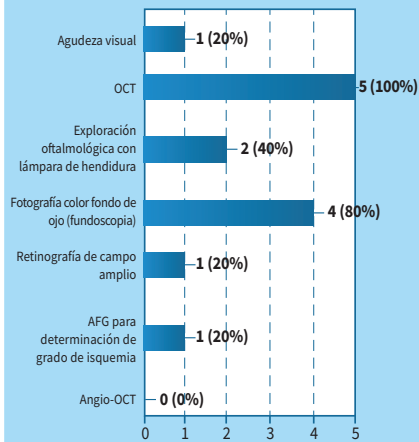
Pruebas diagnósticas

Pruebas complementarias identificadas por el profesional sanitario:

- OCT.
- Biomicroscopia de polo posterior con lente de +78 o +90.
- Retinografía estándar o de campo amplio.
- Angiografía con fluoresceína (AFG) para determinación de grado de isquemia.
- Angio-OCT.
- Priorización de las pruebas diagnósticas.

Priorización de las pruebas diagnósticas:

Diagnóstico: ¿cuál o cuáles de las siguientes pruebas son indispensables para el diagnóstico de certeza de edema macular diabético o retinopatía?



Alternativas de tratamiento

Tipos de tratamiento farmacológico:

- Inyecciones intraoculares con corticoide o antiangiogénicos: tratamiento farmacológico *gold standard*.

Otros tratamientos no farmacológicos:

- Fotocoagulación con láser: del edema macular extrafoveal o coadyuvante al tratamiento farmacológico.
- Cirugía de vítreo o retina: solo para casos avanzados o con complicaciones por retinopatía proliferativa o fallo de otros tratamientos.

Criterios de decisión terapéutica

Criterios para la decisión del tratamiento apropiado:

- Presencia de signos de inflamación en OCT (cualitativos y cuantitativos).
- Morfología de la OCT y presencia de fluido.
- Definir el perfil del paciente principalmente desde el punto de vista de la OCT.
- Presencia de signos de isquemia en la fundoscopia o angio-OCT.
- Tipo de EMD, duración del EMD, grado de retinopatía diabética.
- Estado fáquico. Antecedentes oftalmológicos. Agudeza visual. Glaucoma. Ojo único funcional.
- Patología base.
- Antecedentes cardio- y cerebrovasculares.
- Historial de enfermedades autoinmunes o sistémicas inflamatorias.
- Edad del paciente, situación funcional sociofamiliar (por ejemplo, en personas que viven solas o con limitaciones funcionales será necesario coordinar recursos sociales para aplicar el tratamiento).

En cuanto a la elección del tratamiento intraocular (corticoides/antiangiogénicos), se deben tener en cuenta:

- Los hallazgos de la OCT.
- Los hallazgos de la exploración ocular.
- Factores sistémicos que puedan suponer un riesgo mayor con realizar un tratamiento u otro.
- Disponibilidad para la realización.
- Monitorización adecuada del tratamiento.

Implante intravítreo de dexametasona

EMD de predominio de inflamación y pacientes con antecedentes recientes de ictus o infarto, dificultades de venir a consulta con frecuencia, malos cumplidores, vitrectomizados.

Antiangiogénicos intravítreos (anti-VEGF)

EMD de predominio vasogénico, tratamiento general y ojos fáquicos.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Calidad de la información o educación recibida:

- La educación proporcionada fue clara y adecuada, aunque la calidad varía según el profesional de la salud que los atendió.
- Algunos tuvieron que buscar información por sí mismos.
- Señalaron que la edad en el momento del diagnóstico podría influir en cómo se percibía y asimilaba la información.

Acciones tomadas:

- En respuesta al diagnóstico, los pacientes deciden buscar a especialistas en retina, confiar en sus opiniones, hacer preguntas sobre los tratamientos disponibles y prepararse para enfrentar la realidad. Y muchos comenzaron a mejorar su control de la diabetes en un esfuerzo por manejar la enfermedad ocular.

Sentimientos experimentados:

- Muchos se sintieron frustrados y decepcionados porque, a pesar de sus esfuerzos en el control de la diabetes, aparecieron complicaciones.
- El miedo a la pérdida de visión fue un sentimiento común.
- Otros experimentaron desazón, nervios y, en algunos casos, tranquilidad al conocer finalmente la causa de sus molestias o síntomas.
- Pacientes jóvenes mencionaron haber aceptado rápidamente la situación debido a su previa consciencia del riesgo.
- Sentimiento de miedo hacia los resultados y temor a las inyecciones oculares fueron comunes entre algunos pacientes, lo que refleja la ansiedad asociada con este procedimiento.

EXPERIENCIA DEL PACIENTE

Problemas durante el tratamiento:

- Compatibilidad entre las fechas de las inyecciones intravítreas y sus horarios laborales.
- El miedo al resultado final y la falta de costumbre en la toma de medicamentos. Las dificultades de visión y el temor a las inyecciones intravítreas también fueron preocupaciones, a veces requiriendo medicación previa.
- A pesar de estos obstáculos, la mayoría no experimentó problemas graves durante el tratamiento.

Facilidad para el acceso al tratamiento:

- La gran mayoría de los pacientes informaron que tenían facilidad al tratamiento, lo que es un aspecto positivo en su experiencia de atención médica.

Calidad de la educación e información recibida:

- Valoraron positivamente la calidad de la educación y la información proporcionada por los profesionales de la salud. Muchos describieron la información como perfecta, muy buena, clara y completa, destacando la amabilidad y paciencia de los profesionales al abordar sus dudas y preguntas.

Experiencia en el circuito de terapia intravítreo:

- La mayoría de los pacientes tuvo una experiencia positiva en el circuito de terapia intravítreo, elogiando el trato correcto y profesional del personal sanitario.

Aunque algunos pacientes se acostumbraron con el tiempo, el miedo a las inyecciones intravítreas persistió para algunos, pero notaron la amabilidad y paciencia del personal sanitario en todo momento.

La repetición del tratamiento se percibió como un desafío en términos de cansancio.

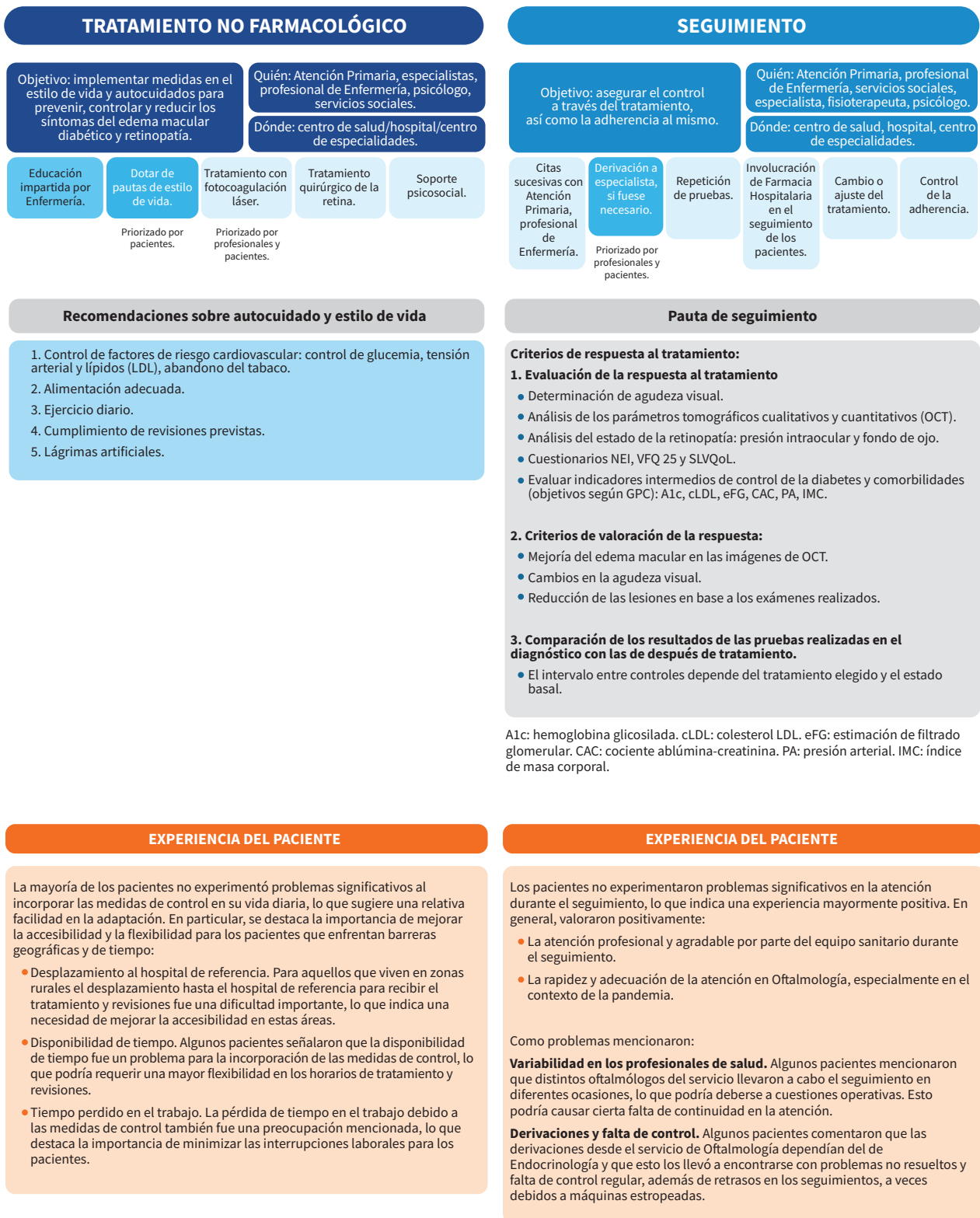


Figura 17. Patient Journey Map completo

Fuente: elaboración propia.

Un proyecto de:



Con la colaboración de:

abbvie

Secretaría científica:

