

Código ético de Optretina

Las enfermedades de la retina central suponen la causa más importante de pérdida visual en Europa (1- 4).

Existen evidencias de que el diagnóstico precoz de tales enfermedades puede mejorar su pronóstico por lo que su detección temprana es primordial (5 y 6).

El diagnóstico de cualquier enfermedad debe realizarlo siempre un médico, en visita presencial y con las pruebas complementarias necesarias. Aunque lo ideal sería que toda la población acudiera al oftalmólogo de forma periódica para su revisión, esta acción no siempre es posible (7) y puede presentar conflictos desde el punto de vista de coste eficacia. Por estos motivos deben realizarse sistemas de cribado (6 y 8).

El cribado de las enfermedades de la retina central mediante cámaras no midriáticas está ampliamente avalado por publicaciones científicas (9- 20) y es conocido que en un 20% de la población general se objetivan alteraciones en las retinografías que deben ser valoradas (21).

Como médicos, nuestro primer objetivo es la salud de los pacientes. Nuestro código ético pretende garantizar la calidad del cribado y el mejor servicio para la salud de los pacientes, llevando a cabo los siguientes puntos:

- I. Somos un programa de cribado y nuestro objetivo es la detección precoz de las enfermedades de la retina central y la remisión temprana al oftalmólogo.
- II. Disponemos de un consentimiento informado y de una hoja de información al paciente donde se explican de forma sencilla las indicaciones y límites de la prueba.
- III. Nuestra misión es llevar el cribado a la máxima población posible, muy especialmente a aquella que no acude de forma regular al oftalmólogo y/o puede encontrarse fuera del círculo de control oftalmológico.
- IV. No pretendemos, ni es nuestra función, sustituir una consulta oftalmológica presencial, y así queda constancia escrita de ello, tanto en los informes como en el consentimiento informado.
- V. La evaluación de las imágenes las lleva a cabo siempre un oftalmólogo, diferentes herramientas de software pueden ayudarle en esta tarea, pero nunca sustituye el juicio clínico personal. El software dispone del correspondiente marcado CE como producto sanitario (software médico) de acuerdo con la normativa vigente y el sistema de gestión de la calidad implantado está basado en la norma ISO 13485:2016.
- VI. El equipo médico que firma los informes está formado por profesionales médicos oftalmólogos con experiencia demostrada en retina, con título español, seguro de responsabilidad civil y colegiatura en regla. El informe siempre va firmado por el médico, con su número de colegiado correspondiente.
- VII. Para evitar sesgos en la derivación, Optretina no está ligada a ningún centro médico, no existen referencias a centros oftalmológicos concretos en los informes entregados. El paciente en el que se aprecia alguna anomalía en las imágenes o pruebas deberá consultar con su oftalmólogo de referencia.

- VIII. Tanto los datos de paciente como del centro que solicita el informe se anonimizan y se distribuyen de forma aleatoria, de modo que el oftalmólogo lector no pueda identificar, ni tener ningún tipo de relación (ni interés particular) con el paciente o el centro que esté llevando a cabo el cribado.
- IX. El equipo médico que evalúa las imágenes es plural y está formado por profesionales con diferente localización geográfica por todo el territorio español.
- X. El resultado del cribado se limita a la identificación de sospecha de anomalía y recomendación de visita con especialista en oftalmología, quien decidirá si son o no necesarias más pruebas complementarias y establecerá el diagnóstico.
- XI. Cualquier anomalía en las retinografías es remitida al oftalmólogo, independientemente si tiene implicaciones clínicas relevantes o no, eso deberá ser juzgado en visita presencial.
- XII. Cumplimos estricta y rigurosamente la ley de protección de datos.

Bibliografía:

1 Serge Resnikoff, Donatella Pascolini, Daniel Etya'ale, Ivo Kocur, Ramachandra Pararajasegaram, Gopal P. Pokharel, & Silvio P. Mariotti. *Global data on visual impairment in the year 2002. Bulletin of the World Health Organization* 2004;82:844-851.

2 Bourne RR1, Stevens GA2, White RA3, Smith JL4, Flaxman SR5, Price H6, Jonas JB7, Keeffe J8, Leasher J9, Naidoo K10, Pesudovs K11, Resnikoff S12, Taylor HR13; Vision Loss Expert Group. *Causes of vision loss worldwide, 1990-2010: a systematic analysis. Lancet Glob Health.* 2013 Dec;1(6):e339-49

3 Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng C, Wong TY. *Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health.* 2014 Feb;2(2):e106-16.

4 Klein R, Klein BE, Knudtson MD, Meuer SM, Swift M, Gangnon RE. *Fifteen-year cumulative incidence of age-related macular degeneration: the Beaver Dam Eye Study. Ophthalmology.* 2007;114(2):253-262

5 Chew EY, Clemons TE, Bressler SB, et al. *Randomized trial of a home monitoring system for early detection of choroidal neovascularization home monitoring of the Eye (HOME) study. Ophthalmology* 2014;121:535-44.

6 Ferris FL 3rd. *Results of 20 years of research on the treatment of diabetic retinopathy. Prev Med.* 1994 Sep;23(5):740-2.

7 Bausch + Lomb's Barometer of Global Eye Health. 2012

8 Karnon J1, Czoski-Murray C, Smith K, Brand C, Chakravarthy U, Davis S, Bansback N, Beverley C, Bird A, Harding S, Chisholm I, Yang YC. *A preliminary model-based assessment of the cost-utility of a screening programme for early age-related macular degeneration. Health Technol Assess.* 2008 Jun;12(27):iii-iv, ix-124.

9 Chan CK, Gangwani RA, McGhee SM, Lian J, Wong DS. *Cost-Effectiveness of Screening for Intermediate Age-Related Macular Degeneration during Diabetic Retinopathy Screening. Ophthalmology.* 2015 Nov;122(11):2278-85.

10 De Bats F, Vannier Nitenberg C, Fantino B, Denis P, Kodjikian L. *Age-related macular degeneration screening using a nonmydriatic digital color fundus camera and telemedicine. Ophthalmologica.* 2014;231(3):172-6.

- 11 Miller SE, Thapa S, Robin AL, Niziol LM, Ramulu PY, Woodward MA, Paudyal I, Pitha I, Kim TN, Newman-Casey PA. Glaucoma Screening in Nepal: Cup-to-Disc Estimate With Standard Mydriatic Fundus Camera Compared to Portable Nonmydriatic Camera. *Am J Ophthalmol*. 2017 Oct;182:99-106
- 12 Hark LA, Katz LJ, Myers JS, Waisbourd M, Johnson D, Pizzi LT, Leiby BE, Fudenberg SJ, Mantravadi AV, Henderer JD, Zhan T, Molineaux J, Doyle V, Divers M, Burns C, Murchison AP, Reber S, Resende A, Bui TDV, Lee J, Crews JE, Saaddine JB, Lee PP, Pasquale LR, Haller JA. Philadelphia Telemedicine Glaucoma Detection and Follow-up Study: Methods and Screening Results. *Am J Ophthalmol*. 2017 Sep;181:114-124.
- 13 Bursztyn L, Woodward MA, Cornblath WT, Grabe HM, Trobe JD, Niziol L, De Lott LB. Accuracy and Reliability of a Handheld, Nonmydriatic Fundus Camera for the Remote Detection of Optic Disc Edema. *Telemed J E Health*. 2018 May;24(5):344-350
- 14 Thulasi P, Fraser CL, Biousse V, Wright DW, Newman NJ, Bruce BB. Nonmydriatic ocular fundus photography among headache patients in an emergency department. *Neurology*. 2013 Jan 29;80(5):432-7
- 15 Pérez MA¹, Bruce BB, Newman NJ, Biousse V. The use of retinal photography in nonophthalmic settings and its potential for neurology. *Neurologist*. 2012 Nov;18(6):350-5.
- 16 Bruce BB, Lamirel C, Wright DW, Ward A, Heilpern KL, Biousse V, Newman NJ. Nonmydriatic ocular fundus photography in the emergency department. *N Engl J Med*. 2011 Jan 27;364(4):387-9.
- 17 Maa AY, Evans C, DeLaune WR, Patel PS, Lynch MG. A novel tele-eye protocol for ocular disease detection and access to eye care services. *Telemed J E Health* 2014 Apr;20(4):318-23.
- 18 Tan JC¹, Poh EW, Srinivasan S, Lim TH. A pilot trial of tele-ophthalmology for diagnosis of chronic blurred vision. *J Telemed Telecare*. 2013 Feb;19(2):65-9.
- 19 Ivan Y, Ramgopal S, Cardenas-Villa M, Winger DG, Wang L, Vitale MA, Saladino RA. Feasibility of the Digital Retinography System Camera in the Pediatric Emergency Department. *Pediatr Emerg Care*. 2018 Jul;34(7):488-491.
- 20 Frost S, Brown M, Stirling V, Vignarajan J, Prentice D, Kanagasingam Y. Utility of Ward-Based Retinal Photography in Stroke Patients. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2017 Mar;26(3):600-607.
- 21 Telemedicine for a General Screening of Retinal Disease Using Nonmydriatic Fundus Cameras in Optometry Centers: Three-Year Results. Zapata MA, Arcos G, Fonollosa A, Abalades M, Oleñik A, Gutierrez E, Garcia-Arumi J. *Telemed J E Health*. 2017 Jan;23(1):30-36