

Necesidad de la implantación de IA -Inteligencia Artificial para el diagnóstico automatizado de la Retinopatía Diabética en el SNS

DOCUMENTO DE CONSENSO
COMITE CIENTIFICO HV/IDX

Autores

- ◇ *Dr. Francisco Cabrera López*, Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria
- ◇ *D. Pedro Gómez Pajuelo*, Economista de la Salud, Madrid.
- ◇ *Dr. Francisco Gómez-Ulla de Irazazábal*, Instituto Oftalmológico Gómez-Ulla, Santiago de Compostela.
- ◇ *Dra. Maribel López Gálvez*, Hospital clínico universitario Valladolid, IOBA -Universidad de Valladolid.
- ◇ *Dra. Amparo Navea Tejerina*, Instituto de la Retina, Valencia.

Declaración sobre conflicto de intereses de los Autores:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Índice

1	Estado de la Telemedicina en España	<ul style="list-style-type: none">• Francisco Gómez-Ulla• Amparo Navea
2	Panorama del diagnóstico por imagen automatizado	<ul style="list-style-type: none">• Francisco Gómez-Ulla• Amparo Navea
3	Datos epidemiológicos sobre diabetes	<ul style="list-style-type: none">• Amparo Navea• Francisco Gómez-Ulla
4	Qué es IDx-DR y cómo funciona. 4.1 IDx-DR frente a otros	<ul style="list-style-type: none">• Digital Diagnostics
5	Como mejoraría la capacidad de diagnóstico con el uso de IA	<ul style="list-style-type: none">• Maribel López
6	Cómo abordar la implantación del flujo de trabajo para que la Atención Primaria sea la herramienta para la toma de imágenes	<ul style="list-style-type: none">• Maribel López• Francisco Cabrera
7	Cómo abordar, desde la perspectiva económica, la implantación del cribado con IA en el SNS -Sistema Nacional de Salud	<ul style="list-style-type: none">• Pedro Gómez Pajuelo
8	Conclusiones	
9	Bibliografía	

1 Estado de la Telemedicina en España

Francisco Gómez-Ulla, Amparo Navea

Nuestro siglo XXI recoge y continúa la tendencia del anterior en cuanto al aumento constante de la esperanza de vida en los países desarrollados. Esta circunstancia supone un crecimiento importante en el número de personas de edad que son activas, un aumento de enfermedades crónicas y por tanto una creciente demanda sanitaria compleja. Este considerable volumen incremental y el enorme gasto que supone requiere un cambio en los modelos de atención sanitaria para dar respuesta a la exigencia de satisfacer una mayor demanda con mejor calidad asistencial que sea compatible con los recursos limitados.

Las exigencias socio sanitarias del siglo XXI pasan por lograr una medicina eficaz, eficiente, sostenible y equitativa. Es en este marco donde la medicina preventiva y el diagnóstico precoz cobran especial relevancia. Se ha demostrado fehacientemente su contribución en la reducción de costes sanitarios y sociales y todo estado desarrollado debe incorporar programas de prevención para mantener la salud de la población contribuyendo y siendo compatible con la sostenibilidad de su sistema sanitario.

Las telecomunicaciones, tecnologías de información y computacionales están evolucionando rápida y continuamente. Los sistemas sanitarios tienen que evolucionar, incorporar las tecnologías suficientes para adaptarse y dar solución a esta creciente demanda de servicios. Los sistemas automáticos basados en inteligencia artificial (tratando de interpretar las imágenes de manera similar a como lo hace nuestro cerebro) ya conviven con nosotros en nuestros hogares: SIRI, ALEXA, CORTANA, GOOGLE HOME, son programas que nos ayudan y facilitan tareas diarias concretas. El coche autónomo que supone un paso más, y muchos otros que están en desarrollo y veremos en próximos tiempos.

Podemos considerar de manera genérica a la Telemedicina como el cuidado médico a distancia mediante la aplicación avanzada de las telecomunicaciones. Entre sus prioridades se encuentra mejorar el enlace entre

atención primaria y especializada, la comunicación entre centros, la atención especializada, eliminar límites geográficos y mejorar la salud a coste razonable.

No cabe duda de que la actual pandemia ha acelerado y puesto en valor el papel de la telemedicina como herramienta de posibilitar a los pacientes un acceso a la atención médica, al borde del colapso en su forma presencial en nuestros días.

En teleoftalmología se ha demostrado la capacidad de las fotografías tomadas con cámaras no midriáticas para detectar y clasificar la retinopatía diabética (Gómez-Ulla 2002, González 2005), para realizar un eficaz cribado en la detección de esta enfermedad (Cabrera 2015, Arroyo 2015), y de su coste-efectividad (Cabrera 2015) y coste-beneficio (Alonso 2006).

En nuestro país hay muchas iniciativas aisladas en diferentes autonomías y áreas de salud como Tenerife, La Rioja, Alicante, Navarra, Madrid por citar algunas (Abreu, 2003, Arcos 2016, Martínez Rubio 2012 y Rodríguez García 2013). Pocas autonomías disponen de un programa de cribado de retinopatía diabética (ver cuadro) y todavía menos que sea estable en el tiempo. La coordinación entre atención primaria y especializada a veces no es todo lo eficaz que desearíamos y generalmente muchas de las imágenes tomadas en atención primaria tienen que ser evaluadas por un especialista oftalmólogo o como mínimo por un personal entrenado para ello lo que consume tiempo y recursos. Disponer de un sistema automatizado de diagnóstico de las fotografías del fondo de ojo de los pacientes diabéticos es del máximo interés.

Señalamos a continuación una síntesis de las principales CCAA en las que hay evidencia de Planes y/o Programas puestos en marcha para la detección de Retinopatía Diabética. Así mismo figuran algunas CCAA que si bien ostentan una alta relevancia asistencial a nivel poblacional y una alta incidencia de patología diabética, no han considerado aún la planificación estrategia apropiada para poner en marcha dichos programas:

CCAA	Población actual	Población diabética y %	# Retinógrafos	Programa	Año (implantación)
Canarias	2.237.209	124.688	68	•Retisalud	2007
Castilla y León	2.401.230	200.000 (8,83%)	28	•Plan Parcial •Prevención de la Ceguera por RD	2017
Galicia	2.702.244			•No hay	
País Vasco	2.189.310	200.000 (10,6%)		•No hay programa único	
Cataluña	7.652.069			•No hay programa único	
Andalucía	8.476.818	1.000.000 (15,3%)	>200	•Programa de detección precoz de Retinopatía Diabética	2006
Asturias	1.018.775		No hay registro	•Experiencias limitadas	2013
Extremad.	1.061.768	88.000 (9.38%)	10	•Programa para la Detección Precoz de Retinopatía Diabética	2015
Com. Madrid	6.747.425		No hay registro	•Experiencias limitadas. No programa oficial comunidad	2013
Com. Valenciana	5.028.650		No hay registro	•No hay programa único	

Planes y Programas asistenciales de detección de Retinopatía Diabética (healthvisors-2019).

2 Panorama del diagnóstico por imagen automatizado

Francisco Gómez-Ulla, Amparo Navea

Los sistemas de diagnóstico automático basados en inteligencia artificial son poderosas herramientas para apoyar el trabajo humano. Probablemente son una de las soluciones más interesantes y cercanas si queremos conseguir la equidad y eficacia en los sistemas sanitarios. La telemedicina surgió para solucionar problemas de distancias geográficas acercando la medicina al paciente. Ahora se convierte además en una solución complementaria para manejar mayores volúmenes de pacientes de manera sostenible. Incorpora una gran capacidad diagnóstica en algunas enfermedades como la retinopatía diabética. El teletrabajo ha venido para quedarse como se ha puesto de manifiesto en la pandemia actual. Permite un diagnóstico temprano, inmediato, y lo combina con una disminución del uso de los recursos humanos escasos del sistema.

En otras especialidades el telediagnóstico está ampliamente implantado: radiología para detección automática de lesiones de TBC o nódulos malignos en placas de tórax, en dermatología para detección de melanomas. En oftalmología se ha empleado en refractiva para predecir el estado refractivo postquirúrgico, para el cálculo de lentes intraoculares, detección de glaucoma crónico simple. En retina se usa en reconocimiento de retinografías y OCT.

La diabetes es uno de los mayores ejemplos de enfermedad crónica en crecimiento. La mejor atención a los diabéticos aumenta su supervivencia y se acompaña de un aumento en la incidencia de retinopatía diabética. Es de sobra conocido que la detección precoz de la retinopatía permite disminuir el riesgo de ceguera. Es fundamental desde el punto de vista sanitario, social y humano, poner en marcha programas de cribado. El alto número de pacientes afectados genera sobrecarga asistencial y por lo tanto lo hace diana importante de los sistemas de diagnóstico automático.

Los sistemas de cribado automático actuales tienen una alta sensibilidad y especificidad y se ha demostrado en estudios clínicos que reducen la carga de trabajo como mínimo en un 40% (Soto-Pere2015). Permiten detectar enfermedades en estadio inicial y por tanto poner en marcha actuaciones de prevención de la ceguera. Sus aplicaciones se orientan fundamentalmente a la retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad y edema macular diabético.

En la actualidad disponemos ya de un sistema de diagnóstico automático que utiliza Inteligencia artificial basado en retinografía, IDX-DR. Este, cuenta con la aprobación tanto de la FDA como con el marcado CE-. Hay publicaciones y estudios clínicos realizados que avalan su utilidad (Abràmoff 2016, 2018) e igualmente, Shah A et al (2020) demuestran una alta sensibilidad que alcanza el 100% con una especificidad del 82% frente al diagnóstico manual en retinopatía diabética en un programa de cribado local.

En todo el mundo surgen iniciativas públicas y privadas de desarrollo y aplicación de telemedicina y diagnóstico automático. Los países escandinavos al igual que Canadá y Australia están más avanzados, probablemente por la influencia de sus distancias geográficas o Grecia y nuestras islas Canarias por la estructura insular de su territorio.

En el resto de España el panorama es variado con escasa implantación. Destaca la ausencia de un plan Único para todo el territorio. Si bien en todos los planes de diabetes se aconseja el cribado de la RD, no hay establecida una estrategia común.

Hay una serie de motivos entre los que remarcaríamos:

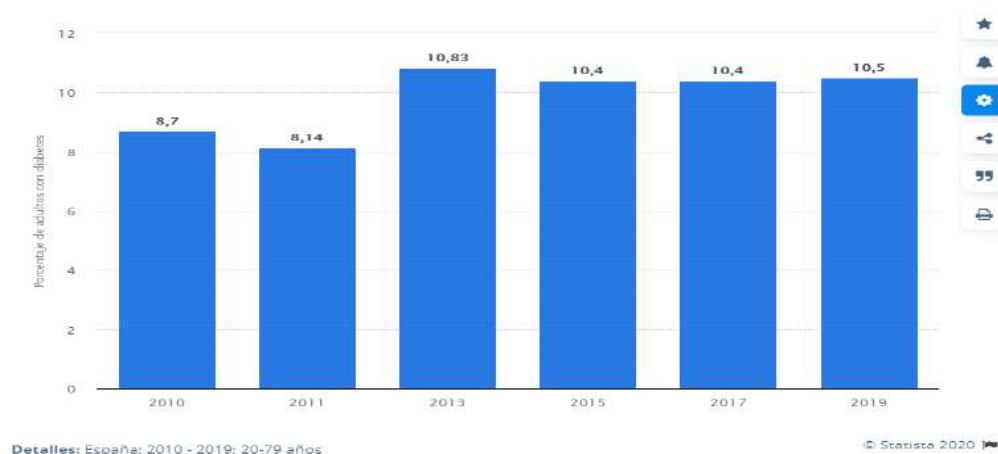
- Necesidad de una inversión inicial, crear unidades, adjudicar personal
- Aunque a medio plazo hay grandes beneficios sociales económicos, a corto requiere una inversión en poner en marcha un servicio nuevo de cribado
- Falta de marco regulatorio que valore cuestiones éticas, de practica clínica y de responsabilidad ante el caso de fallos del sistema.

Implantar el diagnóstico automático en nuestro país, en el caso concreto de la retinopatía diabética requiere de un esfuerzo importante. Se tienen que involucrar las instituciones públicas, instaurar programas de cribado y poner los medios para ejecutarlos, formación de los gestores, cambio de mentalidad de los profesionales, mejora de la infraestructura, información a la población. Es fundamental el apoyo de la administración a los proyectos con buen perfil coste-eficiencia generalizándolos. Los gestores deben creer en ellos y tomar un papel activo en la puesta en marcha y difusión, aportando herramientas fáciles y útiles. Los profesionales deben asumir utilizar estas tecnologías como una realidad necesaria para todos, comprobando por sí mismos la utilidad en el día a día, tanto para los pacientes como para los propios profesionales (SERV 2014).

3 Datos Epidemiológicos sobre Diabetes

Francisco Gómez-Ulla, Amparo Navea

Según la International Diabetes Federation (2017) se estima que en el mundo en el año 2017 había 425 millones de diabéticos y que se incrementará esta cifra en el 2045 en un 48% alcanzando los 629 millones de personas con esta enfermedad, por lo que debemos considerar la diabetes mellitus como una auténtica pandemia del siglo XXI y no sólo la de COVID-19 que vivimos actualmente. Además, hay que tener en cuenta que la mitad de los diabéticos desconocen que la padecen (IDF 2014 y 2019). Es por tanto fundamental conocer la prevalencia e incidencia de la Diabetes Mellitus (DM) en nuestro medio, para valorar la importancia y volumen que debe alcanzar el cribado de su complicación oftalmológica. De nuevo la International Diabetes Federation, asigna a nuestro país en 2014 una prevalencia DM de 10,6% siendo, superior a la media de los países europeos (7,9%). Esta organización facilita datos sobre la evolución de la población diabética en nuestro país:



Porcentaje de adultos con diabetes en España de 2010 a 2019. Edad 20-79 años (Soriguer 2012)

CIBERDEM, el grupo de trabajo de Centro de Investigación Biomédica en Red de Diabetes y Enfermedades Metabólicas Asociadas en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes puso en marcha el estudio de prevalencia de diabetes tipo 2, quizás el más importante en esta materia, entre 2008 y 2010, el estudio di@betes. Se seleccionó una muestra poblacional de manera aleatoria en el Sistema Nacional de Salud desde 110 centros de atención primaria de buena parte del territorio nacional y los datos obtenidos y publicados en 2012 mostraron una prevalencia del 13,8% de la DM en España y mostró que algo menos de la mitad de los diagnósticos de diabetes (6%) no era conocido por los pacientes. Esto daba una cifra de 5,3 millones de diabéticos en nuestro país, de los cuales unos 2 millones no conocen que lo son (Rojo 2020).

En 2015 se puso en marcha la segunda fase del estudio para determinar la incidencia en España de la diabetes tipo 2 y también los principales factores de riesgo. Los datos extraídos en 2018 de este estudio mostraron datos de incidencia de DM en España de 386.000 casos nuevos/año, esto se corresponde con 11,58 diabéticos por cada 1000 personas/año (Retinaplus+ 2012).

En cuanto a la epidemiología de la Retinopatía diabética, nos basaremos principalmente en los datos recogidos en el informe de 2012 de la Fundación Retina PLUS Informe sobre la Ceguera en España (Ezkurra 2016). En este informe se recogen los datos provenientes de la Red de grupos de estudio de la

Diabetes en atención primaria (RDPS). Los datos conocidos indican que la incidencia y la prevalencia de la retinopatía diabética (RD) han ido progresivamente disminuyendo, de tal manera que en la actualidad la prevalencia es la mitad o incluso una tercera parte de lo que era hace veinte o treinta años. Prácticamente todos los estudios poblacionales que se han repetido en la misma población, en periodos de tiempo diferentes han observado una sustancial disminución de la frecuencia de la RD (Mata-Cases 2012).

Un buen ejemplo es el estudio realizado en Cataluña (IDF 2014) en el periodo 1993-2007, en el que la prevalencia disminuyó del 18,8 % al 8,6 %.

Sin embargo, hay otros cambios en la epidemiología de la RD, con importancia, uno de los más destacables es que el edema macular diabético está igualando en frecuencia, o incluso sobrepasando, a la RD como principal motivo de pérdida de visión (Sabanayagam 2016). Además, en algunos estudios el 73 % de las derivaciones a oftalmología son debidos al edema macular diabético (Looker 2014).

En un estudio en la CCVW en una población de 5278 pacientes, obtuvimos una prevalencia de la RD de un 15,6% (Soto-Pere 2015).

En resumen, podemos considerar que en España pueden haber unos 5,3 millones de diabéticos y de ellos un 10-15% pueden tener retinopatía (530.000-790.000) y un 0,7% edema macular diabético. Debemos además considerar que cerca del 20% de los pacientes con EMD pueden progresar hacia ceguera legal a los 14 años de seguimiento en ausencia de tratamiento (Moss 1988). Estas son cifras importantes que constituyen todo un reto de diagnóstico y manejo.

4 Qué es IDx-DR y cómo funciona

Datos aportados por la empresa fabricante

IDx-DR es un sistema de algoritmos de IA -Inteligencia Artificial que aporta un diagnóstico automatizado para la detección precoz de RD -

Retinopatía Diabética a través de imágenes retinales. Está indicado para el uso de personal médico cualificado en la detección automatizada de la Retinopatía Diabética no proliferativa leve, (mtmDR, en su terminología anglosajona) en adultos diagnosticados de diabetes pero que no hayan sido previamente diagnosticados de Retinopatía Diabética. IDx-DR detecta retinopatía diabética no proliferativa (NPDR) leve, moderada y grave y/o edema macular diabético (DME).

Los resultados de IDx-DR se pueden utilizar para hacer una distinción entre DR derivable (moderada y vt) y DR no derivable (DR negativa y leve).

El hecho de que los resultados se basen en una clasificación específica y ampliamente utilizada permite que los resultados sean procesables; está claro lo que significa el resultado y, por lo tanto, el seguimiento clínico se puede determinar fácilmente (derivar con o sin urgencia, o volver a realizar el cribado después de X meses). Nota II AI (note ven alls class IIa AI) está alineado con una clasificación DR específica (por ejemplo, a Retinalzye le da un % de riesgo)

IDx-DR, es el único sistema en el mundo con Marcado CE (abril, 2013) y autorizado por la FDA (abril, 2018). Es una solución fiable, eficiente y escalable –ya se está avanzando en la detección de otras patologías- para el cribado precoz de RD.

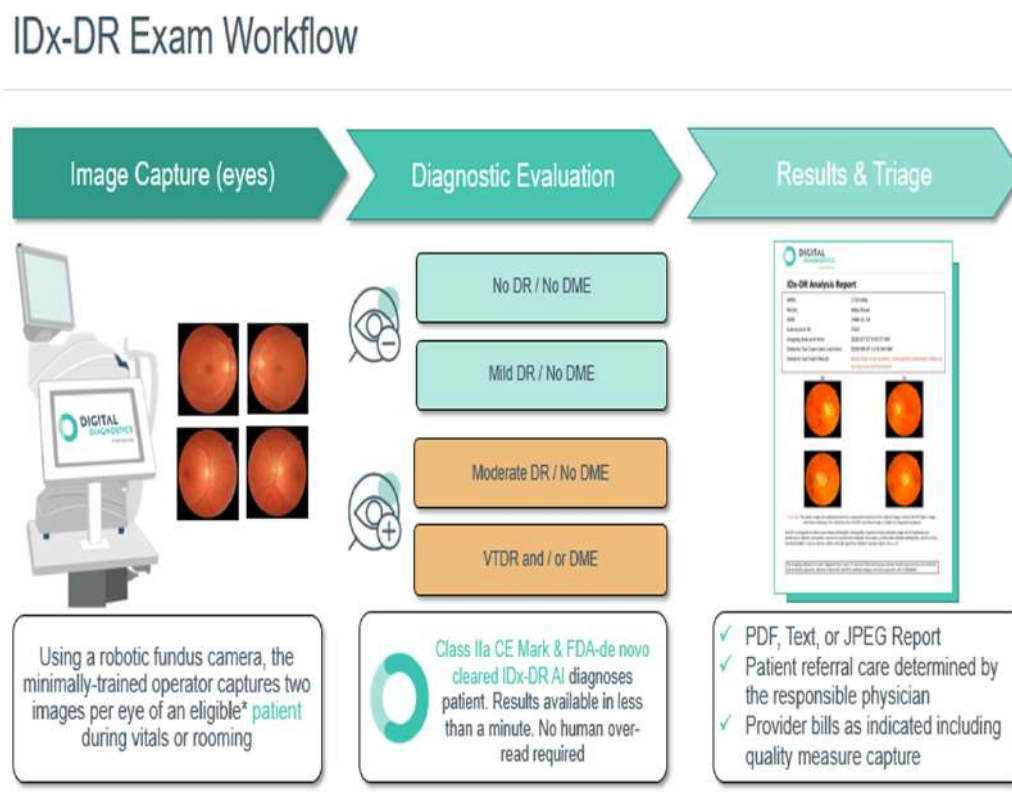
La detección automatizada de RD puede reducir la carga en la praxis clínica, incrementando la eficiencia y permitiendo centrarse en aquellos pacientes que más necesitan la atención especializada.

- *Alta sensibilidad y especificad en la práctica clínica habitual.*
- *Resultados inmediatos -en menos de un minuto- para la mejora del flujo de trabajo y el incremento de la eficiencia.*
- *De fácil uso y sencilla instalación a cualquier nivel.*
- *Creado por médicos, para médicos.*

IDx-DR está desarrollado y clínicamente avalado por especialistas de retina. Analiza imágenes del fondo de ojo, buscando los mismos signos de enfermedad que podría hacer un especialista sin la necesidad de que los resultados sean vistos e interpretados por el ojo del clínico.

El sistema notifica inmediatamente a quien ha realizado la prueba de que la imagen es de pobre calidad y así puede realizar una nueva toma de imágenes -sin que el paciente tenga abandonar la consulta o ser nuevamente citado.

A continuación, mostramos un flujograma de funcionamiento del examen realizado con IDx-DR:



* IDx-DR is intended for use by health care providers to automatically detect more than mild diabetic retinopathy (mtrDR) in adults (22 years of age or older) diagnosed with diabetes who have not been previously diagnosed with diabetic retinopathy. IDx-DR is indicated for use with the Topcon NWA00. Read the full [indications for use](#).

4.1 IDx-DR frente a la competencia

IDx-DR es en la actualidad el único software de IA con doble marcado CE y FDA que permite un diagnóstico automatizado con la mayor especificidad y sensibilidad.

Existen otros sistemas en el mercado que o bien no tienen ambos marcados, no poseen la misma clasificación -lo que exige una mayor rigurosidad y requerimientos tanto en el proceso de validación técnica como de garantías en su producción- o bien, no operan autónomamente evitando la intervención del Oftalmólogo para el diagnóstico al tratarse de sistemas de capturas de imagen y no de diagnóstico automatización de alta precisión y sensibilidad como IDx-DR.

El requisito de autonomía es que se mantenga un amplio sistema de gestión de calidad, lo que implica, entre otras cosas, como p.e.: auditorías por parte del Organismo Notificado. El interesante artículo del grupo de Grzybowski (2020) permite repasar diversas opciones de IA.

A continuación, señalamos las diferentes CNM -Cámaras NO Midriáticas aptas para la toma de imágenes en color de alta resolución y sus fabricantes:

CNM - Cámara No Midriáticas	Fabricante	Características (Campo°)	Megapixels Cámara
Clarus 500	Carl Zeiss	133°	12
TFC-1000	Tomey	45° - 80°	12
AFC 330	Nidek	45°	5
NW 400	Topcon	30° - 45°	
Visucam	Carl Zeiss	40°	5
Retinavue 700	Welch Allyn	60°	5

5 Cómo mejoraría la capacidad de diagnóstico con el uso de IA.

Maribel López.

En un momento en el que las técnicas de Deep learning han demostrado ser útiles para el diagnóstico de automático de diversas lesiones en las diferentes pruebas de imagen, el sistema sanitario se prepara para una nueva transformación en su manera de funcionar con la incorporación de las técnicas de inteligencia artificial a la práctica clínica asistencial.

Una transformación complicada dada la incertidumbre y el escepticismo que este cambio genera en diversos sectores y entre los profesionales sanitarios y que se realiza muy poco a poco siendo las especialidades en las que el diagnóstico por imagen es fundamental como la radiología, la oftalmología o la dermatología las primeras en participar de este cambio (Lakhani 2017, Esteva 2017).

De hecho, son varios ya los programas basados en técnicas de Deep learning que han mostrado ser muy eficaces a la hora de detectar de manera automática algunas enfermedades como la tuberculosis o la presencia de una lesión sospechosa de cáncer de pulmón en las placas de tórax, y que empiezan a formar parte ya de los servicios asistenciales al permitir llevar acabo un cribado eficiente y reducir la carga asistencial (Esteva 2017). En el campo concreto de la oftalmología la mayor parte de los esfuerzos en este sentido se han derivado hacia la detección automática de la retinopatía diabética y sus estadios de severidad.

La razón no es otra que la facilidad con la que se establece el estadio de severidad y el riesgo de progresión hacia la ceguera en función del número y tipo de lesiones que aparecen en el fondo de ojo independientemente de la sintomatología. Algo muy importante de cara al cribado de una enfermedad que está considerada como la causa más frecuente de ceguera en la población activa en el mundo occidental y que tiene una prevalencia de acuerdo con el estudio

METAEYE del 36% pero que se detecta en líneas generales muy tarde debido a que es asintomática al menos en los estadios iniciales (Yau 2012).

La retinopatía diabética reúne todas las características exigidas para la implantación de un programa de cribado con la ventaja añadida que dada la calidad de la imagen digital que ofrecen los retinógrafos actuales estos programas se pueden realizar por teleoftalmología haciendo accesible el cribado a toda la población (Tung 2008, Lopez-Bastida 2007, Flaxman 2017).

De hecho, el programa de cribado de RD del Reino Unido es probablemente el mejor ejemplo de buen funcionamiento con una implicación directa de los distintos niveles asistenciales y con una cobertura poblacional superior al 80%. Más concretamente y de acuerdo con las cifras publicadas este programa había incluido ya en el 2016 al 82.8% de la población diabética de ese país que se estima se sitúa en torno a los 2.14 millones. Cifras de cobertura muy semejantes son las conseguidas en Escocia donde a los 5 años de iniciado el programa de un total de 225.442 pacientes elegibles para el cribado 187.822 (83.3%) fueron revisados al menos una vez (Looker 2014).

Sin embargo, no todo son ventajas ya que como sucede con todos los programas de cribado el porcentaje de imágenes a evaluar es muy alto y se produce una gran sobrecarga de trabajo tan importante que a veces pone en riesgo la viabilidad de estos programas. Además, para ser realmente eficientes precisan de lectores certificados y consumen mucho tiempo. Una posible solución a este problema podría venir dada por la incorporación a los programas de cribado de los sistemas de análisis automático de imagen (Ting 2017).

En este sentido y desde hace ya más de una década se viene trabajando en estos sistemas de detección automática y en la incorporación de la Inteligencia artificial y las técnicas de machine learning y de Deep learning a los programas de cribado de la RD en grandes poblaciones para poder alcanzar ese doble objetivo de detectar a y tratar tiempo las formas de riesgo de la enfermedad y de disminuir los nuevos casos de ceguera por diabetes sin aumentar la sobrecarga asistencial haciendo sostenible el sistema.

En un metanálisis publicado en agosto de 2019 en *Studies on health technologies and informatics* en el que se incluyeron 8 estudios con un total de 706,922 imágenes retinianas se ratificó la utilidad de estos algoritmos de detección automática en la práctica asistencial y se encontró que el AUROC era del 98.93% (95%CI:98.37%-99.49%). Con una sensibilidad y especificidad para detectar la RD derivable del (RDD) era 74% (95% CI: 73%-74%), y del 95% (95% CI: 95%-95%) (Poly 2019).

Por otro lado son varios los trabajos en los que se demuestra la validez clínica de estos algoritmos. No solo proporcionan cifras elevadas de sensibilidad y especificidad para la RD en torno al 80.28% - 100.0% y del 84.0% al 99.0%, respectivamente. Sino que la precisión diagnóstica hay que sumarle la conformidad y el grado de satisfacción de los pacientes. Un 78% de los pacientes encuestados mostraron su mayor confianza en estos sistemas de IA frente a los que se basan en la valoración manual de las imágenes retinianas (Nielsen 2019).

Un aspecto importante a analizar y tener en cuenta a la hora de valorar estos sistemas de detección automática son los aspectos ético-legales y económicos que les rodean. Desde el punto de vista ético preocupa la precisión y los aspectos legales y desde el punto de vista económico los costes y facilidad de implantación.

Finalmente y para terminar este apartado es importante señalar que la IA ha llegado para quedarse como apoyo a la toma de decisiones y optimización de los programas de cribado y que prueba de ello es que las agencias reguladoras ya han comenzado a regular el funcionamiento de estos sistemas más si cae en lo que concierne al cribado por retinopatía diabética. Buen ejemplo de ello es que el sistema de Deep learning desarrollado por Abramoff et al. Fue aprobado ya por la FDA en Abril de 2018 (FDA 2018) asumiendo su uso en la práctica clínica con una sensibilidad y especificidad del 87.2% y 90.7%, respectivamente.

6 Cómo abordar la implantación del flujo de trabajo para que la Atención Primaria sea la herramienta para la toma de imágenes

Maribel López, Francisco Cabrera

Debido a la gran prevalencia de la DM y RD, la única manera de realizar un cribado eficiente y coste-efectivo de la RD en la población diana es hacerlo en el ámbito de la Atención Primaria que es donde se tienen censados e identificados a los pacientes con el diagnóstico de DM y donde se lleva a cabo el control de las enfermedades crónicas, entre ellas la DM que se encuadra dentro del grupo de enfermedades de riesgo cardiovascular.

En este sentido, tenemos que tomar como referencia aquellos programas de cribado ya implantados y consolidados siguiendo este modelo y que han demostrado su eficacia y eficiencia, como el programa RETISALUD del Servicio Canario de Salud, que desde el año 2007 está incluido en el Plan de Salud de Canarias, dentro del Plan Estratégico de Atención Primaria, y específicamente en el Programa de Prevención y Control de las Enfermedades Cardiovasculares, con el objetivo final de disminuir la incidencia de ceguera causada por RD, mediante una detección precoz de la misma a través de una prueba fácilmente realizable y accesible como es la retinografía, mejorando la capacidad resolutoria de AP y la coordinación entre AP y AE. Para ello se formaron y certificaron a todos los Médicos de Familia de AP para la lectura y valoración del fondo de ojo a través de la retinografía mediante cursos presenciales y on-line y se instalaron de forma progresiva retinógrafos no midriáticos en todas las zonas básicas de salud (ZBS) de las 7 islas Canarias hasta alcanzar los 68 unidades actuales del retinógrafo TOPCON NW-400, para una población diana de pacientes con DM susceptibles de cribado de 124.668 pacientes y con 53.952 de ellos con una retinografía realizada en el 2019, y 77.481 (62,15%) con al menos una retinografía realizada en los dos últimos años.

Estos indicadores son una evidencia del grado de madurez del proyecto, iniciado hace 12 años. Son indicadores que demuestran madurez en cuanto a

haber alcanzado un crecimiento y unos resultados exitosos desde la puesta en marcha, pero que han llegado al máximo desempeño posible con los recursos utilizados hasta ahora, siendo este desempeño más que suficiente para situar a Canarias en la vanguardia española en detección de RD y mejorar la capacidad resolutoria de los casos evitando complicaciones, pero que como puede observarse aún están lejos de cubrir al 100% de la población diana o de optimizar también al 100% los recursos de especializada permitiendo concentrar los recursos disponibles en el manejo de pacientes con patología tratable.

Además de los indicadores observados, encontramos otros elementos susceptibles de mejora, como podrían ser:

- El porcentaje de retinografías resueltas en atención primaria
- El porcentaje de retinografías bien derivadas al oftalmólogo
- Mejorar el porcentaje de sensibilidad y especificidad.

Sin embargo, el flujo actual de trabajo implica la involucración del médico de primaria y la valoración se hace de acuerdo a la disponibilidad de su tiempo, informa las retinografías de acuerdo a la formación recibida por parte del programa Retisalud, descartando las retinografías no válidas y enviando las dudosas al especialista, el oftalmólogo recibe un aviso vía sistema de información, las valora descartando las negativas y dando paso a seguimiento o tratamiento en las positivas de acuerdo a la severidad de cada caso

En resumen, el actual flujo de trabajo, siendo un flujo eficaz y eficiente, implica:

- La involucración del médico de primaria
- Un tiempo determinado de acuerdo a su disponibilidad para informar las imágenes
- La valoración de acuerdo a la información recibida con una sensibilidad de aprox. 80%
- El tiempo que corresponda entre la retinografía y el inicio del tratamiento

Tras este análisis de la situación actual podemos observar que se puede implementar una mejora considerable con respecto a los elementos clave identificados y otros adicionales que pueden ser mejorables:

- *Aumentar la capacidad de cribado actual, incrementando la cobertura de la población diana.*
- *Mejorar el porcentaje de retinografías resueltas en atención primaria.*
- *Mejorar el porcentaje de retinografías bien derivadas*
- *Mejorar la priorización de los casos mejorando los tiempos de atención.*

La incorporación de la tecnología de IA puede aumentar considerablemente la capacidad del cribado en AP y las competencias de los recursos involucrados.

Aumentar la capacidad de cribado actual: El aumento de la capacidad de cribado actual, hacer más retinografías llegando a un mayor porcentaje de población diabética, es una capacidad dependiente de la cantidad de recursos, no obstante la tecnología IA puede aumentar considerablemente la capacidad de cribado sin necesidad de aumentar los recursos, a través de su automatización gracias a la Inteligencia Artificial,

Mejorar el porcentaje de retinografías resueltas en AP, gracias a la capacidad de la inteligencia artificial, siendo la solución más reconocida y validada a nivel internacional, con los mejores resultados obtenidos en amplios estudios en atención primaria, con un grado de sensibilidad de especificidad realmente eficiente, por encima del 80% de sensibilidad y el 90% de especificidad al que se hace referencia en el informe del Servicio Canario de Salud, alcanzando hasta un 98,5% de sensibilidad, una especificidad del 91,1% y un 99,6% de referencialidad de RD proliferativa.

Mejorar el porcentaje de retinografías bien derivadas. Es evidente que debido a las características de sensibilidad y especificidad de la IA se podría mejorar el porcentaje de retinografías bien derivadas, mejorando el flujo de trabajo y reduciendo los tiempos.

En resumen, la IA puede contribuir a mejorar las capacidades de cribado actual, preservando los recursos actuales, mejorar la eficiencia en la gestión de los casos y la sensibilidad y especificidad de los análisis a través de la automatización del cribado de RD, mejorando los objetivos de los programas de cribado

7 Cómo abordar, desde la perspectiva económica, la implantación del cribado con IA.

Pedro Gómez Pajuelo

Con la finalidad de realizar un análisis sobre el proceso a seguir para su posible inclusión en la prestación del SNS del sistema de algoritmos de IA - Inteligencia Artificial IDX-DR, se presenta a continuación esta nota de puntos con los temas de mayor relevancia.

De cualquier modo, es de resaltar que, dado la particularidad de esta técnica, y como consecuencia del lento proceso en la toma de decisiones de nuestro SSP, de la organización territorial tan compleja, de los presupuestos limitados y del delicadísimo momento coyuntural económico y político tanto a nivel nacional como internacional que vivimos como consecuencia de la actual pandemia, debemos ser conscientes que el proceso de inclusión se presenta a priori arduo y costoso.

Ante esta situación y partiendo de la premisa de alcanzar una financiación pública completa, es decir aquella que incluya lo que hasta ahora queda fuera de la cobertura global cohesionada, podemos abordar este objetivo desde tres perspectivas distintas:

ARGUMENTACION DE LA SOLICITUD. La solicitud debería argumentarse en que la cartera de servicios de la atención sanitaria especializada comprende actualmente en el punto 6 del apartado 5.1 del Anexo III del Real Decreto 1030/2006 la financiación de las técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de patologías del ojo y de los anexos (incluida la terapia fotodinámica para prevenir la pérdida

visual en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica secundaria a degeneración macular asociada a la edad o a miopía patológica, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud y excluida la corrección de los defectos de refracción por medios optométricos y quirúrgicos). Del mismo modo, en dicho Real Decreto, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y las bases del procedimiento para su actualización, se recoge en el artículo 7.2 la necesaria evaluación por el Ministerio de Sanidad a través de la ya creada Red de Agencias de Evaluación, situación ésta que podría constatarse a través de un informe editado por cualquiera de las agencias territoriales que participan en dicha red.

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 21, regula la actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y la necesidad de la evaluación para establecer el grado de seguridad, eficacia, efectividad o eficiencia de una técnica, tecnología o procedimiento. El procedimiento de evaluación se aplicará solo a las TTP, calificados como relevantes, y en este sentido, según el artículo 7.3, son calificados así aquellas que reúnan al menos una de las características allí citadas. Por tanto, es necesario formalizar un expediente de solicitud en función de los Anexos contenidos en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Cualquier iniciativa de inclusión proveniente de terceros (industria farmacéutica, organizaciones profesionales, de ciudadanos, etc.) deberá ser canalizada a través de las administraciones sanitarias, ya que solo se tramitarán las propuestas de actualización de la cartera de servicios formuladas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas o por las Mutualidades de Funcionarios. Por ello debemos “seleccionar” de manera estratégica el itinerario a seguir. La unidad del Ministerio de Sanidad responsable de la tramitación administrativa de las propuestas de actualización de la cartera de servicios es la Subdirección General de Cartera Básica, que a su vez desempeña la secretaría

de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y es la encargada de la recepción y envío de toda la documentación relativa a dicha tramitación.

ITINERARIO A SEGUIR. Cualquier iniciativa en este campo debe comenzar por “convencer” de esta necesidad a la propia Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondo de Cohesión o a las administraciones sanitarias territoriales, con la finalidad de que sean elevadas a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y se inicie así el expediente de actualización que deberá ajustarse al modelo normalizado se que incorpora como Anexo a la orden citada anteriormente. Dado que de proponerse por parte de esta Comisión la evaluación de la TTP, el Ministerio de Sanidad realizará dicha evaluación a través de la Red de Agencias es muy interesante informar de que ya se ha realizado de forma previa, si fuese el caso, un informe de evaluación contestando a la pregunta ¿es eficaz el sistema de algoritmos de IA -Inteligencia Artificial a través del sistema IDX-DR? De recomendar alguna Comunidad Autónoma para el inicio de actuaciones, nos inclinamos lógicamente por aquella donde se unan dos circunstancias que consideramos relevantes, la disponibilidad al uso de la técnica mediante informe expreso y la proximidad a los decisores de la Administración Central.

LA TRAMITACIÓN. La tramitación de los expedientes de actualización, hasta llegar a la propuesta de resolución, no debe superar los seis meses, pero el tiempo no empieza a correr hasta que el propio expediente se inicie. Y la aprobación definitiva que corresponderá al Ministerio de Sanidad, según lo establecido en el artículo 8.5 del Real Decreto 1030/2006, necesita el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, una vez vistas las correspondientes memorias técnica y económica, por lo que debemos pensar en un proceso administrativo relativamente costoso en cuanto al tiempo de duración se refiere.

Por todo ello, antes de acometer cualquier actuación, sugerimos que se evalúen los posibles itinerarios a seguir, que, aunque a priori, podamos calificarlo de insignificante, pueden ser determinantes y junto con la convulsión

normativa actual, y la estrategia dilatoria de la Administración en la toma de decisiones en este campo, pueden llevarnos a procesos indefinidos en el tiempo.

8 Conclusiones

En nuestro siglo 21 la medicina tiene un gran reto: aumento de volumen de población con altos requerimientos sanitarios y recursos limitados. Las nuevas tecnologías se ponen al servicio de la medicina para mejorar su sostenibilidad, eficacia, eficiencia y equidad.

La Retinopatía Diabética es un problema sanitario de grandes dimensiones por tamaño de la población y recursos que consume y se puede beneficiar del telediagnóstico y la aplicación de Inteligencia Artificial.

En España ya existen programas de cribado de retinopatía utilizando telemedicina, sin embargo son proyectos aislados y con diferente grado de aplicación. Se basan en general en toma de retinografías en Atención Primaria, que son leídas e interpretadas por médicos de familia.

Hay claramente un amplio campo de beneficio y optimización de la calidad asistencial en la aplicación de teleoftalmología+Inteligencia Artificial que debería ser incorporada a nivel nacional en los planes de cribado de Retinopatía Diabética los planes de la Digitalización de la Sanidad.

9 BIBLIOGRAFIA

- Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. NPJ Digit Med. 2018 Aug 28;1:39. doi: 10.1038/s41746-018-0040-6. PMID: 31304320; PMCID: PMC6550188.
- Abràmoff MD, Lou Y, Erginay A, Clarida W, Amelon R, Folk JC, Niemeijer M. Improved Automated Detection of Diabetic Retinopathy on a Publicly Available Dataset Through Integration of Deep Learning. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2016 Oct 1;57(13):5200-5206. doi: 10.1167/iovs.16-19964. PMID: 27701631.
- Abreu Reyes P, Gil Hernández MA; Abre R. Telemedicina en el screening de la retinopatía diabética: nuestra experiencia. ARCH. SOC. CANAR. OFTAL., 2003; 14: 21-24
- Alonso-Alperi M. Análisis coste beneficio de la telemedicina con la cámara de fondo de ojo no midriática como estrategia de cribado de la retinopatía diabética [Tesis doctoral]. Universidad de Santiago de Compostela. Facultad de Medicina. Departamento de Cirugía. Área de oftalmología; 2006.
- Arcos G, Zapata MA. La telemedicina en el cribado de la retinopatía diabética. Annals d'oftalmologia: òrgan de les Societats d'Oftalmologia de Catalunya, Valencia i Balears, ISSN-e 1133-7737, Vol. 24, N.º. 4 (Octubre-Noviembre), 2016
- Arroyo Castillo, Rosa. Teleoftalmología para el cribado de Retinopatía Diabética en un área de salud integrada. Modelo de gestión de la demanda. Tesis doctoral UDC 2015.
- Beagley J et al. Global estimates of undiagnosed diabetes in adults. Diabetes Res Clin Pract. 2014;103:150-160).
- Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, et al. Radiology 2018;286:729–31. 9. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. Nature 2017;542:115–8. 10.
- Ezkurra Loiola P, coordinador. Fundación redGDPS. Guía de actualización en diabetes mellitus tipo 2. Badalona: Euromedice

Vivactis; 2016. <http://redgdps.org/guia-de-actualizacion-en-diabetes-20161005>

- FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems. U.S. Food and Drug Administration Web site. [Last accessed on 2020 Oct 31]. Available from: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/13-diabetes-atlas-seventh-edition.html>.
- Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, et al ; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990-2020: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health*. 2017 Dec;5(12):e1221-e1234
- Gómez-Ulla F, Alonso F, Aibar B, González F. A comparative cost analysis of digital fundus imaging and direct fundus examination for assessment of diabetic retinopathy. *Telemed J E Health*. 2008;14(9):912–8.b
- Cabrera López, Francisco. Evaluación de la efectividad y coste-efectividad del retinógrafo no midriático y análisis coste-efectivo de las diferentes estrategias de cribado en el diagnóstico y seguimiento de la retinopatía diabética: modelo de aplicación y desarrollo del programa de cribado en la Comunidad Autónoma Canaria. Tesis Doctoral 2015.
- Gómez-Ulla F, Fernández MI, González F, Rey P, Rodríguez M, Rodríguez-Cid MJ, et al. Digital retinal images and teleophthalmology for detecting and grading diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2002;25(8):1384–9.
- González F, López M, Gómez-Ulla de Irazabal F, Alperi F. La teleoftalmología en la retinopatía diabética. En Alfaró, V. and Gómez-Ulla, F. and Quiroz-Mercado, H. and Suárez, M. and Villalba, S. *Retinopatía Diabética. Tratado Médico Quirúrgico*. Madrid:Mac Line, S.L.; 2005.
- Gunasekeran DV, Ting DSW, Tan GSW, Wong TY. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening, prediction and management. *Curr Opin Ophthalmol*. 2020 Sep;31(5):357-365.

- IDF International Diabetes Federation atlas. http://www.idf.org/sites/default/files/DA-regional-factsheets-2014_SP.pdf
- IDF International Diabetes Foundation. Diabetes Atlas 8th ed. 2017 disponible en: <http://fmdiabetes.org/wp-content/uploads/2018/03/IDF-2017.pdf>
- IDF International Diabetes diabetes atlas. https://www.diabetestlas.org/upload/resources/2019/IDF_Atlas_9th_Edition_2019.pdf pp142-143
- Lakhani P, Sundaram B. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. *Radiology* 2017;284:574–82. 8.
- Looker HC, Nyangoma SO, Cromie DT, Olson JA, Leese GP, Black MW, et al. Rates of referable eye disease in the Scottish National Diabetic Retinopathy Screening Programme. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(6):790-7955.
- López-Bastida J, Cabrera-López F, Serrano-Aguilar P. Sensitivity and Specificity of digital retinal imaging for screening diabetic retinopathy. *Diabet Med* 2007; 24: 403-407
- Martínez Rubio M, Moya Moya M, Blleot Bernabé A Belmonte Martínez J. Cribado de retinopatía diabética y teleoftalmología. *Arch Soc Esp Oftalmol* vol.87 no.12 dic. 2012
- Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengué-Iglesias M, Birulés-Pons M, Mundet-Tuduri X, Franch-Nadal J, et al. Fifteenyears of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus inprimary care in Catalonia, Spain. *Int J ClinPract*. 2012;66(3):289-98.
- Nielsen KB, Lautrup ML, Andersen JKH, Savarimuthu TR, Grauslund J. Deep Learning-Based Algorithms in Screening of Diabetic Retinopathy: A Systematic Review of Diagnostic Performance. *Ophthalmol Retina*. 2019 Apr;3(4):294-304.
- Poly TN, Islam MM, Yang HC, Nguyen PA, Wu CC, Li YJ. Artificial Intelligence in Diabetic Retinopathy: Insights from a Meta-Analysis of Deep Learning. *Stud Health Technol Inform*. 2019 Aug 21;264:1556-1557.

- Retinaplus+ Informe sobre la ceguera en España., 2012. Disponible en https://www.esvision.es/wp-content/uploads/2019/11/Informe_Ceguera.pdf
- Rodríguez García, Lidia Clara, Gómez de Cádiz Villarreal Alfredo, Pérez Rivas, Javier y cols. Implantación del cribado de retinopatía diabética mediante retinografía digital en atención primaria. *Aten Primaria*. 2013;45(3):149---156
- Rojo-Martínez, G., Valdés, S., Soriguer, F. et al. Incidence of diabetes mellitus in Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *Sci Rep* 10, 2765 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-59643-7>
- SERV "Inteligencia Artificial en Retina. Monografía". Disponible en www.serv.es, Copyright © 2014, Sociedad Española de Retina y Vítreo. D.L.: C 187-2020 ISBN: 978-84-09-18591-7
- Sabanayagam C, Yip W, Ting DS, Tan G, Wong TY. Ten emerging trends in the epidemiology of diabetic retinopathy. *Ophthalmic Epidemiol*. 2016;23(4):209-22.
- Shah A, Clarida W, Amelon R, Hernaez-Ortega C, Navea A, Morales-Olivas J, Dolz-Marco R, Verbraak F, Perez Jorda P, van der Heijden A, Peris Martinez C. Validation of automated screening for referable diabetic retinopathy with an autonomous diagnostic artificial intelligence system in a spanish population *J Diabetes Sci Technol* 2020 Mar 16;1932296820906212. doi: 10.1177/1932296820906212.
- Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiu E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the Diabetes Study. *Diabetologia* [Internet]. 2012;55(1):88-93. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3228950>
- Soto-Pedre E, Navea A, Millan S, Hernaez-Ortega MC, Morales J, Desco MC, Pérez P. Evaluation of automated image analysis software for the detection of diabetic retinopathy to reduce the ophthalmologists' workload. *Acta Ophthalmol*. 2015 Feb;93(1):e52-6. doi: 10.1111/aos.12481. Epub 2014 Jun 30. PMID: 2497545

- Ting DSW et al. Development and Validation of a Deep Learning System for Diabetic Retinopathy and Related Eye Diseases Using Retinal Images From Multiethnic Populations With Diabetes. *JAMA*. 2017 Dec 12;318(22):2211-2223
- Tung TH, Shih HC, Chen SJ, et al. Economic evaluation of screening for diabetic retinopathy among Chinese Type 2 diabetics: a community-based study in Kinmen, 24. Taiwan. *J Epidemiol*. 2008;18:225-233
- Vujosevic S, Benetti E, Massignan F, Pilotto E, Varano M, Cavarzeran F, Avogaro A, Midena E. Screening for diabetic retinopathy: 1 and 3 non mydriatic 45-degree digital fundus photographs vs 7 standard early treatment diabetic retinopathy study fields. *Am J Ophthalmol*. 2009 Jul;148(1):111-8. doi:10.1016/j.ajo.2009.02.031. Epub 2009 May.
- Yau JW et al. Meta-Analysis for Eye Disease (META-EYE) Study Group. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2012 Mar;35(3):556-64