

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA
RASTREAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA
ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Ana Paula Oliveira Rosses

Orientador: Prof^a. Dr^a. Cristina Rolim Neumann

Porto Alegre, Dezembro de 2015.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA
RASTREAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA
ATENÇÃO PRIMÁRIA**

ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES

Orientador: Prof^ª. Dr^ª. Cristina Rolim Neumann

A apresentação desta dissertação é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Mestre.

Porto Alegre, Brasil

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Camila Giugliani, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Daniel Lavinski, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Sotero S Mengue, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

MENSAGEM

**“Pedras no caminho?
Guardo todas, um dia vou construir um castelo...”**

Fernando Pessoa

AGRADECIMENTOS

Marido Rafael, muito obrigada por ter me dado suporte para conseguir vencer também esta etapa da vida. Foram muitas idas e vindas, aeroportos, rodoviárias...viagens que pareciam não ter fim...e tu estavas sempre preocupado com o meu bem estar, cuidando de mim mesmo à distância. Obrigada pelo apoio, companheirismo e amor que me dedicas, sem eles não sei se seria possível ter concluído esta etapa.

Agradeço, também em especial, minha amiga-irmã Laura Mendina e o marido Rafael Bronzón por terem me recebido em sua casa e tornado essa jornada muito mais aprazível, sem vocês tenho certeza que teria sido bem mais difícil.

Professora Dra Cristina Neumann te agradeço por ter sido minha guia nessa trajetória, por ter me acolhido e ensinado. Considero-te um exemplo de profissional e mulher cujos ensinamentos pretendo levar para o resto da minha vida.

Ângela Bem e Camila Furtado de Souza, muito obrigada por proporcionaram essa troca, não só dos tópicos do projeto, mas também sobre docência, metodologias de ensino-aprendizagem, especialidade Medicina de Família, campo de trabalho, foram tantos temas, tenham certeza que aprendi muito nas nossas reuniões, almoços e viagens...me sinto honrada de ter tido a oportunidade de ter convivido com vocês.

Agradeço as oftalmologistas Adriana Szortika e Aline Lutz pela disponibilidade, ensinamentos, e principalmente por ter acreditado em nosso trabalho, sem vocês certamente nada disso seria possível.

Gabriela de Carvalho e Francieli Locatelli obrigada pela dedicação ao projeto, foi muito bom trabalhar com vocês. Fico feliz por ter parceiras tão compenetradas e eficientes. Tenho certeza que o futuro de vocês será brilhante.

Obrigada equipe de saúde do serviço de Atenção Primária do HCPA, em especial obrigada à Nayana Vigil por sempre ter “quebrado nossos galhos” quando precisamos, nas horas mais difíceis sempre dava um jeitinho de nos ajudar com a logística do processo.

Obrigada ao professor Dr. Luis Henrique Canani por ter nos disponibilizado o retinógrafo.

Agradeço por fim aos professores e colegas do Programa de Pós Graduação de Epidemiologia da UFRGS por terem oferecido ferramentas e caminhos para que eu conseguisse finalizar esta etapa.

SUMÁRIO

Abreviaturas e Siglas	
Resumo	
Abstract	
1. APRESENTAÇÃO	
2. INTRODUÇÃO	12
3. REVISÃO DA LITERATURA	13
3.1 Diabetes e suas complicações	13
3.2 Retinopatia diabética (RD)	14
3.2.1 Classificação da RD	15
3.2.2 Rastreamento	17
3.2.3 Acesso rastreamento e tratamento	20
3.2.3 Programas de rastreamento e MFC	22
4. OBJETIVOS	25
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26
6. ARTIGO	31
7. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	69
8. ANEXOS	
a. Projeto de pesquisa	71
b. Termo de consentimento livre e esclarecido	88
c. Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa	90
d. Projeto: Curso de rastreamento de RD com retinógrafo digital	95
e. Material: Curso de rastreamento de RD com retinógrafo digital	97
f. Protocolo de captação e leitura de imagem no retinógrafo digital	125
g. Outros documentos	145

ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	American Diabetes Association
APS	Atenção Primária a Saúde
CBO	Conselho Brasileiro Oftalmologia
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology
DM	Diabetes melito
DM1	Diabetes melito tipo 1
DM2	Diabetes melito tipo 2
EM	Edema macular
ETDRS	Early Treatment Diabetic Retinopathy Study
FC	Fotocoagulação
HCPA	Hospital de Clinicas de Porto Alegre
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de confiança
MFC	Médico de Família e Comunidade
NCQA	National Committee for Quality Assurance
OF	Oftalmologista
OMS	Organização Mundial de Saúde
PFC	Panfotocoagulação
RD	Retinopatia diabética
RDP	Retinopatia diabética proliferativa
RS	Rio Grande do Sul
SBD	Sociedade Brasileira de Diabetes
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
UKPDS	United Kingdom Prospective Diabetes Study
WESDR	Wisconsin Epidemiological Study Of Diabetic Retinopathy
WHO	World Health Organization

RESUMO

Introdução

A Retinopatia Diabética (RD) é uma causa prevenível de cegueira em adultos, sendo relevante estudar alternativas para estruturar um programa de rastreamento de retinopatia diabética eficiente.

Objetivos

Avaliar o desempenho diagnóstico da fotografia digital de retina no rastreamento de retinopatia diabética, realizado por médicos de família, comparadas com a avaliação das mesmas fotos por oftalmologista com experiência em RD (Padrão-ouro);

Metodologia

Em um serviço de atenção primária, foram realizadas fotografias de retina com o retinógrafo não midriático Canon CR-2 Digital Retinal Camera em 219 pacientes diabéticos tipo 2, com e sem midríase medicamentosa. As fotografias foram avaliadas por 3 médicos de família com treinamento e 2 oftalmologistas, segundo a Classificação Internacional de Retinopatia Diabética e Edema Macular, que informaram sobre legibilidade e qualidade da foto. A avaliação dos oftalmologistas foi utilizada como padrão ouro. Foram calculados sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo e concordância através do percentual de concordância, Kappa e Kappa ajustado. Foi avaliada a necessidade do uso de colírio midriático.

Resultados

A amostra foi constituída por 40,2% homens, a maioria caucasianos. A prevalência de retinopatia diabética foi de 19,2%, sendo 1,5% RD proliferativa. Edema macular ocorreu em 5% da amostra, sendo grave em 1% dos casos. A sensibilidade dos médicos de família para avaliação de RD foi em média 82,9%, (66,7% até 94,8%); a especificidade, 92%, (90,2% até 93,3%); a acurácia, 90,3% (88,2% até 93%) e o valor preditivo positivo ficou em média 71,2% (68% até 75,5%). Já para edema macular a sensibilidade foi em média 30% (10% a 70%); especificidade 96,6% (95,1% a 98,4%); acurácia 93,1% (90,7% a 94,8%) e valor preditivo positivo ficou em média 28,3% (10% a 50%). A concordância calculada através do coeficiente de Kappa ajustado variou de 0,74 a 0,8 para retinopatia e 0,88 a 0,92 para edema macular. O percentual de concordância dos encaminhamentos entre o padrão ouro e os médicos

de família variou de 69,4% até 74,4%, sendo maior entre os pacientes com retinopatia grave.

O uso de colírio midriático melhorou a qualidade das fotos (teste de McNemar $p < 0,005$): fotos foram ilegíveis em 14,8% sem colírio, e em 8,7% após dilatação pupilar. A idade foi o único fator associado a qualidade das fotos.

Conclusão

Em uma população com prevalência de retinopatia semelhante à literatura, os médicos de família com treinamento possuem boa acurácia, especificidade e sensibilidade para avaliação das fotografias digitais de retina e classificação de RD. Houve melhora da legibilidade e qualidade da fotografia quando realizada dilatação pupilar farmacológica em pacientes mais idosos. Este estudo traz a contribuição de que médicos de família treinados podem contribuir para o rastreamento populacional de RD.

ABSTRACT

Introduction

We must study alternatives to structure an effective diabetic retinopathy screening program.

Objectives

Evaluate the diagnostic performance of retinal digital photography for diabetic retinopathy screening in primary care (PC), accuracy of the family physician (FP) in DR identification compared to the ophthalmologist, and the need for dilation.

Methodology

In a PC service were performed retinal photographs with non-mydratic Retinal Camera in 219 type 2 diabetic patients with and without medication mydriasis. The photographs were graded by three FP with training and two ophthalmologists (gold standard). We calculated sensitivity, specificity, accuracy and agreement through the rate of agreement and Kappa adjusted.

Results

The prevalence of DR and PDR was 19.2% and 1.5%, respectively. The sensitivity of FP to evaluate DR averaged 82.9% (66.7% to 94.8%); specificity, 92% (90.2% to 93.3%); the accuracy, 90.3% (88.2% to 93%). The agreement calculated using the kappa adjusted coefficient was from 0.74 to 0.8 for retinopathy and 0.88 to 0.92 for macular edema. Photos were unreadable by 14.8% without 8.7% after midriasis (McNemar test $p < 0.005$). Age was associated with photo readability.

Conclusion

Trained FP reached a good performance for evaluation of retinography for DR. There was improvement in readability with pupil dilation in older patients.

APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na dissertação de mestrado intitulada “**ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA**”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 18 de dezembro de 2015. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos
2. Artigo(s)
3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

INTRODUÇÃO

Diabetes é uma doença crônica na qual há um distúrbio na ação ou secreção de insulina, o que traz como consequência uma desordem no metabolismo. Essa desordem metabólica é responsável por complicações crônicas que afetam a macro e a microcirculação, principalmente nos olhos, rins e nervos. (Fauci *et al*, 2001.).

A Retinopatia Diabética (RD) é hoje a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20 e 74 anos de idade (Silveiro *et al*, 2015), entretanto, com tratamento adequado, a perda visual poderia ser reduzida em até 50%. (ETDRS, 1997). Para atingir este objetivo, três etapas devem ser vencidas: rastrear de forma sistemática pelo menos 80% da população de indivíduos com diabetes, utilizar pessoal treinado e prover acesso universal à terapia com laser. (Declaração de Liverpool, 2005). Estudos realizados na atenção primária demonstram prevalência da retinopatia em cerca de 20% dos diabéticos. (Al Alawi *et al*, 2012; Jost *et al*, 2009).

A oftalmoscopia direta é um teste usual de rastreamento, mas feita por clínicos não experientes em RD e sem midríase farmacológica tem sensibilidade de 50% para o diagnóstico de retinopatia diabética proliferativa (RDP). (Fong *et al*, 2003). A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD. (Vijan *et al*, 2000).

No Brasil, a recomendação do Ministério da Saúde é que seja feito rastreamento de RD para todos pacientes com diabetes tipo 2 no momento do diagnóstico com seguimento anual para os pacientes sem retinopatia, já para os com retinopatia o intervalo das avaliações é determinado caso a caso. (Brasil, 2013). No Rio Grande do Sul (RS), particularmente em Porto Alegre, observa-se demora superior a um ano para consultas no ambulatório de oftalmologia para avaliar doenças retinianas, não há um rastreamento sistemático, nem acesso universal à avaliação de retinopatia. Essa dificuldade também é vivenciada em diversos países. Na Europa, foi criado um grupo (“Screening for DR in Europe”, 2005), para avaliar as principais dificuldades e qual melhor resolução para este problema, chegando à conclusão que o médico de família (MFC) treinado seria o profissional mais capaz de garantir a colaboração dos pacientes para a realização do rastreamento sistemático de RD. Hoje vários países europeus já estão estruturando seus programas de rastreamento para retinopatia com MFC e utilizam a telemedicina como uma ferramenta primordial, o que tem otimizado o rastreamento de RD. (Romero-Arouca *et al*, 2015)

REVISÃO DE LITERATURA

DIABETES E SUAS COMPLICAÇÕES

Diabetes é uma doença crônica na qual há um distúrbio na ação ou secreção de insulina, o que traz como consequência uma desordem no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas. Essa desordem metabólica é responsável por complicações crônicas que afetam a macro e microcirculação. As alterações na microcirculação são encontradas mais frequentemente nos olhos, rins e nervos e, as da macrocirculação, são encontradas com maior frequência no coração, cérebro e artérias de membros inferiores. (Fauci *et al*, 2001).

O diabetes apresenta alta morbi e mortalidade, com perda importante na qualidade de vida. É uma das principais causas de mortalidade, insuficiência renal, amputação de membros inferiores, cegueira e doença cardiovascular na população de adultos e idosos. (Bertoldi *et al*, 2013). A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou em 1997 que, após 15 anos de doença, 2% dos indivíduos acometidos estarão cegos e 10% terão deficiência visual grave. Além disso, estimou que, no mesmo período de doença, 30 a 45% terão algum grau de retinopatia, 10 a 20%, de nefropatia, 20 a 35%, de neuropatia e 10 a 25% terão desenvolvido doença cardiovascular. (WHO, 2005)

Em um estudo, no qual foram examinadas 6.671 pessoas com diabetes em 10 cidades e no Distrito Federal, foi avaliado o grau de controle das pessoas com diabetes no Brasil e verificou-se que 76% das pessoas com DM não têm o adequado controle da doença. Sabidamente a falta de controle metabólico gera graves complicações cardiovasculares, renais, retinianas (que podem levar a cegueira), além de neuropatia e predisposição a infecções. Este quadro apresenta grandes repercussões econômicas e financeiras para as famílias, serviços de saúde e, sobretudo, redução na qualidade de vida dos portadores. (Mendes *et al*, 2009).

Nos estudos United Kingdom Prospective Diabetes Study Group (UKPDS) observaram-se as relações entre mal controle glicêmico e complicações micro (25%) e macrovasculares (10%), no diabetes tipo 2. Foi também evidenciado que o controle rígido da glicemia e da pressão arterial, tornando-as mais próximas aos valores da normalidade, estava associado à redução da incidência de complicações microvasculares (retinopatia, neuropatia e nefropatia) no DM tipo 2 (UKPDS 33, 1998; UKPDS 38, 1998). Mesmo após 10 anos do estudo UKPDS inicial, com

controle glicêmico e pressórico intensificado em todos os pacientes, verificou-se uma redução contínua do risco microvascular e macrovascular nos pacientes inicialmente tratados intensivamente (Holman *et al*, 2008).

Em uma metanálise de ensaios clínicos demonstrou-se que o controle glicêmico e pressórico rígido reduzem significativamente eventos coronarianos, o que corrobora os achados do estudo anterior. (Ray *et al*, 2009).

No Brasil, recomenda-se o rastreamento anual das complicações do diabetes tipo 2 através da avaliação dos pulsos periféricos, exames dos pés com monofilamento, avaliação da microalbuminúria e do clearance da creatinina, mapeamento da retina por oftalmologista, sendo a fundoscopia parte da rotina complementar mínima para pessoas com diabetes. (Brasil, 2013)

Em 2009, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), em suas Diretrizes, baseada nas metas estabelecidas pela Agência Americana de Controle de Qualidade (NCQA), estabeleceu indicadores básicos para avaliar a qualidade do atendimento a portadores de DM2 de um serviço. Dentre as metas estabelecidas por este documento podemos citar: exame de fundo de olho anual de pelo menos 60% dos pacientes; hemoglobina glicada abaixo de 7% em pelo menos 40% dos pacientes e acima de 9% em menos do que 20% dos pacientes e; avaliação renal de pelo menos 80% dos diabéticos e, pressão arterial abaixo de 140/90 mmHg em pelo menos 65% dos pacientes atendidos (SBD, 2009).

RETINOPATIA DIABÉTICA

A retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular específica do diabetes (DM) tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2). A RD é hoje a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20-74 anos de idade; sua prevalência é fortemente relacionada à duração do DM. (Silveiro *et al*, 2013). A forma proliferativa, seu estágio mais avançado, é caracterizada pela formação de novos vasos na retina que crescem em direção à interface vítrea podendo evoluir para perda irreversível da acuidade visual, principalmente pelo descolamento tracional da retina.

A incidência de cegueira diabética é difícil de ser estimada a partir das informações disponíveis, mas sabe-se que a amaurose é 25 vezes mais comum entre diabéticos que em não diabéticos (ADA, 2007; SBD, 2006; Bosco *et al*, 2005).

Uma revisão sistemática com 35 estudos e mais de 20000 participantes encontrou uma prevalência estimada de retinopatia diabética de 34,6%, sendo encontrados 10,2% dos participantes com alterações de visão por retinopatia diabética, 7% com retinopatia proliferativa e 6,8% com edema macular. (Yau *et al*, 2012). Porém, estudos em atenção primária demonstram outras prevalências. Um estudo que avaliou 17490 pacientes diabéticos de 2003 até 2009 obteve prevalência de retinopatia diabética de 20%. (Al Alawi *et al*, 2012). Valor semelhante ao encontrado em estudo brasileiro com amostra composta apenas de diabéticos tipo 2, o qual encontrou prevalência de retinopatia diabética de 19,5% (IC 95% entre 8,1 e 31%) sendo que 13% possuíam retinopatia diabética não proliferativa e 6,5% retinopatia diabética proliferativa (Jost *et al*, 2009).

Classificação da retinopatia diabética (RD)

A RD é uma doença progressiva que inclui os seguintes estágios: RD ausente, RD não proliferativa, retinopatia diabética proliferativa (RDP).

A RD não proliferativa é caracterizada pela presença de dilatações venosas, microaneurismas, hemorragias retinianas, edema retiniano e exsudatos duros. Na RDP há neovasos originados do disco óptico ou de outras partes da retina.

O envolvimento da mácula é caracterizado conforme a presença de edema, que pode estar ausente, leve, moderado ou grave. O edema da mácula, quando muito grave, é uma condição que pode levar à amaurose.

Para facilitar a comunicação entre os especialistas e os demais profissionais foi criada uma **Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular** derivada das classificações usadas nos importantes estudos “Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS, 1997)” e “The Wisconsin Epidemiological Study of Diabetic Retinopathy (Klein *et al*, WESDR, 1994)”. Esta classificação segue a descrição na tabela 1.

Tabela 1: Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular

Classificação De acordo Com Gravidade	Achados Oftalmológicos
Sem retinopatia diabética	Sem anormalidades
RD não proliferativa leve	Presença de apenas microaneurismas
RD não proliferativa moderada	Além de microaneurismas, presença de alguns exsudatos e hemorragias, porém em menor número e gravidade do que na RD não proliferativa grave.
RD não proliferativa grave	Sem sinais de proliferação vascular, mas com qualquer um dos seguintes achados: a) Mais que 20 hemorragias intraretinianas em cada um dos 4 quadrantes b) Veias em rosário em 2 ou mais quadrantes c) Proeminentes anormalidades intraretinianas microvasculares em um ou mais quadrantes
RD proliferativa	Um ou mais dos seguintes: a) Neovascularizações b) Hemorragia vítrea ou pré-retinianas
Edema macular	a) Ausente: Sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula b) Leve: Algum espessamento ou exsudatos duros no polo posterior, mas distantes do centro da mácula. c) Moderado: Espessamento de retina ou exsudatos duros aproximando-se do centro da mácula, mas não no centro. d) Grave: Espessamento de retina ou exsudatos duros envolvendo o centro da mácula

Rastreamento de retinopatia diabética

A OMS estima que cerca de 75% dos casos de cegueira no mundo poderiam ser evitados ou tratados. Esta estimativa caracteriza a importância de prevenir doenças oculares, mantendo a qualidade de vida da população. (WHO, 2010)

Recomenda-se que pacientes portadores de diabetes tipo 1 se submetam a avaliação oftalmológica com pupila dilatada após 5 anos de doença, e os pacientes portadores de diabetes tipo 2 sejam avaliados imediatamente após o diagnóstico, já que a doença cursa durante muitos anos de forma assintomática. Subseqüentes exames oftalmológicos devem ser repetidos anualmente, idealmente com oftalmologistas experientes no cuidado da retinopatia diabética. (Fong *et al*, 2003, Vijan *et al*, 2000; Klein *et al*, 2003; Younis *et al*, 2003). Exames menos frequentes (a cada 2-3 anos) podem ser considerados em pacientes com exames oftalmológicos normais (Fong *et al*, 2003, Vijan *et al*, 2000; Klein *et al*, 2003; Younis *et al*, 2003) ou mais frequentes em casos de retinopatia em progressão (Fong *et al*, 2003, Younis *et al*, 2003). A recomendação da ADA 2015 é que, se não houver evidência de retinopatia no primeiro exame oftalmológico, pode ser considerada realização de avaliação bianual, porém se houver evidência de retinopatia diabética deverá ser seguida rotina anual ou, dependendo da classificação, exames mais frequentes deverão ser realizados.

Uma metanálise, que incluiu estudos principalmente europeus e com pessoas caucasianas, sugere que a triagem com dois anos de intervalo para pessoas com diabetes e sem retinopatia diabética no momento do diagnóstico pode ser adotada de forma segura. No entanto, frisa que este tempo está condicionado à disponibilidade de instalações para realizar exames oftalmológicos adequados e propiciar o cuidado adequado para pessoas com retinopatia. A escolha de um intervalo de triagem deve considerar o contexto, e principalmente a capacidade do sistema de saúde para realizar o rastreamento na frequência indicada e fornecimento de tratamento adequado. (Echouffo-Tcheugui *et al*, 2013)

No Brasil, a atual recomendação do Ministério da Saúde é que seja feito rastreamento de retinopatia diabética para todos pacientes com diabetes tipo 2 no momento do diagnóstico, seguimento anual para os pacientes sem retinopatia; já para os com retinopatia o intervalo das avaliações também deve ser determinado caso a caso. (Brasil, 2013)

Uma revisão sistemática que avaliou a efetividade do screening e testes de monitoramento de retinopatia diabética sugeriu que sensibilidade de 80% seria aceitável para programas de rastreamento de retinopatia diabética. (Hutchinson *et al*, 2000).

No estudo Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS, 1997), determinou-se que a graduação da retinopatia em fotografia estereoscópica colorida de sete campos do fundo de olho, é um método acurado e reproduzível para a detecção da retinopatia diabética (RD), sendo considerado o padrão-ouro. Este método, entretanto é demorado, oneroso e requer pessoal especializado.

Muitas técnicas têm sido utilizadas para a detecção de RD incluindo, oftalmoscopia direta, indireta, angiografia fluoresceínica, fotografia estereoscópica colorida digital ou com filme, e fotografia (digital ou não) com ou sem midríase, colorida ou monocromática de um único campo ou mais campos. (Fong *et al*, 2003; Vijan *et al*, 2000; Younis *et al*, 2003).

Em bases clínicas, a avaliação da retina é feita por exame oftalmológico completo incluindo oftalmoscopia (direta e indireta) e biomicroscopia (exame com lâmpada de fenda) da retina sob midríase medicamentosa realizado por oftalmologista experiente. Tanto a fotografia estereoscópica de 7 campos como o exame oftalmológico são métodos aceitáveis para avaliar a retinopatia diabética, tendo a fotografia sensibilidade superior ao exame clínico para o diagnóstico de retinopatia diabética, sendo o exame clínico com biomicroscopia superior para identificar o espessamento da retina por edema de mácula e lesões iniciais de neovascularização; porém ambos testes são difíceis de se realizar em larga escala como método de rastreamento. A oftalmoscopia direta é um teste usual de rastreamento, mas feita por clínicos não experientes em RD e sem midríase farmacológica tem sensibilidade de 50% para o diagnóstico de retinopatia diabética proliferativa (RDP). (Fong *et al*, 2003).

A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD (Vijan *et al*, 2000). Avaliações presenciais são ainda necessárias quando as fotos não permitem graduar a RD, em cerca de 4-14% das fotos, ou quando anormalidades forem identificadas. Porém, a retinografia digital tem grande potencial nas regiões onde oftalmologistas qualificados são escassos, sendo o uso da telemedicina uma grande

vantagem nesse sentido, considerando que os centros especializados ficam distantes da maioria da população. (Romero-Aroca *et al*, 2015).

O uso da telemedicina para a realização do rastreamento de RD vem sendo utilizado por vários serviços em todo mundo e, recentemente, foi realizada uma revisão sistemática com metanálise para estudar a acurácia do uso desta tecnologia na identificação de RD e EM. Este estudo concluiu que a acurácia é cerca de 90%, sendo uma ferramenta útil, pois permite que mesmo pacientes em centros distantes consigam acessar esse rastreamento. Além disso é custo efetiva e com alto grau de satisfação por parte dos usuários. (Shi *et al*, 2015).

O desempenho do rastreamento de retinopatia diabética (RD) com o uso de fotos tem sido avaliado em vários estudos, e utilizados em todo o mundo.

Em Hong Kong, foi comparada a fotografia retiniana sem midríase com a oftalmoscopia direta sob midríase feita por oftalmologistas em 153 pacientes diabéticos. A prevalência de RD na amostra foi de 15%, sendo identificada em 22 pacientes, por exame oftalmológico completo. A fotografia identificou corretamente 12 pacientes e a oftalmoscopia direta identificou corretamente 9 destes pacientes, sendo a sensibilidade e especificidade de 64% e 90% para a fotografia da retina e de 41% e 93% para a oftalmoscopia direta. As razões para o erro diagnóstico foram: catarata e anormalidades do vítreo. A sensibilidade para identificação de retinopatia proliferativa e edema de mácula foi de 100% para a fotografia e 80% para a oftalmoscopia direta. (Scko *et al*, 1998). Em um estudo feito na cidade de Liverpool, em 358 indivíduos, os achados foram semelhantes, a sensibilidade para detecção de retinopatia por fotografia foi 89% (IC: 80-98%) e pela retinoscopia direta foi de 65% (IC: 51-79%), mas a especificidade para detectar a necessidade de tratamento foi de 86% (IC: 82-90%) para a fotografia e de 97% (IC: 95-99%) para a oftalmoscopia direta. (James *et al*, 2000; Younis, 2002). O desempenho da retinografia não midriática foi avaliado também na Espanha, em 188 pacientes, onde se obteve sensibilidade de 75%, especificidade de 95%, valor preditivo positivo de 90% e quase perfeita concordância com o exame oftalmológico quando se usava 3 fotos do fundo de olho. (Baeza *et al*, 2004). Um programa na Holanda, utilizando 2 campos de imagem, mostrou 95% de sensibilidade (99% de especificidade) para identificar lesões de risco, e 83% (88% de especificidade) para identificar RD, com uma prevalência de 4,3% de lesões de risco e 24% de RD na população estudada. (Stellingwerf *et al*, 2001).

Por fim, uma metanálise de 2011 concluiu que o rastreamento pela fotografia de retina mostra uma sensibilidade de 82,5% (75,6-87,9%) e especificidade de 88,4% (84,5-91,4%) sendo uma alternativa eficaz para as populações, pois tem o potencial para aumentar a cobertura para pacientes de alto risco com RD em ambientes remotos e com poucos recursos, oportunizando a prevenção da cegueira em consequência do diabetes. (Bragge *et al*, 2011).

Acesso ao rastreamento/tratamento

Uma das principais motivações para o rastreamento de RD é a eficácia estabelecida da fotocoagulação (FC) por laser na prevenção da perda visual. Dois grandes estudos, o Wisconsin Epidemiological Study Diabetic Retinopathy (WESDR) e o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), mostraram grande benefício da FC na retinopatia diabética (ETDRS, 1997; Klein *et al*, 1994).

O estudo WESDR mostrou que a pan-fotocoagulação (PFC) pode reduzir a perda visual na retinopatia diabética proliferativa (RDP). Neste estudo, os pacientes foram submetidos à PFC em um dos olhos e o olho contralateral era avaliado como controle. Perda visual grave (com acuidade visual abaixo de 5/200 ou menos) foi vista em 15,9% dos olhos não tratados comparados com 6,4% dos olhos tratados. O benefício foi maior nos pacientes nos quais na avaliação de base mostravam características de alto risco (principalmente neovascularização da mácula, hemorragia vítrea ou neovascularização retiniana). Nos olhos com características de alto risco 26% progrediram sem pan-fotocoagulação (PFC) comparados a 11% nos olhos tratados. Dado o risco modesto de perda da acuidade visual e a redução do campo visual que ocorre com a PFC com laser, tal terapia tem sido primariamente recomendada para pacientes que apresentam características de alto risco. (WESDR, 1994)

O estudo ETDRS estabeleceu o benefício da FC com laser focal em olhos com edema macular, particularmente naqueles com significativo grau de edema macular. Nestes pacientes, após 2 anos de acompanhamento, 20% tem redução de metade da acuidade visual (20/50 para 20/100), comparados com 8% dos olhos tratados. Os dados do ETDRS também indicam que cuidadoso seguimento deve ser mantido e que a PFC com laser não é recomendada em olhos com RD leve a moderada. Já as formas mais graves devem ser tratadas prontamente, pois em pacientes com RD grave não proliferativa de início tardio ou RDP sem sinais de alto risco, o risco de perda visual

grave e vitrectomia, é reduzido em 50% com a realização da FC. A fotocoagulação com laser em ambos os estudos foi benéfica em reduzir o risco de perda visual posterior, mas geralmente não apresenta benefício em melhorar a perda de acuidade visual já estabelecida. O efeito preventivo associado ao fato de grande número de pacientes com RDP ou edema macular não relatarem sintomas, fornece o suporte para um programa de rastreamento para detectar a retinopatia diabética.. (ETDRS, 1997). Atualmente o manejo da retinopatia proliferativa pode incluir a injeção intra-vítrea de antiVGEF (American Academy of Ophtalmology, 2014)

Ainda não está definido o número de campos que devem ser fotografados, mas se mais de um campo for utilizado, é necessário dilatar a pupila, devido à miose causada por efeito do flash (Vijan et al, 2000). A grande maioria dos serviços utiliza duas abordagens para esse rastreamento: a primeira tenta a fotografia sem midriático e realiza midríase farmacológica após uma falha; a segunda realiza midríase farmacológica em todos os pacientes. Na primeira abordagem, muitos pacientes não precisam realizar o uso dos colírios, mas há aumento significativo na duração da consulta e número de fotos para aqueles que necessitam. Na segunda abordagem, o uso rotineiro de colírios reduz a taxa de insucesso, porém o uso de midriáticos em um maior número de pacientes, causando redução transitória da acuidade e acomodação visual e desconforto, restringe o paciente de dirigir e conseqüente retorno imediato ao trabalho, o que pode desencorajar a participação na consulta para triagem, particularmente dos pacientes mais jovens. Estipular regras para prever a exigência de dilatação pupilar farmacológica permite oferecer para o paciente os benefícios das duas abordagens. (Dervan *et al*, 2010)

No Brasil um dos entraves para o tratamento da retinopatia é a dificuldade de referência ao oftalmologista no Sistema Único de Saúde (SUS) para rastreamento, pois a chegada do paciente ao especialista demanda um tempo considerável. Dispomos de oftalmologistas suficientes no território brasileiro, considerando como referência a proporção recomendada pela OMS de 1:17.000 pessoas. Hoje o Brasil possui uma relação de cerca de 1:10.600 habitantes, porém há uma grande desigualdade de distribuição, que conduz a focos de escassez de profissionais em determinadas localidades e, em locais com maior crescimento econômico uma concentração desses especialistas. (Carvalho *et al*, 2012). Verifica-se na região sudeste grande concentração de oftalmologistas (57% do total) para atender 42% da população brasileira; em contrapartida, a região norte conta apenas com um

oftalmologista para cada 30.491 habitantes. (CBO, 2015). Além de haver iniquidade na distribuição dos oftalmologistas, poucos trabalham para o SUS em tempo integral, o que dificulta ainda mais o acesso ao rastreamento e tratamento de RD e outras patologias oculares.

Um estudo feito no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo corrobora com este fato, pois apesar de estar localizado num local com grande concentração de oftalmologistas, mostrou que o intervalo entre o diagnóstico de diabetes e a primeira avaliação oftalmológica variou de 7 a 19,5 anos (média de $13,3 \pm 5,1$ anos) para pacientes com diabetes tipo 1 e 3 meses a 18 anos (média de $5,2 \pm 4,81$ anos) para diabetes tipo 2, sendo, portanto muito maior que o recomendado. (Maia Jr *et al*, 2007). Estudo um pouco mais recente, com 1282 pacientes, também evidenciou um período prolongado entre o diagnóstico de DM 2 e o primeiro exame de retina, apresentando uma variação de uma semana até 35 anos (média de $8,24 \pm 7,18$ anos) (Barros *et al*, 2012)

No Rio Grande do Sul (RS), Porto Alegre, em particular não é diferente, pois se observa uma demora superior a um ano para consultas no ambulatório de oftalmologia que avalia as doenças retinianas. Considerando a prevalência de diabetes tipo 2 acima dos 18 anos de 6,3% (Iser *et al*, 2015), pode-se calcular o número de diabéticos em Porto Alegre, que possui uma população acima de 20 anos de 1.042.045 habitantes, chegamos a 65649 diabéticos que necessitam avaliação anual em nossa cidade. Embora não conhecida, a prevalência de RD deve ser semelhante a da literatura (entre 14-25%), sendo em torno de 5% a RDP. Um processo de rastreamento que identifique os portadores de RD (15%) reduziria o número de avaliações oftalmológicas por ano para cerca de 9850, facilitando dessa maneira o acesso ao tratamento. Esta mudança de processo de trabalho desafogaria o sistema e permitiria um encaminhamento mais rápido dos casos de risco. (IBGE, 2010; Yau *et al*, 2012; Al Alawi *et al*, 2012;).

Programas de rastreamento de RD e Médicos de Família

Apesar do rastreamento de retinopatia diabética com fotografia digital de retina ser um método de rastreamento comprovadamente eficaz, poucos serviços no mundo conseguem realizar um programa de rastreamento estruturado e oferecer o referido rastreio de forma regular, tanto que países desenvolvidos como os da União Européia se uniram e criaram o grupo “Screening for DR in Europe”, grupo composto

por oftalmologistas e endocrinologistas de 29 países europeus que se reuniram entre 2005 e 2011 para estudar quais as dificuldades de aplicação do rastreamento de retinopatia diabética. (The Liverpool Declaration, 2005).

As principais dificuldades levantadas pelo grupo foram a falta de informação para a população da necessidade do rastreio e a falta de equipes e programas de treinamento para habilitar profissionais para a sua realização, além da pouca colaboração entre oftalmologistas e endocrinologistas. A partir do levantamento destes dados, o grupo decidiu implementar um programa de rastreamento sistemático, com intuito de atingir pelo menos 80% da população de diabéticos dos países envolvidos, utilizando profissionais especialmente treinados para essa finalidade. Ao tomar esta decisão, foi necessário considerar qual profissional seria o responsável pelo cuidado desses pacientes, e, como na maior parte dos países quem tem maior acesso aos pacientes com diabetes inicial é o médico de família, ficando o endocrinologista restrito para os casos de mal controle metabólico, ele foi o eleito. O médico de família foi, portanto, o profissional que o grupo acreditou ser mais capaz de garantir a colaboração dos pacientes para a realização do rastreamento de retinopatia diabética, apesar de algumas reticências principalmente de oftalmologistas e optometristas. (Romero-Arouca et al, 2015)

A combinação do número insuficiente de oftalmologistas com diferentes estudos demonstrando a eficácia do rastreio por médicos de família foi outro fator que motivou a escolha desse profissional, desde que este recebesse um treinamento para realização de leitura de fotografias de retina e fosse supervisionado por um oftalmologista para consultoria e discussão de casos. (Farley et al, 2008; Massin et al, 2004)

Hoje vários países europeus já estão estruturando seus programas de rastreamento sistemático para retinopatia com base na atenção primária para captação dos pacientes, encaminhamento para realização e análise das fotos e convocando os pacientes que precisam de avaliação em centros de oftalmologia e laser..

Um estudo de 2015 que realizou uma revisão dos sistemas de rastreamento existentes, identificou que equipes multiprofissionais incluindo médicos de família, endocrinologistas, oftalmologistas, optometristas têm participado dos sistemas de rastreamento sistemático implantados nos diferentes países. Os programas possuem particularidades conforme as condições disponíveis e a cultura local. Nos países do Reino Unido, o rastreamento é realizado com fotografia digital e cobre de 80 a 99%

dos diabéticos com mais de 12 anos de idade. Na Inglaterra, a captação das imagens é realizada em câmeras fixas ou móveis, utilizando fotografia de 2 campos por olho e utiliza midriáticos. A avaliação das fotos é feita a distância em centros de imagem. No país de Gales, o rastreamento é realizado por um time de rastreamento que utiliza 30 câmeras em 220 locais, realizando fotos após midríase, e analisando imediatamente. Na Irlanda, a participação dos médicos de família inclui principalmente o recrutamento dos diabéticos e sua inclusão no programa, onde as imagens de retina são captadas e analisadas por ortoptistas, bem como o encaminhamento dos pacientes com lesões significativas de retina aos oftalmologistas.(McHugh *et al*, 2013) Na Escócia, é realizada uma só foto com midríase que tem uma análise inicial por software. Na França, o formato de rastreamento difere entre as regiões, utiliza câmeras e as imagens podem ser analisadas por softwares, ou por ortoptistas (técnicos não médicos), ou enfermeiras e encaminhadas aos oftalmologistas quando alteradas. Na Espanha, também foi descrita a experiência de rastreamento realizada por médicos de família, trabalhando em conjunto com oftalmologistas. Nos estados Unidos, há várias experiências de rastreamento utilizando centros de imagem e telemedicina. (PIECZYNSKI *et al*, 2015)

Foi identificado que o uso de telemedicina aumenta a porcentagem de olhos examinados, sendo o método de escolha para rastreamento. A utilização da telemedicina como uma ferramenta primordial tem ampliado o rastreamento de RD, proporcionando maior acesso aos programas. A integração entre vários profissionais: médicos de família, endocrinologistas, oftalmologista e optometristas tem sido muito valorizada na maioria dos países para otimizar todas as tarefas envolvidas no rastreamento e tratamento da RD. A telemedicina é claramente de grande utilidade para este sistema de triagem de RD, pois torna possível o envio de imagens e informações para agilizar o processo, evitando que os pacientes tenham de ir para grandes centros, melhorando a adesão e diminuindo o desconforto devido a locomoção e tempo de espera. (Romero-Arouca *et al*, 2015; Pieczynski, 2015).

Não há estudos sobre o uso dessa tecnologia no Brasil, pois não dispomos até o presente momento de programas de rastreamento de retinopatia diabética na atenção primária.

OBJETIVOS

Justificativa

Um programa de rastreamento de retinopatia diabética estruturado oferece informações para que médicos e pacientes possam tomar medidas para melhorar o controle do diabetes e retardar o desenvolvimento e progressão de lesões de retina, evitando que esses pacientes desenvolvam cegueira. Um sistema de rastreamento, via avaliação de fotos digitais de retina, seria uma alternativa para facilitar o acesso ao tratamento oportuno no Sistema Único de Saúde.

Objetivo Geral

Avaliar o desempenho diagnóstico da fotografia digital de retina no rastreamento de retinopatia diabética, realizado por médicos de família, comparadas com a avaliação das mesmas fotos por oftalmologista com experiência em RD (Padrão-ouro);

Objetivos Específicos

1. Avaliar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e acurácia do MFC na leitura de fotografias digitais de retina;
2. Verificar a concordância na classificação de retinopatia diabética realizada pelos médicos de família e oftalmologistas;
3. Avaliar quais fatores estão relacionados à legibilidade e qualidade das fotos incluindo a realização de midríase farmacológica, idade, tempo de diabete, sexo, tratamento, hemoglobina glicada, presença de hipertensão e nefropatia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AL ALAWI E; AHMED AA. Screening for diabetic retinopathy: The first telemedicine approach in a primary care setting in Bahrain. Middle East Afr **J Ophthalmol** 2012; 19:295-8.

AMERICAN ACADEMY OF OPHTHALMOLOGY Retina/Vitreous Panel. Preferred Practice Pattern Guidelines. Diabetic Retinopathy. San Francisco, CA: **American Academy of Ophthalmology**; 2014.

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Standard of medical care in diabetes-2007. **Diabetes Care**, 2007, 30 (S1): S4-41

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA). Strategies for Improving Care. **Diabetes Care**, January 2015, 38: Supplement 1 S5-S7; doi:10.2337/dc15-S004

BAEZA DÍAZ M, GIL GUILLÉN V, OROZCO BELTRÁN D, PEDRERA CARBONELL V, *ET AL*. Validez de la cámara no midriática en el cribado de la retinopatía diabética y análisis de indicadores de riesgo de la retinopatía. **Arch Soc Esp Ophthalmol**. [periódico en la Internet]. 2004 79(9): 433-442.

BERTOLDI AD *ET AL*. Epidemiology, management, complications and costs associated with type 2 diabetes in Brazil: a comprehensive literature review. **Global Health**. 2013 Dec 3;9:62. doi: 10.1186/1744-8603-9-62.

BOSCO, A; LERÁRIO, AC; SORIANO, D; SANTOS, RF, ET ALL. Retinopatía diabética. **Arq. Bras. Endocrinol Metabol**. 2005 ; 49 (2):217-227

BRAGGE P., GRUEN R. L., CHAU M., FORBES A., TAYLOR H. R. Screening for presence or absence of diabetic retinopathy : a meta-analysis. **Archives of Ophthalmology**. 2011;129(4):435–444. doi: 10.1001/archophthalmol.2010.319

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. **Cadernos de Atenção Básica, n. 36** – Brasília : Ministério da

Saúde, 2013. 160 p.

CARVALHO, RS; DINIZ, AS; LACERDA, FM; MELLO, PAA. Gross Domestic Product (GDP) per capita and geographical distribution of ophthalmologists in Brazil. **Arq. Bras. Oftalmol.**, 2012; 75(6): 407-411. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S00042749201200060000&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492012000600007>>

CBO. **Mais Acesso a Saúde Ocular**, Conselho Brasileiro de Oftalmologia, 2015.

EARLY TREATMENT DIABETIC RETINOPATHY STUDY RESEARCH GROUP (ETDRS): Report no. 4 Photocoagulation for diabetic macular. In **Ophthalmol Clin** 1997. 265-72

ECHOUFFO-TCHEUGUI, JB; ALI, MK; ROGLIC, G; HAYWAR, RA; NARAYAN, KM. Screening intervals for diabetic retinopathy and incidence of visual loss: a systematic review. **Diabetic Medicine** 2013; 30(11): 1272-1292.

FARLEY TF, MANDAVA N, PRALL FR, CARSKY C. Accuracy of primary care clinicians in screening for diabetic retinopathy using single-image retinal photography. **Ann Fam Med** 2008; 6: 428-434 [PMID: 18779547 DOI: 10.1370/afm.857]

FAUCI AS, BRAUNWALD E, ISSELBACHER KJ, KASPER DL, HAUSER SL, LONGO, DL; *ET AL.* **Late Complications of Diabetes**. New York: McGraw-Hill, 2001

FONG, S; ALELLO, LP; GARDNER, TW; KING, GL; *ET AL.* Diabetic retinopathy. **Diabetes Care**; 2003; 26(s1): s99-102

HOLMAN, RR; PAUL, SK; BETHEL, MA; MATTHEWS, DR; NEIL, HAW: 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. **N Engl J Med.** 2008;359:1577-89

HUTCHINSON, A; MCINTOSH, A; PETERS, J; O'KEEFE, C; KHUNTIT, K; BAKER, R; *ET AL.* Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review. **Diabetic Medicine** 2000;17:495-506.

IBGE. **Censo 2010**. disponível em: <<http://censo2010.ibge.gov.br/>>

ISER, BPM; STOPA, SR; CHUEIRI, PS SZWARCOWALD CL; Malta DC; MONTEIRO, HOC; DUNCAN, BD; SCHMIDT, MI Prevalência de diabetes autorreferido no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde 2013. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 24(2): 305-314, abr-jun 2015.

JAMES, M; TUMER, DA; BRODBENT, DM; VORA, J *ET AL*. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease, **BMJ** 2000; 320:1627-1631

JOST, BS; HILGEMBERG, E; RODRIGUES, EB; DANIOTT, AF; BONAMIGO, EL. Prevalência da retinopatia diabética em unidade do Programa de Saúde da Família. **Rev Bras Oftalmol**. 2009; 68:90-95.

KLEIN, R: Screening interval for retinopathy in type 2 diabetes. **Lancet** 2003: 190-191

KLEIN, R; KLEIN, BEK; MOSS, KJ. The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy (**WESDR**). **Arch ophthalmol**; 1994; 112: 1217-29

MAIA JÚNIOR, OTACÍLIO DE OLIVEIRA, MARBACK, ROBERTA FERRARI, BONANOMI, MARIA TERESA BRIZZI, TAKAHASHI, WALTER YUKIHIKO, &

MASSIN P, AUBERT JP, ERGINAY A, BOUROVITCH JC, BENMEHIDI A, AUDRAN G, BERNIT B, JAMET M, COLLET C, LALOI-MICHELIN M, GUILLAUSSEAU PJ, GAUDRIC A, MARRE M. Screening for diabetic retinopathy: the first telemedical approach in a primary care setting in France. **Diabetes Metab** 2004; 30: 451-457 [PMID: 15671914 DOI: 10.1016/S1262-3636(07)70142-8]

MCHUGH S, BUCKLEY C, MURPHY K, ET AL. Quality-assured screening for diabetic retinopathy delivered in primary care in Ireland: an observational study. **BJGP** 2013;63:e134–40.

MENDES, ABV; FITTIPALD, JAS; NEVES, RCS; CHACRA, AR; MOREIRA, ED. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. **Acta Diabetologica**. 2010; 47(2):137-

145. doi:10.1007/s00592-009-0138-z.

PIECZYNSKI, J; GRZYBOWSKI, A. Review of Diabetic Retinopathy Screening Methods and Programmes Adopted in Different Parts of the World. **European Ophthalmic Review**, 2015;9(1):49–55 DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2015.09.01.49>

RAY, KK; SESHASAI, SR; WIJESURIYA, S; *ET AL*. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials. **Lancet** 2009; 373:1765–72

ROMERO-AROCA, P; SAGARRA-ALAMO, R; PAREJA-RIOS, A; LÓPEZ, M. Importance of telemedicine in diabetes care: Relationships between family physicians and ophthalmologists. **World Journal of Diabetes**. 2015;6(8):1005-1008. doi:10.4239/wjd.v6.i8.1005.

SCKO, TC; WONG, KW; CHAN WN. Effectiveness of non-mydratic retinal photography and direct ophthalmoscopy in detecting diabetic retinopathy. **HKMJ** 1998; 4:367-70

SHI L, WU H, DONG J, *ET AL*. BR J. Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. **Ophthalmol** 2015;99:823–831

SILVEIRO, S. P.; SATLER, F. (Org.). **Rotinas em endocrinologia**. Porto Alegre: Artmed, 2015.

SBD. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBD). **Retinopatia Diabética. Diretrizes SBD**. 2006. 90-92

STELLINGWERF, C; HARDUS, PLLJ; HOOYMANS, JMM. Two-fields photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy. **Diabetes Care** 2001; 24: 2086-2090

SCREENING RETINOPATHY IN EUROPE. **The Liverpool Declaration**, 2005. disponível em: < <http://www.drscreening2005.org.uk/index.html>>

UKPDS 33. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes UKPDS Group. **Lancet** 1998; 352:837-853.

UKPDS 38 (UK Prospective Diabetes Study Group). Tight Blood Pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. **BMJ**, 317:703-13, 1998

VIJAN, S; HOFER, TP; HAYWARD, RA; Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. **Jama** 2000; 283: 889-896

WHO. Global Data On Visual Impairments, **World Health Organization**, 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf>>

WHO. Library Cataloguing-in-Publication Data. **Prevention of blindness from diabetes mellitus: report of a WHO consultation in Geneva, Switzerland**, 9-11 November, 2005.

YAU, JW; ROGERS, SL; KAWASAKI, R; LAMOUREUX, EL; KOWALSKI, JW; *ET AL*. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. **Diabetes Care**, 2012; 35: 556–564.

YOUNIS, N; BRODBENT, DM; HARDING, SP; VORA, J *ET AL*. Prevalence of diabetic eye disease in patients entering a systematic primary care based eye screening program, **Diabet Med** 2002; 19:1014-1021.

YOUNIS, N; BRODBENT, DM; VORA, JP; HARDING, SP: Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in Liverpool diabetic Eye Study: a cohort study. **Lancet** 2003; 361: 195-200.

ARTIGO

**FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO DE RETINOPATIA
DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: AVALIAÇÃO POR MÉDICOS DE
FAMÍLIA**

DIGITAL PHOTOGRAPHY FOR DIABETIC RETINOPATHY SCREENING IN
PRIMARY CARE: EVALUATION OF FAMILY PHYSICIANS

Ana Paula Oliveira Rosses, Mestrando(a) em Epidemiologia pela UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado ao Family Practice: Oxford Journals

**FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO DE RETINOPATIA
DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: AVALIAÇÃO POR MÉDICOS DE
FAMÍLIA (versão em português)**

Ana P O Rosses^{1,3}, Ângela J Ben^{2,3,5}, Camila Furtado de Souza^{4,5}, Adriana Skortika⁶,
Aline Lutz de Araújo⁵, Cristina R Neumann^{3,4}

1 Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, Brasil

2 Departamento de Saúde Coletiva, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil

3 Departamento de Medicina Social, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

4. Serviço de Atenção Primária a Saúde, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Brasil

5. Telessaúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil

6. Hospital Mãe de Deus, Porto Alegre, Brasil

Correspondence to: Ana P O Rosses, Departamento de Medicina Social, Unidade Básica de Saúde Santa Cecília, rua São Manoel, 543, bairro Rio Branco, Porto Alegre - RS, CEP 90620-110. Email: anarosses@gmail.com

RESUMO

Introdução

Não há rastreamento sistemático de retinopatia diabética (RD) no Brasil.

Objetivos

Avaliar uma proposta de rastreamento de RD baseada na comunidade, realizado por médicos de família (MFC) com fotografia digital de retina quanto à qualidade das fotos obtidas com e sem midriático, ao desempenho no diagnóstico e correto encaminhamento dos casos quando comparadas com a avaliação de oftalmologistas.

Metodologia

Fotografias de retina utilizando a Canon CR-2 Digital Retinal Camera de 219 pacientes diabéticos tipo 2, com e sem midriático foram avaliadas por 3 MFC previamente treinados e 2 oftalmologistas (padrão ouro). Calculados sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo e concordância utilizando Kappa e Kappa ajustado, e avaliados fatores associados a necessidade de midriase farmacológica.

Resultados

Na amostra, a prevalências dos estágios de RD observadas foram: RD, 19,2%; RD proliferativa, 1,5%; Edema macular (EM), 5%; EM grave, 1%. A sensibilidade dos MFC para avaliação de RD foi em média 82,9%, (66,7% até 94,8%); especificidade, 92%, (90,2% até 93,3%); acurácia, 90,3% (88,2% até 93%) e o valor preditivo positivo foi 71,2% (68% até 75,5%). A concordância variou de 0,74 a 0,8 para retinopatia e 0,88 a 0,92 para EM (Kappa ajustado). A concordância dos encaminhamentos entre oftalmologista e MFC variou de 69,4% até 74,4%, sendo maior na RD grave. As fotos estavam ilegíveis em 14,8% e 8,7% antes e após midriase respectivamente (teste de McNemar $p < 0,005$). A idade foi associada a necessidade de midriase.

Conclusão

Este estudo demonstra que MFC treinados podem contribuir para o rastreamento populacional de RD. A midriase é necessária em poucos pacientes, geralmente idosos.

Descritores: retinopatia diabética, prevenção e controle, diabetes mérito, rastreamento, edema macular,

MsSH: diabetic retinopathy, prevention and control, diabetes mellitus, screening, macular edema, Retinal Neovascularization

Introdução

A RD é a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20 e 74 anos de idade. Sua prevalência é relacionada à duração do DM, ao controle glicêmico e pressão arterial. A prevalência de RD em pacientes com DM2 varia de 12,3% até 39%, sendo em torno de 20% nos estudos em atenção primária. A prevalência de RD proliferativa (RDP) varia de 0,3% até 10,6% representando mais frequentemente 2% dos casos de RD ^{1,2}

O padrão ouro para o diagnóstico e classificação da retinopatia é a fotografia estereoscópica colorida de sete campos do fundo de olho complementada por exame oftalmológico completo e biomicroscopia da retina sob midríase, que permite uma avaliação acurada do espessamento retiniano ³. Esta técnica é onerosa e requer equipamentos e pessoal especializado. Em muitos dos sistemas de saúde, este método é precedido por rastreamento. A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD e, associada à telemedicina, permite diagnóstico remoto ^{4,5}. Em alguns locais, os MFC têm sido treinados para o rastreamento, encaminhando para avaliação pelo oftalmologista apenas os pacientes que possuem algum grau de RD o que melhora o acesso dos indivíduos afetados ⁴. Uma das principais motivações para o rastreamento de RD é a eficácia estabelecida da fotocoagulação (FC) por laser na prevenção da perda visual ^{3,6}.

O Brasil possui cerca de 1 oftalmologista/10.600 habitantes, superior a proporção recomendada pela OMS de 1:17.000 pessoas, mas distribuídos de forma desigual (57% na região sudeste) e muitos fora do sistema público de saúde ⁷. Desta forma, o intervalo entre o diagnóstico de diabetes e a primeira avaliação oftalmológica variou de 7 a 19,5 anos (média de 13,3 +5,1 anos) para pacientes com diabetes tipo 1 e 3 meses a 18 anos (média de 5,2 + 4,81anos) para diabetes tipo 2, mesmo no sudeste do país. ⁸

Neste estudo, buscamos alternativas na mudança de processo de trabalho para desafogar o sistema de saúde e permitir um encaminhamento mais rápido dos casos de risco utilizando o MFC com treinamento pra este fim.

Objetivos

Avaliar uma proposta de rastreamento de RD baseada na comunidade, realizado por MFC utilizando fotografia digital de retina quanto à qualidade das fotos obtidas com e

sem midriático, ao desempenho no diagnóstico e correto encaminhamento dos casos quando comparadas com a avaliação de oftalmologistas (Padrão-ouro).

Metodologia

Este estudo foi desenvolvido em duas fases: a primeira fase consistiu no treinamento dos MFC para avaliar RD; a segunda fase foi avaliação do desempenho dos MFC na identificação de RD comparado com oftalmologistas, análise descritiva da amostra estudada e avaliação da necessidade de dilatação.

Treinamento dos médicos de família

Foi realizado um treinamento para os MFC com duração de 15 horas, sendo 7 horas de ensino a distancia, com tutoria para solução de problemas, e o restante presencial com aulas teóricas- práticas em pequenos grupos com oftalmologista. Os tópicos desenvolvidos foram fisiopatologia da RD, classificação, noções de tratamento, encaminhamento, captação imagens no retinógrafo com e sem midríase farmacológica, treinamento em visualização de imagens de RD e EM, e outras alterações frequentes na retina por doenças e artefatos . A avaliação discente consistiu em uma prova prática, on-line.

Avaliação do desempenho dos médicos de família na identificação de lesões retinianas decorrentes do diabetes

Amostra de pacientes:

A amostra do estudo foi composta de pacientes cadastrados em um serviço de Atenção Primária ligada à universidade, no sul do Brasil. A amostra foi arrolada por conveniência entre os pacientes cadastrados no programa de diabetes do serviço. Foram incluídos pacientes com diagnóstico de diabetes tipo 2, adultos maiores de 18 anos, e excluídos pacientes com diagnóstico prévio de catarata e diabetes tipo 1.

Dados clínicos:

As variáveis para análise descritiva foram: sexo, idade, cor da pele auto referida (branca ou não branca), tempo de diabetes (anos), hemoglobina glicada (cromografia catiônica de alta resolução), presença de hipertensão arterial sistêmica, nefropatia e tratamento utilizado para o diabete. A presença de hipertensão arterial foi identificada nos registos do prontuário, aferição em 2 momentos durante a entrevista, e pelo relato do uso de anti-hipertensivos. A hipertensão foi ausente se níveis pressóricos normais, sem história de hipertensão ou uso de anti-hipertensivos. A hipertensão foi controlada, se história de hipertensão, uso de medicamentos e pressão arterial sistólica abaixo de 140 mmHg e, diastólica abaixo 90 mmHg; e não controlada, quando a pressão arterial

apresentasse valores superiores ao referido anteriormente. A nefropatia foi descrita como ausente, microalbuminúria ou macroalbuminúria conforme a albuminúria (imunoturbidometria) estivesse abaixo de 30, entre 30 até 300, ou acima de e 300 mg/grama de creatinina. Insuficiência renal crônica foi descrita para filtração glomerular abaixo de 60 ml/min/m² (equação CKD-EPI -Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) ou creatinina sérica igual ou acima de 2 mg/dL.

Avaliação das imagens e construção do padrão-ouro:

As imagens da retina foram classificadas conforme a Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular⁹, onde a RD é dita **ausente**, sem anormalidades; **não proliferativa leve**, presença de microaneurismas; **não proliferativa moderada**, microaneurismas, exsudatos e hemorragias; **não proliferativa grave**, sem sinais de proliferação, e achados mais de 20 hemorragias por cada um dos 4 quadrantes, ou veias em rosário em 2 ou mais quadrantes, ou proeminentes anormalidades intraretinianas microvasculares; ou **proliferativa** apresentando neovascularizações, hemorragias vítreas ou pre-retinianas. O EM é caracterizado como **ausente**, sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula; **presente leve**, algum destes achados no polo posterior mas distantes do centro da mácula; **presente moderado**, com algum destes achados aproximando-se do centro da mácula; e **presente grave** com envolvimento do centro da mácula. Conforme os achados foi indicada a necessidade de encaminhamento para avaliação complementar pelo oftalmologista.

Os MFC treinados captaram imagens de retina, na unidade de saúde, com a Canon CR-2 Digital Retinal Camera, com e sem midríase medicamentosa conforme a seguir. Em sala escura, após no mínimo 3 minutos, foram captadas duas fotos de cada olho, sendo uma com foco na mácula e outra no disco óptico. Após a fotografia foi realizada dilatação pupilar quando possível, utilizando uma gota de colírio anestésico proximetacaína 5mg/ml, seguido de uma gota dos colírios midriáticos tropicamida 0,5% e fenilefedrina 10% em cada olho, reaplicados em 10 minutos. Após 15 minutos foram repetidas as fotos.

As fotos foram avaliadas por três MFC e dois oftalmologistas. Para a avaliação, as fotos foram numeradas em sequência aleatória, sem a identificação do paciente, sem dados clínicos ou informação sobre o uso de midriáticos por um pesquisador não envolvido com a análise das imagens. Cada exame incluiu duas fotos de cada olho. Os exames realizados com midriático foram avaliados de forma independente da imagem

captada sem dilatação. As fotos foram disponibilizadas a partir de um repositório digital na internet para os avaliadores. Todos os profissionais preencheram um laudo padronizado incluindo para cada um dos olhos: legibilidade e certeza (caracterizada como ilegível, questionável ou presente), presença e gravidade da retinopatia (caracterizada como ausente, retinopatia não proliferativa leve, moderada ou grave e retinopatia proliferativa), presença e gravidade do edema de mácula (caracterizado como ausente, edema de mácula leve, moderado ou grave), e o encaminhamento do caso (rastreamento anual ou encaminhamento ao oftalmologista por RD ou outro motivo).

O padrão ouro foi construído conforme a avaliação independente de dois oftalmologistas. Quando houve discordância entre os resultados, o caso foi discutido para estabelecimento de um consenso entre os profissionais. Caso não houvesse consenso, a fotografia e as avaliações previamente realizadas pelos oftalmologistas foram enviadas para um terceiro oftalmologista especialista em retina cuja avaliação foi considerada o padrão ouro nessa situação.

Aspectos estatísticos

Para descrição da amostra foi utilizada estatística descritiva: média e desvio padrão para variáveis de distribuição normal e mediana e quartis para as variáveis não paramétricas.

O cálculo da amostra de concordância entre observadores, estimando o Kappa acima de 0,8, ou seja, muito boa concordância, e a prevalência de retinopatia em 20%, resultou uma amostra de 165 pacientes. Para avaliação do desempenho dos MFC, foi realizada análise de concordância através do coeficiente Kappa ajustado para a prevalência. Utilizamos os programas WINPEPI, para o cálculo de amostra e Kappa ajustado para a prevalência, e SPSS 20.0 para as demais análises. Foram calculadas sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e acurácia da avaliação dos MFC utilizando o referido padrão ouro.

Para a avaliação da necessidade de midriase, 366 retinografias (183 olhos direitos com e sem dilatação) classificadas quanto a legibilidade utilizamos estatística descritiva. A associação entre as características dos pacientes e legibilidade das fotografias obtidas foi avaliada através do teste de McNemar.

Aspectos éticos

Este projeto foi aprovado pelo comitê de ética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) CAAE 24733613.4.0000.5327 e WEG GPPG 13-0468. Foram

respeitados os princípios éticos, sigilo e os usuários assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Conflito de interesses e financiamento

Este projeto recebeu financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) / Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) Chamada Nº 57/2013 MCTI/CNPq/MS - SCTIE - DECIT - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: Pesquisa de Efetividade Comparativa (PEC-REBRATS). Sem conflitos de interesses.

Resultados

Foram avaliados 219 pacientes portadores de diabetes tipo 2 cujas características estão descritas na Tabela 1. A média de idade foi $64,9 \pm 11,0$ anos, caucasianos (89%), mulheres 131(59,8%), apresentando hipertensão em 90,4% e nefropatia em 20,5%. A Hemoglobina glicada estava abaixo de 6,5% em 36,4%, e a hipertensão estava controlada em 64% dos hipertensos. A prevalência de retinopatia diabética, segundo o padrão ouro, foi de 19,2%, sendo 1,5% RD proliferativa. Edema macular estava presente em 5% da amostra, sendo grave em 1% dos casos (Tabela 2).

Todos os MFC concluíram o curso de treinamento antes de iniciar a avaliação das imagens.

O resultado das avaliações realizadas pelos oftalmologistas, quando concordantes, estabeleceu o padrão ouro. Não houve concordância na classificação em 64 casos de RD e 35 de EM. Para montagem do padrão ouro nessas situações, os oftalmologistas discutiram os laudos presencialmente e, se obtido um consenso, esse foi considerado o padrão ouro. Em 8 casos não houve consenso, e o desempate foi realizado por oftalmologista especialista em retina, que teve acesso às fotos e às avaliações prévias.

A sensibilidade dos MFC para avaliação de RD foi em média 82,9%, (66,7% até 94,8%); a especificidade, 92%, (90,2% até 93,3%); a acurácia, 90,3% (88,2% até 93%) e o valor preditivo positivo foi em média 71,2% (68% até 75,5%); já para edema macular a sensibilidade foi em média de 30% (10% a 70%); especificidade 96,6% (95,1% a 98,4%); acurácia de 93,1% (90,7% a 94,8%) e valor preditivo positivo ficou em média 28,3% (10% a 50%) (Tabela 3).

A concordância entre o padrão ouro e os MFC calculada através do coeficiente Kappa ajustado pela prevalência variou de 0,74 a 0,8 para retinopatia e 0,88 a 0,92 para edema macular. A porcentagem de concordância variou de 79,3% a 83,7% para

RD e de 90,8% a 93,9% (Tabela 4).

Das 366 fotos utilizadas para avaliar legibilidade, 43 (11,7%) foram ilegíveis, 73 (19,9%) questionáveis e 250 (68,3%) foram legíveis. Em relação à qualidade, 44 (12%) foram consideradas ruins, 66 (18%), médias e 256 (69,9%) foram classificadas como boas.

O efeito da dilatação pupilar sobre a qualidade das fotografias de retina é mostrado na Tabela 5. Na análise dos fatores associados à legibilidade identificamos que pacientes com fotos ilegíveis tiveram média de idade $72,5 \pm 9,8$ anos, enquanto aqueles com fotos legíveis e questionáveis tiveram em média $62,6 \pm 11,3$ anos e $64,3 \pm 9,8$ anos. Quando estratificamos a amostra conforme a idade, identificamos que 89 pacientes (48,6%) abaixo de 65 anos e 94 pacientes (51,4%) com 65 anos ou mais. Nos mais idosos, houve associação entre a dilatação e a melhora da legibilidade das fotos (Teste de McNemar, $p=0,008$), mas não entre o grupo mais jovem. (Teste de McNemar, $p=0,579$)(Tabela 5). Os demais fatores estudados: tempo de diabetes, presença de hipertensão e nefropatia não influenciaram a legibilidade das fotografias obtidas.

Com rastreamento, não foram encaminhados ao oftalmologista 68,5% e 60,6% conforme o padrão ouro e MFC, respectivamente. O percentual de concordância dos encaminhamentos entre o padrão ouro e dois MFC foi de 69,4% e para o outro MFC foi de 74,4%. Todos os casos de RD proliferativa foram encaminhados pelos MFC. Quanto ao edema macular uma médica encaminhou todos os casos classificados como edema macular moderado ou grave, uma médica deixou de encaminhar um caso dos seis e outra médica encaminhou apenas dois casos.

Discussão

Neste estudo avaliamos o desempenho de um processo de rastreamento de RD realizado na atenção primária, gerenciado e avaliado por MFC. Uma revisão sistemática que avaliou a efetividade do rastreamento de retinopatia diabética indicou que sensibilidade de 80% seria aceitável para programas de rastreamento de RD¹⁰. Neste estudo, a sensibilidade dos MFC para avaliação de RD variou de 66,7% a 94,8%, sendo em média razoáveis 82,9%. A especificidade foi boa, variando de 90,2% a 93,3% (média de 92%), assim como a acurácia, que variou de 88,2% a 93% (média de 90,3%). O valor preditivo positivo, ou seja, a proporção de indivíduos diagnosticados corretamente com RD, variou de 68% a 75,5% (média de 71,3%), valores semelhantes aos encontrados na literatura de 62%¹⁴ e 76%¹¹.

Em relação à avaliação de EM, os resultados de sensibilidade e valor preditivo positivo não foram bons, a sensibilidade para avaliar edema macular dos MFC variou de 10% a 70%, e o valor preditivo positivo de 10% a 50%, porém a especificidade e acurácia foram muito boas, sendo a especificidade média de 96,6%(95,1% a 98,4%) e acurácia de 93,1% (90,7% a 94,9%). O que era esperado, pois a amostra não foi calculada para avaliar EM, para o cálculo da amostra de concordância entre observadores, estimando o Kappa acima de 0,8 e prevalência de edema macular em 6,8%, seria necessária uma amostra de 473 pacientes. Além disso, a fotografia digital de retina de dois campos é limitada para avaliar edema macular, que é melhor avaliado com a combinação de técnicas biomicroscopia, OCT (optical coherence tomography) e análise estereoscópica da retina ¹².

Como estatística Kappa, utilizada para avaliar a concordância, é altamente dependente da prevalência, utiliza-se o Kappa ajustado pela prevalência. Tal discrepância foi observada neste estudo. O kappa varia de zero a um; sendo um, perfeita concordância; zero concordância pelo acaso. Os pontos de corte para categorização da concordância do Kappa indicam concordância boa; entre 0,61 e 0,80, muito boa; entre 0,81 e 1,0 ¹³. Neste estudo o Kappa ajustado pela prevalência, mostra boa concordância na análise de RD e muito boa para EM. O percentual de concordância das avaliações dos MFC comparado com o padrão ouro para RD variou de 79,3% a 83,7% e para EM, de 90,8% a 93,9% o que está de acordo ao encontrado na literatura 89-97,5% ¹⁴ e 91-93% ¹⁵.

No Brasil não estruturou um rastreamento sistemático para RD como outros países, para tanto é necessário considerar formas de acesso, formas de rastreamento, controle da qualidade e finalmente prever condições para oferecer tratamento aos casos diagnosticados. O rastreamento com fotos digitais de retina é uma alternativa que facilita o acesso ao sistema público de saúde. Este estudo traz a contribuição de que MFC treinados podem contribuir para um programa deste tipo. Equipes multiprofissionais incluindo MFC, endocrinologistas, oftalmologistas, optometristas têm participado dos sistemas de rastreamento sistemático implantados em outros países, que desenvolvem particularidades conforme as condições disponíveis e a cultura local.⁵ Nos Reino Unido, o rastreamento é realizado com fotografia digital e cobre de 80 a 99% dos diabéticos com mais de 12 anos de idade. Na Inglaterra, a captação das imagens é realizada com midríase em câmeras fixas ou móveis, utilizando fotografia de 2 campos por olho. A avaliação das fotos é feita à distância

em centros de imagem. No país de Gales, o rastreamento é realizado por um time de rastreamento que utiliza 30 equipes em 220 locais, realizando fotos após midríase, analisadas imediatamente¹⁶. Na Irlanda, os MFC fazem o recrutamento dos diabéticos e as imagens de retina são captadas e analisadas por optometristas, responsáveis também pelo encaminhamento aos oftalmologistas dos pacientes com lesões significativas de retina¹⁷. Na Escócia, é realizada uma só foto com midríase que é analisada por software. Na França, o rastreamento tem vários formatos, utiliza câmeras com imagens analisadas por softwares, ortoptistas (técnicos não médicos), ou enfermeiras e encaminhadas aos oftalmologistas quando alteradas. Na Espanha, foi descrita a experiência de rastreamento realizada por MFC trabalhando em conjunto com oftalmologistas.⁵ Nos Estados Unidos, há várias experiências de rastreamento utilizando centros de imagem e telemedicina¹⁸.

Neste estudo, a dilatação pupilar foi associada a melhor qualidade do exame somente em indivíduos idosos. Mas não incluímos na análise outros fatores associados à necessidade de dilatação, tais como diâmetro pupilar e presença de neuropatia diabética, sendo esta uma limitação do estudo.

O padrão-ouro usual é a fotografia estereoscópica colorida de sete campos do fundo de olho complementada por exame oftalmológico completo e biomicroscopia da retina sob midríase³. Neste estudo padrão-ouro foi estabelecido a partir da avaliação das fotos por dois oftalmologistas com experiência em retinopatia diabética que embora seja uma fragilidade do estudo, aproxima-se da realidade de nosso país onde a avaliação inicial dos pacientes é feita por exame oftalmológico somente.

Segundo o padrão ouro, 68,5% dos pacientes não precisariam ser encaminhados para avaliação complementar pelo oftalmologista presencialmente, já os MFC não encaminharam 60,6%, incluindo os pacientes encaminhados devido a ilegibilidade das fotos, RD, EM ou outros motivos. Na Espanha, em um estudo de delineamento semelhante, os MFC encaminharam 57,2% dos pacientes rastreados para avaliação complementar com oftalmologista¹⁹.

A amostra estudada não foi aleatória, mas a prevalência de retinopatia diabética deste estudo foi semelhante à encontrada em outros estudos realizados em atenção primária^{1,2}, o que favorece a valorização dos resultados obtidos. Como esperado, os pacientes portadores de retinopatia mais grave também se apresentavam mais hipertensos e com pior controle glicêmico^{1,2}.

Nossa amostra foi composta em sua grande maioria por pacientes caucasianos (89%), o que está de acordo com a distribuição étnica da população de nossa área de abrangência, onde a população caucasiana representou 92,9%²⁰, mas reduz a aplicabilidade dos achados para outras etnias.

Concluindo, um programa de rastreamento de retinopatia diabética pode ser organizado com qualidade no Brasil no cenário da atenção primária, utilizando MFC para o rastreamento inicial. Pode-se utilizar a midríase farmacológica apenas quando a qualidade da imagem não puder ser obtida sem dilatação geralmente nos pacientes mais idosos. A avaliação das imagens pode ser realizada por telemedicina por oftalmologistas ou por MFC treinados. Novos estudos devem ser delineados para avaliar o intervalo de rastreamento para as formas leves de retinopatia, para avaliação da logística do rastreamento nos distritos de saúde e na cidade, e para a avaliação do custo efetividade do processo e talvez mais estudos incluindo MFC em outros centros e em outras realidades brasileiras.

Tabela 1: Características clínicas e laboratoriais da amostra estudada

Característica	Todos	Sem Retinopatia	Retinopatia Proliferativa
Número n (%)	219 (100%)	164 (74,9%)	3 (1,37%)
Idade anos (média ± DP)	64,89 ± 11,01	64,09 ± 10,5	68,33 ± 11,93
Sexo masculino n(%)	88 (40,2%)	67 (40,9%)	1 (33,3%)
Cor pele branca n(%)	195 (89,0%)	148 (90,2%)	2 (66,7%)
Tempo de diabetes anos (mediana q1-q3)^{*3}	6 (3-14)	5 (3-10)	19 (14-20)
Hemoglobina glicada % (mediana q1-q3)^{*1}	7,0 (6,2-8,5)	6,8 (6,1-8,0)	10,1 (8,3 – 15,3)
Hemoglobina glicada ≥ 6,5% n(%)^{*1}	76 (36,4%)	65 (41,1%)	-
Hemoglobina glicada < 8 % n(%)^{*1}	71 (34%)	46 (27,2%)	3(100%)
Tratamento do DM^{*2} n(%)			
Dieta somente	12 (5,7%)	11 (6,9%)	-
Hipoglicemiante oral	141 (66,5%)	114 (71,3%)	2 (66,7%)
Insulina	59 (27,8%)	35 (21,9%)	1(33,3%)
Nefropatia^{*3} n(%)			
Ausente	163 (79,5%)	126 (81,8%)	1 (33,3%)
Microalbuminúria	24 (11,7%)	18 (11,7%)	1 (33,3%)
Macroalbuminúria	2 (1,0%)	1 (0,6%)	-
IRC/azotemia	16 (7,8%)	9 (5,8%)	1 (33,3%)
Pressão Arterial n (%)			
Normotensão	21 (9,6%)	18 (11%)	-
Hipertensão Controlada	140 (63,9%)	105 (64%)	-
Hipertensão Não controlada	58 (26,5%)	41 (25%)	3 (100%)

*1 para esta análise utilizamos 209 pacientes *2 n= 212 pacientes *3 n = 205 pacientes

Tabela 2 – Prevalência de retinopatia diabética na população estudada de acordo com a Classificação Internacional de Retinopatia Diabética e Edema Macular

	PADRÃO OURO*	MFC** 1	MFC**2	MFC**3
Retinopatia Diabética n (%)				
Ausente	164 (74,9%)	155 (70,8%)	154 (70,3%)	170 (77,6%)
Não proliferativa leve	7 (3,2%)	21 (9,6%)	21 (9,6%)	20 (9,1%)
Não proliferativa mod.	24 (11%)	10 (4,6%)	8 (3,7%)	14 (6,4%)
Não proliferativa grave	5 (2,3%)	9 (4,1%)	10 (4,6%)	3 (1,4%)
Proliferativa	3 (1,4%)	10 (4,6%)	13 (5,9%)	1 (0,5%)
Impossível classificar	16 (7,3%)	14 (6,4%)	13 (5,9%)	11 (5%)
Edema Macular n(%)				
Ausente	186 (84,9%)	195 (89%)	192 (87,7%)	204 (93,2%)
Leve	4 (1,8%)	7 (3,2%)	5 (2,3%)	4 (1,8%)
Moderado	4 (1,8%)	1 (0,5%)	7 (3,2%)	-
Grave	2 (0,9%)	2 (0,9%)	2 (0,9%)	-
Impossível classificar	23 (10,5%)	14 (6,4%)	13 (5,9%)	11 (5%)

*oftalmologistas **Médicos de Família e Comunidade

Tabela 3 – Desempenho do rastreamento de retinopatia diabética (RD) e edema macular (EM) entre os médicos de família (MFC) e oftalmologistas (padrão ouro)

	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Acurácia (%)	VPP (%)
RD MFC 1	94,8	92,6	93	75,5
RD MFC 2	87,2	90,2	89,6	68
RD MFC 3	66,7	93,3	88,2	70,2
EM MFC 1	10	95,1	90,7	10
EM MFC 2	70	96,2	94,9	50
EM MFC 3	10	98,4	93,8	25

Tabela 4. Concordância entre o padrão ouro (oftalmologistas) e os médicos de família (MFC) para avaliação de retinopatia diabética (RD) e edema macular (EM)

	<i>Porcentagem de concordância</i>	<i>Medidas de comparabilidade</i>	
	%	Kappa	Kappa ajustado
RD MFC1	83,7	0,57 (0,47-0,67)	0,80
RD MFC2	79,8	0,47 (0,37-0,57)	0,75
RD MFC3	79,3	0,37 (0,26-0,48)	0,74
EM MFC1	90,8	0,067 (-0,12-0,25)	0,88
EM MFC2	93,9	0,48 (0,28-0,67)	0,92
EM MFC3	93,8	0,12 (-0,12-0,37)	0,92

Tabela 5 – Efeito da dilatação pupilar na Legibilidade das fotografias de retina na amostra total e estratificada por idade.

Legibilidade	Sem dilatação*	Com dilatação*
Toda amostra (n = 183)^a		
Ilegível	27 (14,8%)	16 (8,7%)
Questionável	42 (23,0%)	31 (16,9%)
Presente	114 (62,3%)	136 (74,3%)
Idade abaixo dos 65 anos (n = 89)^b		
Ilegível	4 (4,5%)	3 (3,4%)
Questionável	20 (22,5%)	14 (15,7%)
Presente	65 (73,0%)	72 (80,9%)
Idade igual ou acima dos 65 anos (n=94)^c		
Ilegível	23 (24,5%)	13 (13,8%)
Questionável	22 (23,4%)	17 (18,1%)
Presente	49 (52,1%)	64 (68,1%)

*número total (percentual); a: Teste de McNemar $p=0,008$; b: Teste de McNemar $p = 0,579$; c: Teste de McNemar $p=0,011$

Referências

1. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2012;35(3):556-564.
2. Mendes AB, Fittipaldi JA, Neves RC, Chacra AR, Moreira ED. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. *Acta Diabetol*. 2010;47(2):137-145.
3. Photocoagulation for diabetic macular edema: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report no. 4. The Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Int Ophthalmol Clin*. 1987;27(4):265-272.
4. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA*. 2000;283(7):889-896.
5. Romero-Aroca P, Sagarra-Alamo R, Pareja-Rios A, López M. Importance of telemedicine in diabetes care: Relationships between family physicians and ophthalmologists. *World J Diabetes*. 2015;6(8):1005-1008.
6. Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol*. 1994;112(9):1217-1228.
7. Carvalho ReS, Diniz AS, Lacerda FM, Mello PA. Gross Domestic Product (GDP) per capita and geographical distribution of ophthalmologists in Brazil. *Arq Bras Oftalmol*. 2012;75(6):407-411.
8. Maia OO, Marback RF, Bonanomi MT, Takahashi WY, Kara-José N. [Delay in ophthalmologic examination of diabetic retinopathy patients]. *Rev Assoc Med Bras*. 2007;53(1):39-43.
9. American Academy of Ophthalmology. International clinical diabetic retinopathy disease severity scale, 2002. Disponível em <http://www.icoph.org/dynamic/attachments/resources/diabetic-retinopathy-detail.pdf> acesso em 30/11/2015.
10. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy--a systematic review. *Diabet Med*. 2000;17(7):495-506.
11. Askew D, Schluter PJ, Spurling G, et al. Diabetic retinopathy screening in general practice: a pilot study. *Aust Fam Physician*. 2009;38(8):650-656.
12. Ghanchi F, Group DRGW. The Royal College of Ophthalmologists' clinical guidelines for diabetic retinopathy: a summary. *Eye (Lond)*. 2013;27(2):285-287.
13. Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman and

Hall, 1991.

14. Andonegui J, Berástegui L, Serrano L, Eguzkiza A, Gaminde I, Aliseda D. [Agreement among ophthalmologists and primary care physicians in the evaluation of retinographies of diabetic patients]. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2008;83(9):527-531.
15. Verma L, Prakash G, Tewari HK, Gupta SK, Murthy GV, Sharma N. Screening for diabetic retinopathy by non-ophthalmologists: an effective public health tool. *Acta Ophthalmol Scand*. 2003;81(4):373-377.
16. Pieczynsky, J; Grzybowski A. Review of Diabetic Retinopathy Screening Methods and Programmes Adopted in Different Parts of the World. *European Ophthalmic Review*, 2015;9(1):49–55 DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2015.09.01.49>
17. McHugh S, Buckley C, Murphy K, et al. Quality-assured screening for diabetic retinopathy delivered in primary care in Ireland: an observational study. *Br J Gen Pract*. 2013;63(607):e134-140.
18. Shi L, Wu H, Dong J, Jiang K, Lu X, Shi J. Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(6):823-831.
19. Cribado de retinopatía diabética en atención primaria. Concordancia diagnóstica entre médicos de familia y oftalmólogos. *SEMERGEN - Medicina de familia disponible em* [http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-avance-resumen-cribado-retinopatia-diabetica-atencion-primaria--S1138-3593\(15\)00305-6](http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-avance-resumen-cribado-retinopatia-diabetica-atencion-primaria--S1138-3593(15)00305-6) acesso em 21/2/2016
20. IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e estatística). Censo 2010. disponível em: <http://censo2010.ibge.gov.br/>

**DIGITAL PHOTOGRAPHY FOR DIABETIC RETINOPATHY SCREENING
IN PRIMARY CARE: EVALUATION OF FAMILY PHYSICIANS**

Ana P O Rosses^{1,3}, Ângela J Ben^{1,2,5}, Camila Furtado de Souza^{1,5}, Adriana Skortika⁶,
Aline Lutz de Araújo⁵, Cristina R Neumann¹

1 Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Department of Social Medicine
Porto Alegre, RS, BR

2 Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Collective Health
Department, Porto Alegre, RS, BR

3 Universidade Federal de Pelotas, Department of Social Medicine, Pelotas, RS,
BR

5. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Telessaúde, Porto Alegre, RS, BR

6. Hospital Moinhos de Vento, Ophthalmology Sector, Porto Alegre, RS, BR

Correspondence to: Ana P O Rosses, Department of Social Medicine, Basic Health
Unit Santa Cecília, São Manoel st, 543, Rio Branco district, Porto Alegre - RS, ZIP
CODE 90620-110. Email: anarosses@gmail.com

ABSTRACT

Introduction

We must study alternatives to structure an effective diabetic retinopathy (DR) screening program for Brazilian public health system.

Objectives

Evaluate the diagnostic performance of retinal digital photography for DR screening in primary care (PC), accuracy of the family physician (FP) in DR identification compared to the ophthalmologist, and the need for dilation.

Methodology

In a PC service were performed retinal photographs with non-mydriatic Retinal Camera in 219 type 2 diabetic patients with and without medication mydriasis. The photographs were graded by three FP with training and two ophthalmologists (gold standard). We calculated sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and agreement through the rate of agreement and Kappa adjusted, and related factors with the need for mydriasis pharmacologically.

Results

The prevalence of DR and PDR was 19.2% and 1.5%, respectively. The sensitivity of FP to evaluate DR averaged 82.9% (66.7% to 94.8%); specificity, 92% (90.2% to 93.3%); the accuracy, 90.3% (88.2% to 93%) and positive predictive value, 71,2% (68 to 75,5%) The agreement calculated using the kappa adjusted coefficient was from 0.74 to 0.8 for retinopathy and 0.88 to 0.92 for macular edema. Photos were unreadable by 14.8% without 8.7% after midryasis (McNemar test $p < 0.005$). Age was associated with photo readability.

Conclusion

Trained FP reached a good performance for evaluation of retinography for DR. There was improvement in readability with pupil dilation in older patients.

MsSH: diabetic retinopathy, prevention and control, diabetes mellitus, screening, Diabetes Complications, family physician

Introduction

The DR is now the leading cause of new cases of blindness in adults between 20-74 years of age, its prevalence is strongly related to diabetes duration, glycemic control and hypertension. The prevalence of DR in type 2 diabetic patients in the different services depends on the characteristics of the population, ranging from 12.3% to 39%, most often found around 20% in studies in primary care. The prevalence of proliferative DR (PDR) ranges from 0.3% to 10.6% more often representing 2% of the cases of DR ^{1,2}.

The gold standard for the diagnosis and classification of retinopathy is the colored stereoscopic photography seven fields fundus complemented by complete eye exam and slit lamp examination of the retina in mydriasis allowing an accurate assessment of the retinal thickness³. This technique is costly and requires equipment and specialized personnel. In most health systems, this method is preceded by screening. The retinal photography (with or without mydriasis) assessed by an experienced ophthalmologist is the most effective method of detecting large-scale DR and when combined with telemedicine enables remote diagnosis ^{4,5}. In some places, family physician have been trained for screening and referring to evaluation by ophthalmologists only patients who have some degree of DR, improving access of affected individuals ⁴. One of the main motivations for screening for DR is the established efficacy of photocoagulation (FC) laser in preventing visual loss ^{3,6}.

Brazil has ophthalmologists in the proportion of about 1 ophthalmologist / 10,600 inhabitants. The ratio recommended by WHO is 1: 17,000 people, but the distribution of these professionals is uneven in the Brazilian territory (57% of total in the southeast). In addition, few work full time for the public health system ⁷. Thus, even in the Southeast, the interval between the diagnosis of diabetes and the first ophthalmic examination ranged from 7 to 19.5 years (mean 13.3 +5.1 years) for patients with diabetes type 1 and 3 months 18 years (mean of 5.2 + 4,81anos) for type 2 diabetes and is therefore much higher than recommended ⁸.

In this study, our goal was to assess if the family physician with training is capable of screening for diabetic retinopathy, and how this screening should be planned in our region. This shift in work process would improve the health system and allow a faster referral of risk cases.

Objectives

Evaluate the diagnostic performance of retinal digital photography in the screening of diabetic retinopathy, carried out by family physician, compared with the evaluation of the same pictures by ophthalmologists experienced in DR (Gold standard) and evaluate the factors that influence the quality of the obtained photos including the need for pharmacological mydriasis.

Methodology

This study was conducted in two phases: the first phase consisted of the training of family physicians to evaluate diabetic retinopathy; the second phase was performance evaluation of family physicians in the identification of retinopathy lesions due to diabetes compared to ophthalmologists, descriptive analysis of the study population and evaluating the need for dilation.

Training of family physicians

It was offered by the research group, a course for family physicians lasting 15 hours, 7 hours of distance learning, with tutoring for problem solving, while the 7 hours of presential part was focused in theoretical and practical classes in small groups with ophthalmologist. The topics developed in the course were pathophysiology of diabetic retinopathy and classifications, notions of treatment, when to referee, how to capture images in non-mydriatic retinal camera, perform mydriasis and cares about pharmacological pupil dilation, identification of artifacts and other diseases that often affect the retina. During meetings, we conducted training for taking pictures in retinographer, manipulation and visualization of images, The student evaluation consists of a practical test.

Performance evaluation of family physicians to identify retinopathy lesions due to diabetes

Patients sample:

The study sample consisted of type 2 diabetic patients, adults from 18 years, registered at Basic Health Unit in southern Brazil. The sample was mustered according convenience, patients enrolled in the diabetes program of the health unit. Patients previously diagnosed with cataracts and type 1 diabetes were excluded of the sample.

Clinical data:

The variables collected for descriptive analysis were: gender, age, self-reported skin color (white or nonwhite), diabetes duration (in years), glycated hemoglobin (high performance liquid chromatography - HPLC), presence of hypertension, nephropathy and use of medicines for diabetes. The patient was recorded as hypertensive when in use of antihypertensive and /or the presence of hypertension were in the medical record. If normal blood pressure with no history of hypertension, or use of antihypertensive drugs, the patient was classified as normotensive; controlled, when there was history of hypertension, medication use and systolic blood pressure below 140 mmHg and diastolic below 90 mmHg; and not controlled when present blood pressure values above the stated earlier. The evaluation of nephropathy considered as albuminuria (immunoturbidimetry) below 30 mg normal, 30 to 300 mg microalbuminuria and macroalbuminuria above 300mg. It was considered chronic renal insufficiency when the glomerular filtration was below 60 ml / min / m² (CKD-EPI equation -Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) or serum creatinine equal to or above 2 mg / dL.

Ophthalmologic evaluation and development of the gold standard:

The diabetic retinopathy was classified according to the International Classification Clinic for Diabetic Retinopathy and Macular Edema 12, which ranks diabetic retinopathy as absent, without abnormalities; no-proliferative mild, only microaneurysms; moderate, microaneurysms; exudates and hemorrhages; severe without proliferation signals, and found more than 20 hemorrhages each of the 4 quadrants, or veins beading in 2 or more quadrants, intra-retinal microvascular abnormalities prominent; proliferative, with neovascularization and vitreous or pre-retinal hemorrhages; and macular edema, as absent, moderate or severe according to the distance from the macular edema; and the need for referral for further evaluation by the ophthalmologist.

Ophthalmologic evaluation was performed through digital retinal photography with two fields of each eye, performed. Family physicians, trained in the first stage, carried out the capture of photographs with the non-mydratic retinal camera Canon CR-2 Digital Retinal, with and without drug mydriasis. Participants were kept in a dark room, where the retinal camera is installed, to cause natural dilation of the pupils, after at least 3 minutes were taken two photos of each eye, one focusing on the macula and another in the optical disc. After no mydratic photography was

performed pupillary dilation, patients who had no contraindications to the use of collyrium, using a drop of anesthetic proparacaine 5mg / ml, followed by a drop of 0.5% tropicamide drops mydriatic phenylephrine and 10% by each eye, after 10 minutes was conducted reapplication of mydriatic eye drops and after 15 minutes made new photos of the two above-mentioned fields.

The photos were evaluated by three family physicians (FP) and two ophthalmologists to verify the performance of the first. For the evaluation, the pictures are numbered without the identification of the patient with or without using a mydriatic collyrium by a researcher not involved with the collection of images. Each survey included two photographs of each eye. Examinations were numbered at random, without clinical data and no information about the use of mydriatic eye drops. The tests performed with dilated pupils received a non-sequential number to the exam without mydriasis and were assessed independently of the image captured without dilation. The photos were stored in a digital repository on the Internet and made available in this way to the evaluation by the professionals. All professionals completed a standardized report that contained information of each eye with the following requirements to be met: readability (characterized as illegible, questionable or present), presence and severity of retinopathy (characterized as absent, mild, moderate or severe retinopathy no proliferative and proliferative retinopathy), presence and severity of macular edema (characterized as absent, mild, moderate or severe macula edema) and the referral of the case (with possible annual review, consultation with an ophthalmologist). If referral to ophthalmologists have been done for another reason we classified it in other referral reasons. The evaluation of the performance of family physicians use as gold standard the evaluation of two ophthalmologists with experience in retinal evaluation. When there was disagreement among ophthalmologists the case was discussed to establish a consensus among professionals and, if such a consensus was not possible, photography, and assessments previously performed by ophthalmologists were sent to a third ophthalmologist specialist in retina. The third ophthalmologist evaluation was considered the gold standard in such situation.

Statistical aspects:

To describe the sample was used descriptive statistics, mean and standard deviation for normal and median distribution of variables and quartiles for nonparametric variables.

To calculate the sample concordance between observers, estimating the Kappa above 0.8, meaning very good agreement, and the prevalence of retinopathy by 20% we obtain a sample of 165 patients. For performance evaluation of family physicians was conducted concordance analysis using the kappa coefficient adjusted for prevalence. To calculate the sample and adjusted to Kappa prevalence was performed using the program WINPEPI. For further statistical analysis, we used the SPSS 20.0 software. Sensitivity, specificity, positive predictive value and accuracy of the evaluation of family physicians using the above gold standard was calculated.

We use 366 retinography (183 right eyes with or without dilatation) in the classification of readability of photographs to assess the need for dilation.

To evaluate the effect of the mydriatic use on the quality and readability of the photography were used a descriptive statistics. The association between patient characteristics and quality and readability of photographs obtained was evaluated using the McNemar test.

Ethical aspects

This project was approved by the ethics committee of the Hospital de Clinicas de Porto Alegre (HCPA) CAAE 24733613.4.0000.5327 and WEG GPPG 13-0468. Ethical principles, confidentiality were respected; also, the users signed the Informed Consent.

Conflict of interest and financing

This project has received funding from National Council for Scientific and Technological Development (CNPq) / Ministry of Science, Technology and Innovation (MCTI) MCTI Call No. 57/2013 / CNPq / MS - SCTIE - DECIT - Brazilian Network for Technology Assessment in Health: comparative Effectiveness research (PEC-REBRATS). No other conflicts of interest.

Results

We evaluated 219 patients with type 2 diabetes whose characteristics are described in Table 1. The mean age was 64.9 ± 11.0 years, 131 women (59.8%), most Caucasian (89%), the hypertension was present in 90.4% and nephropathy in 20.5%. Diabetes was under good control (glycated hemoglobin below 6.5%) in 36.4%, and hypertension was controlled in 64% of hypertensive. Most (66.5%) of patients used oral hypoglycemic agents for disease control. The prevalence of diabetic retinopathy, according to the gold standard, was 19.2% and 1.5% proliferative DR (PDR). Macular edema was present in 5% of the sample, and severe in 1% of cases (Table 2).

All family physicians completed the training course before beginning the image evaluation.

The results of the evaluations performed by ophthalmologists when in agreement, was considered the gold standard. There was no agreement of diabetic retinopathy classification (DR) in 64 cases and 35 in macular edema (ME) score. For assembling the gold standard in these situations, ophthalmologists discussed the reports in person and, if obtained consensus, it was considered the gold standard. In eight cases the ophthalmologists did not come into consensus and the tie was done by an ophthalmologist specialist in the retina that had access to the photos and the evaluations of two experts.

The sensitivity of family physicians to evaluate DR averaged 82.9% (66.7% to 94.8%); specificity, 92% (90.2% to 93.3%); accuracy, 90.3% (88.2% to 93%) and positive predictive value was 71.2% on average (68% to 75.5%); while for macular edema sensitivity was on average 30% (10% to 70%); 96.6% specificity (95.1% to 98.4%); accuracy of 93.1% (90.7% to 94.8%) and positive predictive value was 28.3% on average (10% to 50%). (Table 3)

The agreement between the gold standard and family physicians calculated using the kappa coefficient adjusted for prevalence ranged from 0.74 to 0.8 for retinopathy and 0.88 to 0.92 for macular edema. The percentage of agreement ranged from 79.3% to 83.7% for DR and 90.8% to 93.9% for ME (Table 4).

Of the 366 images used to evaluate readability, 43 (11.7%) were unreadable, 73 (19.9%) questionable and 250 (68.3%) were legible. Regarding quality 44 (12%) were considered poor, 66 (18%), medium and 256 (69.9%) were classified as good.

When we evaluated the effect of pupillary dilation on the quality of retinal photographs we found that pupil dilation decreased the proportion of illegible exams and increased the proportion of examinations with good readability (Table 5). The analysis of factors associated with readability identified that patients with unreadable images had a mean age 72.5 ± 9.8 years, while those with legible and questionable images were on average 62.6 ± 11.3 years and 64.3 ± 9.8 years, respectively. When we conducted a sample stratified according to age, we found that 89 patients (48.6%) were under 65 and 94 patients (51.4%) were 65 years or older. In the elderly, there was an association between expansion and improved readability of images (McNemar test, $p = 0.008$), but not among the younger group. (McNemar test, $p = 0.579$). (Table 5). The other factors: time of diabetes, presence of hypertension and nephropathy did not influence the readability of the resulting photographs.

The screening, according to the gold standard prevented 68.5% of patients from searching complementary presentational assessment, as family physicians avoided on average 60.6%, referring more patients compared to the screening performed by ophthalmologists. The percentage of agreement of referrals between the gold standard and two family physicians was 69.4% and for the other family physician was 74.4%. All cases of proliferative DR were referred by FP. A family physician referred all cases of moderate and severe macular edema, one doctor failed to refer one case of 6 and other referred only two cases.

Discussion

We evaluated the performance of a process and screening diabetic retinopathy, carried out in primary care, managed and evaluated by family physicians. One systematic review that evaluated the effectiveness of screening and monitoring testing for diabetic retinopathy suggested that sensitivity of 80% would be acceptable for diabetic retinopathy screening programs¹⁰. In our study, the sensitivity of family physicians for DR evaluation ranged from 66.7% to 94.8%, averaging 82.9%, so there was a reasonable sensitivity. Specificity was good, ranging from 90.2% to 93.3% (mean 92%), as well as the accuracy ranged from 88.2% to 93% (mean 90.3%). The positive predictive value, i.e., the proportion of subjects correctly diagnosed with DR ranged from 68% to 75.5% (mean 71.3%), similar to values found in literature of 62%¹⁴ and 76%¹¹.

Regarding the evaluation of macular edema the results of sensitivity and positive predictive values were poor, the sensibility for assessing macular edema by FP ranged from 10% to 70% and the positive predictive value from 10% to 50%, but specificity and accuracy were very good, with a mean specificity of 96.6% (95.1% to 98.4%) and accuracy of 93.1% (90.7% to 94.9%). This was expected because the sample was not calculated to evaluate ME. To calculate the sample agreement between observers, estimating the Kappa above 0.8 and prevalence of macular edema in 6.8%, a sample would be required of 473 patients. Moreover, the two-field retinal digital photography is limited to evaluate ME, which is further evaluated with a combination of techniques biomicroscopy, OCT (Optical Coherence Tomography) and stereoscopic analysis of the retina ¹².

Kappa statistics, commonly used to evaluate the agreement beyond what would be expected by chance and the gold standard, has been widely criticized for being highly dependent on prevalence, to overcome this limitation was developed Kappa adjusted for prevalence. The kappa varies from zero to one; and the value one, perfect agreement; zero means was random and negative values indicate less chance of agreement. The cutoffs for categorization of Kappa concordance used were from 0.61 to 0.80, good; between 0.81 and 1.0 very good ¹³. When we conducted the adjustment of Kappa by the prevalence of these the values shift to good agreement in DR analysis and very good for ME. The percentage of agreement of the FP reviews compared with the gold standard for DR ranged from 79.3% to 83.7% and ME, 90.8% to 93.9% which is in line with other studies 89 -97.5% ¹⁴ and 91-93% ¹⁵.

In Brazil there are still no systematic tracking systems to DR as there are in other countries. The structuring of a diabetic retinopathy control program should consider how access is done, quality control of the tracking and ultimately predict conditions to provide treatment to the diagnosed cases. This work presents the contribution that trained family physicians can participate in this effort to improve outcomes in eye health of these people. A tracking system using digital images of the retina is an alternative to facilitate access to treatment in the public health system. Multidisciplinary teams including family physicians, endocrinologists, ophthalmologists, optometrists have participated in the systematic tracking systems deployed in other countries, developing such a system considering particular conditions and local culture.⁵ In the UK countries, screening is carried out with digital photography and covers 80-99% of diabetics over 12 years old. In England the

capture of images is held in fixed or mobile cameras, using photography and 2 fields per eye and uses mydriatic. The evaluation of the photos is done at distance in imaging centers. In the country of Wales, screening is performed by a screening team that uses 30 cameras at 220 sites, making photos after mydriasis, and immediately analyzing¹⁶. In Ireland, the participation of family physicians mainly includes the recruitment of diabetics and their inclusion in the program, where the retinal images are captured and analyzed by optometrists and ophthalmologists referral of patients with significant lesions of retina¹⁷. Scotland takes one photo with mydriasis which has an initial analysis software. In France, the tracking format differs between regions, uses cameras and the images can be analyzed by software, or by orthoptists (non-medical technicians), or nurses and sent to the ophthalmologists when not normal. Spain, also described the screening experiment performed by family physicians working with ophthalmologists.⁵ In the United States, there are several screening experiment using imaging centers and telemedicine. It was identified that the use of telemedicine increases the percentage of eyes examined, the method of choice for screening¹⁸.

In this study, pupil dilation was associated with better quality of the examination only in the elderly. However, not included in the analysis are other factors associated with the need for dilation such as pupil size and presence of diabetic neuropathy, which is a limitation of the study.

The usual gold standard is the colored stereoscopic photography seven fields fundus complemented by complete ophthalmic examination and biomicroscopy of the retina under midriase³. In this study the gold-standard was established from the evaluation of the photos by two ophthalmologists experienced in diabetic retinopathy that although it is a weakness of the study, approaches the reality of our country where the initial evaluation of patients is made by only ophthalmologic examination. According to the gold standard, 68.5% of patients do not need to be referred for further evaluation by the ophthalmologist in person. The FP have not forwarded 60.6%, considering the need for referral for legibility of photos, RD, ME or other reasons. In Spain, in a similar study family physicians forwarded 57.2% of screened patients for further evaluation with ophthalmologist¹⁹.

Although the study sample was not random the prevalence of diabetic retinopathy in this study was similar to that found in other studies conducted in

primary care ^{1,2}, which favors the results. As expected the most severe retinopathy of patients also had higher blood pressure and worse glycemic control ^{1,2}.

Our sample consisted mostly of caucasian patients (89%), which is in according to ethnic distribution of the population in our coverage area, where the caucasian population accounted for 92.99% ²⁰ , but reduces the applicability of the findings to other ethnic groups.

To conclude a diabetic retinopathy screening program can be organized in Brazil in the primary care using family physicians for initial screening with quality and pharmacologic mydriasis can be used only when the image quality can not be obtained without mydriasis mainly in elderly patients. The evaluation of images can be performed by ophthalmologists via telemedicine or by family physicians. Further studies should be designed to assess the time range for tracking light forms of retinopathy, to assess the logistics of tracking in health districts and in the city, and to evaluate the cost effectiveness of the process.

Table 1: Clinical and laboratory characteristics of the study sample

Characterist	Global	Retinopathy absent	Proliferative Retinopathy
N (%)	219 (100%)	164 (74.9%)	3 (1.37%)
Age years (mean \pm SD)	64.89 \pm 11.01	64.09 \pm 10.5	68.33 \pm 11.93
Male n (%)	88 (40.2%)	67 (40.9%)	1 (33.3%)
Caucasian n(%)	195 (89.0%)	148 (90.2%)	2 (66.7%)
Diabetes duration year (median q1-q3)^{*3}	6 (3-14)	5 (3-10)	19 (14-20)
Hemoglobin A1C % (median q1-q3)^{*1}	7.0 (6.2-8.5)	6.8 (6.1-8.0)	10.1 (8.3 – 15.3)
Hemoglobin A1C % \geq 6.5% n(%)^{*1}	76 (36.4%)	65 (41.1%)	-
Hemoglobin A1C % < 8 % n(%)^{*1}	71 (34%)	46 (27.2%)	3(100%)
Treatment^{*2} n(%)			
Only diet	12 (5.7%)	11 (6.9%)	-
Oral hypoglycemic	141 (66.5%)	114 (71.3%)	2 (66.7%)
Insulin	59 (27.8%)	35 (21.9%)	1(33.3%)
Nephropathy^{*3} n(%)			
Absent	163 (79.5%)	126 (81.8%)	1 (33.3%)
Microalbuminuria	24 (11.7%)	18 (11.7%)	1 (33.3%)
Macroalbuminúria	2 (1.0%)	1 (0.6%)	-
CKD/azotemia	16 (7.8%)	9 (5.8%)	1 (33.3%)
Blood presure mmHg n (%)			
Normotension	21 (9..6%)	18 (11%)	-
Controlled hypertension	140 (63.9%)	105 (64%)	-
Not controlled hypertension	58 (26.5%)	41 (25%)	3 (100%)

*1 for this analysis we use n=209 *2 n= 212 *3 n = 205

Table 2 – Diabetic retinopathy prevalence in the study population according to the International Classification of Diabetic Retinopathy(DR) and Macular Edema(ME)

	Gold standard *	FP** 1	FP**2	FP**3
Diabetic retinopathy n (%)				
No apparent DR	164 (74.9%)	155 (70.8%)	154 (70.3%)	170 (77.6%)
Mild non-proliferative DR	7 (3.2%)	21 (9.6%)	21 (9.6%)	20 (9.1%)
Moderate NPDR	24 (11%)	10 (4.6%)	8 (3.7%)	14 (6.4%)
Severe NPDR	5 (2.3%)	9 (4.1%)	10 (4.6%)	3 (1.4%)
Proliferative DR	3 (1.4%)	10 (4.6%)	13 (5.9%)	1 (0.5%)
Impossible to classify	16 (7.3%)	14 (6.4%)	13 (5.9%)	11 (5%)
Macular Edema n(%)				
No apparent ME	186 (84.9%)	195 (89%)	192 (87.7%)	204 (93.2%)
Mild	4 (1.8%)	7 (3.2%)	5 (2.3%)	4 (1.8%)
Moderate	4 (1.8%)	1 (0.5%)	7 (3.2%)	-
Severe	2 (0.9%)	2 (0.9%)	2 (0.9%)	-
Impossible to classify	23 (10.5%)	14 (6.4%)	13 (5.9%)	11 (5%)

* Ophthalmologists ** Family physician

Table 3 – Performance screening diabetic retinopathy (DR) and macular edema (ME) between family physicians (FP) and ophthalmologists (gold standard)

	Sensibility (%)	Specificity (%)	Accuracy (%)	Positive Predictive Value (%)
DR FP 1	94.8	92.6	93	75.5
DR FP 2	87.2	90.2	89.6	68
DR FP 3	66.7	93.3	88.2	70.2
ME FP 1	10	95.1	90.7	10
ME FP 2	70	96.2	94.9	50
ME FP 3	10	98.4	93.8	25

Table 4 . Evaluation of the agreement in diabetic retinopathy (DR) and macular edema (ME) classification between family physicians (FP) and ophthalmologists (gold standard)-

	<i>Agreement percentage</i>	<i>Concordance measures</i>	
	%	Kappa	Adjusted kappa
DR FP 1	83.7	0.57 (0.47-0.67)	0.80
DR FP 2	79.8	0.47 (0.37-0.57)	0.75
DR FP 3	79.3	0.37 (0.26-0.48)	0.74
ME FP 1	90.8	0.067 (-0.12-0.25)	0.88
ME FP 2	93.9	0.48 (0.28-0.67)	0.92
ME FP 3	93.8	0.12 (-0.12-0.37)	0.92

Table 5 – Pupillary dilation effect on the readability of retinal photographs in the total sample and stratified by age

Readability	Without Mydriasis *	With Mydriasis *
Global (n = 183)^a		
Illegible	27 (14.8%)	16 (8.7%)
Questionable	42 (23.0%)	31 (16.9%)
Present	114 (62.3%)	136 (74.3%)
Age below 65 years (n = 89)^b		
Illegible	4 (4.5%)	3 (3.4%)
Questionable	20 (22.5%)	14 (15.7%)
Present	65 (73.0%)	72 (80.9%)
Age 65 or older (n=94)^c		
Illegible	23 (24.5%)	13 (13.8%)
Questionable	22 (23.4%)	17 (18.1%)
Present	49 (52.1%)	64 (68.1%)

* Total number (percentage); to: McNemar test $p = 0.008$; b: McNemar test $p = 0.579$; c: McNemar test $p = 0.011$

References

1. Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care*. 2012;35(3):556-564.
2. Mendes AB, Fittipaldi JA, Neves RC, Chacra AR, Moreira ED. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. *Acta Diabetol*. 2010;47(2):137-145.
3. Photocoagulation for diabetic macular edema: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report no. 4. The Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Int Ophthalmol Clin*. 1987;27(4):265-272.
4. Vijan S, Hofer TP, Hayward RA. Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *JAMA*. 2000;283(7):889-896.
5. Romero-Aroca P, Sagarra-Alamo R, Pareja-Rios A, López M. Importance of telemedicine in diabetes care: Relationships between family physicians and ophthalmologists. *World J Diabetes*. 2015;6(8):1005-1008.
6. Klein R, Klein BE, Moss SE, Cruickshanks KJ. The Wisconsin Epidemiologic Study of diabetic retinopathy. XIV. Ten-year incidence and progression of diabetic retinopathy. *Arch Ophthalmol*. 1994;112(9):1217-1228.
7. Carvalho ReS, Diniz AS, Lacerda FM, Mello PA. Gross Domestic Product (GDP) per capita and geographical distribution of ophthalmologists in Brazil. *Arq Bras Oftalmol*. 2012;75(6):407-411.
8. Maia OO, Marback RF, Bonanomi MT, Takahashi WY, Kara-José N. [Delay in ophthalmologic examination of diabetic retinopathy patients]. *Rev Assoc Med Bras*. 2007;53(1):39-43.
9. American Academy of Ophthalmology. International clinical diabetic retinopathy disease severity scale, 2002. Available in <http://www.icoph.org/dynamic/attachments/resources/diabetic-retinopathy-detail.pdf> access in 11.30.2015.
10. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy--a systematic review. *Diabet Med*. 2000;17(7):495-506.
11. Askew D, Schluter PJ, Spurling G, et al. Diabetic retinopathy screening in general practice: a pilot study. *Aust Fam Physician*. 2009;38(8):650-656.
12. Ghanchi F, Group DRGW. The Royal College of Ophthalmologists' clinical guidelines for diabetic retinopathy: a summary. *Eye (Lond)*. 2013;27(2):285-287.
13. Altman DG. Practical statistics for medical research. London: Chapman and

Hall, 1991.

14. Andonegui J, Berástegui L, Serrano L, Eguzkiza A, Gaminde I, Aliseda D. [Agreement among ophthalmologists and primary care physicians in the evaluation of retinographies of diabetic patients]. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2008;83(9):527-531.
15. Verma L, Prakash G, Tewari HK, Gupta SK, Murthy GV, Sharma N. Screening for diabetic retinopathy by non-ophthalmologists: an effective public health tool. *Acta Ophthalmol Scand*. 2003;81(4):373-377.
16. Pieczynsky, J; Grzybowski A. Review of Diabetic Retinopathy Screening Methods and Programmes Adopted in Different Parts of the World. *European Ophthalmic Review*, 2015;9(1):49–55 DOI: <http://doi.org/10.17925/EOR.2015.09.01.49>
17. McHugh S, Buckley C, Murphy K, et al. Quality-assured screening for diabetic retinopathy delivered in primary care in Ireland: an observational study. *Br J Gen Pract*. 2013;63(607):e134-140.
18. Shi L, Wu H, Dong J, Jiang K, Lu X, Shi J. Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(6):823-831.
19. Cribado de retinopatía diabética en atención primaria. Concordancia diagnóstica entre médicos de familia y oftalmólogos. *SEMERGEN - Medicina de familia avaliable in* [http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-avance-resumen-cribado-retinopatia-diabetica-atencion-primaria--S1138-3593\(15\)00305-6](http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-avance-resumen-cribado-retinopatia-diabetica-atencion-primaria--S1138-3593(15)00305-6) access in 2.21.2016
20. IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e estatística). Censo 2010. Avaliable in: <http://censo2010.ibge.gov.br/>

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo traz a contribuição de que médicos de família treinados podem participar deste esforço para melhorar os desfechos na saúde ocular destas pessoas em nosso meio, e reduzindo o encaminhamento ao especialista em 60,7%, mas mantendo a qualidade do cuidado. Equipes multiprofissionais incluindo médicos de família, endocrinologistas, oftalmologistas, optometristas têm participado dos sistemas de rastreamento sistemático implantados em outros países, que desenvolvem particularidades conforme as condições disponíveis e a cultura local. (Romero-Arouca *et al*, 2015). No Brasil, como em outros países, os profissionais de atenção primária tem posição privilegiada para organizar a captação dos pacientes, estimular a adesão ao programa, promover o controle dos fatores de risco de RD, e conforme demonstramos neste estudo podem avaliar as imagens. Para todas estas tarefas um esforço na capacitação dos médicos de família e outros profissionais participantes, propiciando que os mesmos consigam detectar retinopatia incipiente, tendo como apoio um oftalmologista para supervisionar e discutir casos. O sistema de saúde deve dispor de centros para o tratamento de retinopatia diabética em número suficiente para assistir as formas de retinopatia diabética mais avançada. O Conselho Brasileiro de Oftalmologia tem sido favorável a ampliar a formação de especialistas em oftalmologia clínicas e ampliar o uso de tele oftalmologia principalmente em áreas com baixa oferta de médicos oftalmologistas.

Concluindo, um programa de rastreamento de retinopatia diabética pode ser organizado no Brasil no cenário da atenção primária utilizando médicos de família para o rastreamento inicial com qualidade e pode-se utilizar a midríase farmacológica apenas quando a qualidade da imagem não puder ser obtida sem dilatação ou apenas dos pacientes mais idosos. A avaliação das imagens pode ser realizada por telemedicina por oftalmologistas ou por médicos de família. Novos estudos devem ser delineados para avaliar o intervalo de rastreamento para as formas leves de retinopatia, para avaliação da logística do rastreamento nos distritos de saúde e na cidade, e para a avaliação do custo efetividade do processo.

ANEXOS

- a. Projeto de pesquisa
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- c. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa
- d. Projeto: Curso de rastreamento de retinopatia diabética com o uso do retinógrafo digital
- e. Material do Curso de fotografia de retina para screening de retinopatia diabética
- f. Protocolo de captação de imagem no retinógrafo digital e leitura das retinografias
- g. Outros documentos relevantes

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA



Projeto de Pesquisa Mestrado
**ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO
DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA**

Mestranda: Ana Paula Oliveira Rosses
Orientadora: Profa. Dra. Cristina Rolim Neumann

Porto Alegre, Junho de 2013

RESUMO DA PROPOSTA

Introdução Diabetes é uma doença crônica na qual há um distúrbio na ação ou secreção de insulina o que traz como consequência uma desordem no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas. Essa desordem metabólica é responsável pelas complicações crônicas que afetam a macro e a microcirculação, principalmente nos olhos, rins e nervos. A Retinopatia Diabética (RD) é hoje a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20 e 74 anos de idade, entretanto, com tratamento adequado, a perda visual poderia ser reduzida em até 50%. Estudos em atenção primária demonstram prevalências da retinopatia de cerca de 20% dos diabéticos. A oftalmoscopia direta é um teste usual de rastreamento, mas feita por clínicos não experientes em RD e sem midríase farmacológica tem sensibilidade de 50% para o diagnóstico de retinopatia diabética proliferativa (RDP). A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD. No Rio Grande do Sul (RS), particularmente em Porto Alegre, observa-se demora superior a 1 ano para consultas no ambulatório de oftalmologia para avaliar doenças retinianas. No ano de 2012, houve redução de cerca de 20,5% do número de atendimentos de oftalmologia, segundo Relatório Anual de Gestão da prefeitura municipal de Porto Alegre devido a falta de profissionais desta especialidade na rede. Na Unidade Básica de Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde foi disponibilizado um retinógrafo não midriático, os médicos de família estão sendo treinados para a realização de fotos de retina dos pacientes portadores de diabetes em atendimento na Atenção Primária. A avaliação das fotos permitiria encaminhar apenas os casos com retinopatia diabética reduzindo os encaminhamentos e diminuindo o tempo de espera por consultas. Entretanto é necessário avaliar a qualidade do rastreamento feito por médicos não oftalmologistas.

Objetivo Utilizar fotografia digital de retina como técnica de rastreamento de retinopatia diabética na atenção básica. Padronizar a técnica de captação das imagens. Padronizar o treinamento realizado por médicos de família para a realização das fotos de retina e para avaliação das imagens. Avaliar o desempenho diagnóstico da fotografia digital das imagens analisadas por médicos de família e comunidade (MFC) usando como padrão ouro a avaliação das fotos feita por oftalmologista com experiência em retinopatia diabética (RD), comparando a concordância inter e entre observadores no rastreamento de anormalidades na retinografia; avaliar acurácia do MFC na leitura de fotografias digitais de retina que demandem encaminhamento imediato; avaliar a prevalência de retinopatia em pacientes diabéticos da unidade básica de saúde do HCPA.

Metodologia A amostra será composta por pacientes diabéticos atendidos na unidade básica de saúde do HCPA e das áreas docente assistenciais do município de Porto Alegre, atendidas pelo PET saúde UFRGS. Os médicos de família serão treinados para a captação das imagens e para a avaliação das fotos de retina por médicos oftalmologistas. Serão excluídos pacientes menores de 18 anos, com presença de catarata e diabetes tipo 1. A amostra para concordância foi calculada utilizando-se um Kappa acima de 0,8 (alta concordância) e obtemos uma amostra de 165 pacientes. Para estimar amostra de acordo com prevalência, utilizamos um estimativa de prevalência de retinopatia diabética de 25%,

intervalo de confiança de 95%, poder 80% e alfa de 0,05 e obtivemos uma amostra de 290 pacientes. Pretendemos realizar o estudo utilizando uma amostra de 400 pacientes pensando em possíveis perdas, por impossibilidade de registrar adequadamente a foto. A avaliação oftalmológica será realizada através de fotografia digital de retina com dois campos de cada olho realizadas com e sem dilatação pupilar na máquina Canon CR-2 Digital Retinal Camera presente na unidade de saúde. As fotografias serão avaliadas por 1 oftalmologista especialista em retina (padrão ouro) e 4 médicos da atenção primária com treinamento básico para tal. Será realizada análise de concordância intra e inter observador através de correlação intraclassa com cálculo do alpha de Cronbach e coeficiente Kappa. Serão respeitados os princípios éticos da voluntariedade, uso de consentimento livre e esclarecido e sigilo. O projeto foi enviado para o comitê de ética do HCPA e da prefeitura municipal de Porto Alegre.

DETALHAMENTO DA PROPOSTA

DIABETES E SUAS COMPLICAÇÕES

Diabetes é uma doença crônica na qual há um distúrbio na ação ou secreção de insulina o que traz como consequência uma desordem no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas. Essa desordem metabólica é responsável pelas complicações crônicas que afetam a macro e microcirculação. As alterações na microcirculação são encontradas mais frequentemente nos olhos, rins e nervos e, as da macrocirculação, são encontradas com maior frequência no coração, cérebro e artérias de membros inferiores. (1)

O diabetes apresenta alta morbi e mortalidade, com perda importante na qualidade de vida. É uma das principais causas de mortalidade, insuficiência renal, amputação de membros inferiores, cegueira e doença cardiovascular na população de adultos e idosos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou em 1997 que, após 15 anos de doença, 2% dos indivíduos acometidos estarão cegos e 10% terão deficiência visual grave. Além disso, estimou que, no mesmo período de doença, 30 a 45% terão algum grau de retinopatia, 10 a 20%, de nefropatia, 20 a 35%, de neuropatia e 10 a 25% terão desenvolvido doença cardiovascular.

Estudos que avaliaram controle do diabetes no Brasil, entre eles o trabalho realizado pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) em 2008, em parceria com a Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ) verificaram que no Brasil, 75% das pessoas com DM não têm o adequado controle da doença. Metade das 6.371 pessoas com diabetes examinadas em 10 cidades e no Distrito Federal, já apresentavam complicações, como retinopatia e neuropatia. A falta de controle metabólico gera graves complicações cardiovasculares, renais, retinianas, que levam a cegueira, além de neuropatia e infecções oportunistas. Estas situações apresentam grandes repercussões econômicas e financeiras para as famílias, serviços de saúde e, sobretudo, redução da qualidade de vida dos portadores. (4)

Nos estudos United Kigdon Prospective Diabetes Study Group (UKPDS) observaram-se as relações entre controle glicêmico e as complicações micro (25%) e macrovasculares (10%). Foi também evidenciado que o controle rígido

da glicemia e da pressão arterial, tornando-as mais próximas aos valores da normalidade, estava associado a redução da incidência de complicações microvasculares (retinopatia, neuropatia e nefropatia) no DM tipo 2(5; 6). Mesmo após 10 anos do estudo UKPDS inicial, com controle glicêmico e pressórico intensificado em todos os pacientes verificou-se uma redução contínua do risco microvascular e macrovascular nos pacientes inicialmente tratados intensivamente (35). Uma metanálise de ensaios clínicos demonstrou que o controle glicêmico e pressórico rígido reduz significativamente eventos coronarianos corroborando com os achados do estudo anterior.(36)

No Brasil, o Manual Técnico do Ministério da Saúde denominado Caderno de Atenção Básica no. 16 (2), recomenda o rastreamento inicial das complicações do diabetes tipo 2 através da avaliação dos pulsos periféricos, exames dos pés com monofilamento, mapeamento da retina por oftalmologista, avaliação da microalbuminúria e do clearance da creatinina.

RETINOPATIA

A Retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular específica do diabetes (DM) tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2). A RD é hoje a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20-74 anos de idade, sua prevalência é fortemente relacionada à duração do DM. Quase 100% dos indivíduos com DM1 irão progredir para alguma forma de RD após 15 anos de doença, sendo que, destes 60% irão desenvolver a forma mais grave que é a forma proliferativa. Este estágio é caracterizado pela formação de novos vasos na retina que crescem em direção à interface vítrea podendo evoluir para perda irreversível da acuidade visual, principalmente pelo descolamento tracional da retina.

A incidência de cegueira diabética é difícil de ser estimada a partir das informações disponíveis, mas sabe-se que a amaurose é 25 vezes mais comum entre diabéticos que em não diabéticos (9; 10; 11)

Uma revisão sistemática com 35 estudos e mais de 20000 participantes encontrou uma prevalência estimada de retinopatia diabética de 34,6% sendo encontrado 7% de retinopatia proliferativa, 6,8% de edema macular e alterações de visão por retinopatia diabética de 10,2%. (12)

Porém estudos em atenção primária demonstram outras prevalências. Um estudo que avaliou 17490 pacientes diabéticos de 2003 até 2009 obteve prevalência de retinopatia diabética de 20%.(13). Valor semelhante ao encontrado em estudo brasileiro com amostra composta apenas de diabéticos tipo 2, o qual encontrou prevalência de retinopatia diabética de 19,5% (IC 95% entre 8,1 e 31%) sendo que 13% possuíam retinopatia diabética não proliferativa e 6,5% retinopatia diabética proliferativa (14).

Classificação da retinopatia diabética (RD)

A RD é uma doença progressiva que inclui os seguintes estágios: RD ausente, RD não proliferativa, retinopatia diabética proliferativa (RDP).

A RD não proliferativa é caracterizada pela presença de dilatações venosas, microaneurismas, hemorragias retinianas, edema retiniano e exsudatos duros. A RDP há neovasos originados do disco óptico ou de outras partes da retina.

O envolvimento da mácula é caracterizado conforme a presença de edema que pode estar ausente, leve, moderado ou grave. O Edema da mácula quando muito grave é uma condição que pode levar amaurose.

Para facilitar a comunicação entre os especialistas e os demais profissionais foi criada uma **Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular** derivada das classificações usadas nos importantes estudos “Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS)” e “The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy (WESDR)”(15-16). Esta classificação será utilizada neste trabalho as características de suas classes está descrita a seguir:

- 1) Sem RD: Sem anormalidades
- 2) RD Não proliferativa: presença de apenas microaneurismas
- 3) RD Não proliferativa moderada: além de microaneurismas, observa-se também alguns exsudatos e hemorragias mas em menor número e gravidade do que na RD não proliferativa grave
- 4) RD não proliferativa grave: Sem sinais de proliferação vascular, mas com qualquer um dos seguintes achados: a) Mais que 20 hemorragias intra-retinianas em cada um dos 4 quadrantes b) Definidas veias em rosário em 2 ou mais quadrantes c) Proeminentes anormalidades intraretinianas microvasculares em um ou mais quadrantes
- 5) RD proliferativa: Um ou mais dos seguintes: a) Neovascularizações b) Hemorragia vitrea ou pré-retinianas
- 6) Edema de Mácula
 - a) Ausente: Sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula
 - b) Presente leve: Algum espessamento ou exsudatos duros no pólo posterior, mas distantes do centro da mácula.
 - c) Presente Moderado: Espessamento de retina ou exsudatos duros aproximando-se do centro da mácula, mas não no centro.
 - d) Presente Grave: Espessamento de retina ou exsudatos duros envolvendo o centro da mácula

Rastreamento de retinopatia diabética

A OMS estima que cerca de 75% dos casos de cegueira no mundo poderiam ser evitados ou tratados. Esta estimativa caracteriza a importância de prevenir doenças oculares, mantendo a qualidade de vida da população. (17)

No estudo Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS) (15), determinou-se que a graduação da retinopatia em fotografia estereoscópica colorida de sete campos do fundo de olho, é um método acurado e reprodutível para a detecção da retinopatia diabética (RD). sendo considerado o padrão-ouro. Este método, entretanto é demorado, oneroso e requer pessoal especializado.

Muitas técnicas têm sido utilizadas para a detecção de RD incluindo, oftalmoscopia direta, indireta, angiografia fluoresceínica, fotografia estereoscópica colorida digital ou com filme, e fotografia (digital ou não) com ou sem midríase colorida ou monocromática de um único campo. (18-19-20)

Em bases clínicas, a avaliação da retina é feita por exame oftalmológico completo incluindo oftalmoscopia (direta e indireta) e biomicroscopia (exame com lâmpada de fenda) da retina sob midríase medicamentosa realizado por

oftalmologista experiente. Este exame tem sensibilidade igual ou superior à fotografia estereoscópica de 7 campos, mas que tem dificuldades para ser feito em larga escala como método de rastreamento.

A oftalmoscopia direta é um teste usual de rastreamento, mas feita por clínicos não experientes em RD e sem midríase farmacológica tem sensibilidade de 50% para o diagnóstico de retinopatia diabética proliferativa (RDP) (18).

A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD (19). Avaliações presenciais são ainda necessárias quando as fotos não permitem graduar a RD, em cerca de 4-14% das fotos, ou quando anormalidades forem identificadas. Esta tecnologia tem grande potencial nas áreas onde oftalmologistas qualificados são escassos. Os resultados da avaliação ocular devem ser documentados e referidos à equipe assistente. Ainda não está definido o número de campos que devem ser fotografados, mas se mais de um campo for utilizado, é necessário dilatar a pupila, devido à miose causada por efeito do flash(19).

Recomenda-se que pacientes portadores de diabetes tipo 1 se submetam a avaliação oftalmológica com pupila dilatada após 5 anos de doença, e os pacientes portadores de diabetes tipo 2 sejam avaliados imediatamente após o diagnóstico, já que a doença cursa durante muitos anos de forma assintomática. Subseqüentes exames oftalmológicos devem ser repetidos anualmente, idealmente com oftalmologistas experientes no cuidado da retinopatia diabética. (18-19-21-22) Exames menos freqüentes (a cada 2-3 anos) podem ser considerados em pacientes com exames oftalmológicos normais (23-24-25) ou mais freqüentes em casos de retinopatia em progressão (18-20)

Uma revisão sistemática que avaliou a efetividade do screening e testes de monitoramento de retinopatia diabética sugeriu que sensibilidade de 80% seria aceitável para programas de rastreamento de retinopatia diabética. (27)

Em 2012, foi publicado um estudo chinês de rastreamento oftalmológico em massa no qual mais de 560 mil sujeitos entre 55 e 85 anos foram arrolados. O objetivo do estudo foi determinar a prevalência das principais causas de baixa visão e cegueira na China. Do total de participantes, mais de 37 mil realizaram fotografias digitais de fundo de olho (68,8% dos indivíduos com acuidade visual < 0.3 em pelo menos um olho). A principal causa de diminuição da acuidade visual foi catarata, seguida por maculopatia, glaucoma, pterígio e retinopatia diabética. Os pacientes com diabetes mellitus previamente diagnosticados tiveram alto risco de retinopatia diabética (OR: 28,4; IC 95% 10,9 – 73,8; P = 0,001), assim como participantes com hipertensão arterial sistêmica conhecida (OR: 3,5; IC 95% 1,4 – 8,8; P = 0,009).(26)

Os programas de rastreamento de retinopatia diabética (RD) com o uso de fotos têm sido avaliados em vários estudos, e utilizados em todo o mundo. Em Hong Kong (28), foram comparadas a fotografia retiniana sem midríase com a oftalmoscopia direta sob midríase feita por oftalmologistas em 153 pacientes diabéticos. A prevalência de RD na amostra foi de 15%, sendo identificada em 22 pacientes, por exame oftalmológico completo. A fotografia identificou corretamente 12 pacientes e a oftalmoscopia direta identificou corretamente 9 destes pacientes, sendo a sensibilidade e especificidade de 64% e 90% para a fotografia da retina e de 41% e 93% para a oftalmoscopia direta. As razões para o erro diagnóstico foram: catarata e anormalidades do vítreo. A sensibilidade

para identificação de retinopatia proliferativa e edema de mácula foi de 100% para a fotografia e 80% para a oftalmoscopia direta.

Em um estudo feito na cidade de Liverpool (29-30), em 358 indivíduos, os achados foram semelhantes, a sensibilidade para detecção de retinopatia por fotografia foi 89% (IC: 80-98%) e pela retinoscopia direta foi de 65% (IC: 51-79%), mas a especificidade para detectar a necessidade de tratamento foi de 86% (IC: 82-90%) para a fotografia e de 97% (IC: 95-99%) para a oftalmoscopia direta. A utilidade de uma câmera digital foi avaliada também na Espanha (31), em 188 pacientes, onde se obteve sensibilidade de 75%, especificidade de 95%, valor preditivo positivo de 90% e quase perfeita concordância com o exame oftalmológico quando se usava 3 fotos do fundo de olho. Um programa na Holanda (32), utilizando 2 campos de imagem, mostrou 95% de sensibilidade (99% de especificidade) para identificar lesões de risco, e 83% (88% de especificidade) para identificar RD, com uma prevalência de 4,3% de lesões de risco e 24% de RD na população estudada.

Acesso ao rastreamento/tratamento

Uma das principais motivações para o rastreamento de RD é a eficácia estabelecida da fotocoagulação (FC) por laser na prevenção da perda visual. Dois grandes estudos, o Wisconsin Epidemiological Study Diabetic Retinopathy (WESDR) e o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), mostraram grande benefício da FC (15-16).

O estudo WESDR mostrou que a pan-fotocoagulação (PFC) pode reduzir a perda visual na retinopatia diabética proliferativa (RDP) (16). Neste estudo, os pacientes eram submetidos à PFC em um dos olhos e o olho contralateral era avaliado como controle. Perda visual grave (com acuidade visual abaixo de 5/200 ou menos) foi vista em 15,9% dos olhos não tratados comparados com 6,4% dos olhos tratados. O benefício foi maior nos pacientes nos quais na avaliação de base mostravam características de alto risco (principalmente neovascularização da mácula, hemorragia vítrea ou neovascularização retiniana). Nos olhos com características de alto risco 26% progrediram sem pan-fotocoagulação (PFC) comparados a 11% nos olhos tratados. Dado o risco modesto de perda da acuidade visual e a redução do campo visual que ocorre com a PFC com laser, tal terapia tem sido primariamente recomendada para pacientes que apresentam características de alto risco.

O estudo ETDRS estabeleceu o benefício da FC com laser focal em olhos com edema macular, particularmente naqueles com significativo grau de edema macular. Nestes pacientes, após 2 anos de acompanhamento, 20% tem redução de metade da acuidade visual (20/50 para 20/100), comparados com 8% dos olhos tratados. Os dados do ETDRS indicam que, cuidadoso seguimento deve ser mantido e que a PFC com laser não é recomendada em olhos com leve a moderada não RD não proliferativa. Quando a RD é mais grave PFC com laser deve ser considerada e executada prontamente se os olhos apresentam sinais de retinopatia de alto risco. Nos pacientes com grave RD não proliferativa de início tardio ou RDP sem sinais de alto risco, o risco de perda visual grave e vitrectomia é reduzido em 50% com FC focal nos estágios iniciais da retinopatia. A fotocoagulação (FC) com laser em ambos os estudos foi benéfica em reduzir o risco de perda visual posterior, mas geralmente não apresenta benefício em melhorar a perda de acuidade visual já estabelecida. O efeito preventivo

associado ao fato de grande número de pacientes com retinopatia diabética proliferativa (RDP) ou edema macular não relatarem sintomas, fornece o suporte para um programa de screening para detectar a retinopatia diabética (RD). (15)

Um dos entraves para o tratamento da retinopatia é a dificuldade de referência ao oftalmologista no Sistema Único de Saúde, que demandam tempo considerável. No Brasil, um estudo feito no Hospital das clínicas da Universidade de São Paulo mostrou que o intervalo entre o diagnóstico de diabetes e a primeira avaliação oftalmológica variou de 7 a 19,5 anos (média de $13,3 \pm 5,1$ anos) para pacientes com diabetes tipo 1 e 3 meses a 18 anos (média de $5,2 \pm 4,81$ anos) para diabetes tipo 2, sendo, portanto muito maior que o recomendado (30). A prevalência de RD no ambulatório de diabetes do HC-USP foi de 15%. (33)

No Rio Grande do Sul (RS), Porto Alegre, em particular, observa-se uma demora superior a 1 ano para consultas no ambulatório de oftalmologia que avalia as doenças retinianas. Considerando a prevalência de diabetes tipo 2 de 7,6%, pode-se calcular o número de diabéticos em Porto Alegre e região metropolitana (população de 4.158.846 habitantes) utilizando a distribuição das faixas etárias chegamos a 167.656 indivíduos que necessitam avaliação anual em nossa cidade. Embora não conhecida, a prevalência de RD deve ser semelhante a da literatura (entre 14-24%), sendo em torno de 5% a RDP. Um processo de rastreamento que identifique os portadores de RD (15%) e RDP (5%) reduziria o número de avaliações oftalmológicas por ano para 24863 ou 8287, respectivamente. Esta mudança de processo de trabalho desafogaria o sistema e permitiria um encaminhamento mais rápido dos casos de risco.

Em Porto Alegre houve redução de cerca de 20,5% do número de atendimentos de oftalmologia, segundo Relatório Anual de Gestão da prefeitura municipal de 2012 devido a falta de profissionais desta especialização na rede. (34).

O serviço de Atenção primária à Saúde (APS) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre dispõe de uma Unidade Básica de Saúde (UBS) que atende uma população de 41000 pessoas. Este serviço foi recentemente equipado com um retinógrafo não midriático e os médicos de família estão sendo treinados para a captação de imagens de retina nos pacientes portadores de diabetes da unidade. Uma vez treinados, deveremos avaliar a acurácia da avaliação da imagem da retina feita por estes médicos para identificar quais os pacientes devem ser encaminhados ao oftalmologista por retinopatia diabética, e quais casos devem ser priorizados por apresentarem RD avançada. A idéia é desenvolver um sistema de triagem que possa avaliar os diabéticos atendidos pela atenção primária desta Unidade e também das outras unidades de APS da prefeitura municipal de Porto Alegre, ligadas a Universidade pelo Projeto PET-Saúde, ordenando a demanda ao oftalmologista conforme a gravidade dos casos. Estas unidades estão, dentro do projeto PET, identificando os diabéticos e avaliando suas complicações crônicas. Fazem parte do Pet-Saúde promoção de saúde 6 Unidades da ESF do município.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Utilizar fotografia digital de retina como técnica de rastreamento de retinopatia diabética na atenção básica

Objetivos Específicos

4. Desenvolver um método de treinamento dos médicos de APS para captarem imagens de retina, e avaliarem estas imagens identificando a retinopatia e classificando sua gravidade.
5. Avaliar o desempenho diagnóstico da fotografia digital das imagens analisadas por médicos de família comparadas com a avaliação das mesmas fotos por oftalmologista, com experiência em RD (Padrão-ouro);, comparando concordância inter-observadores e entre observadores no rastreamento de anormalidades na retinografia;
6. Avaliar acurácia do MFC na leitura de fotografias digitais de retina que demandem encaminhamento imediato;
7. Avaliar prevalência de retinopatia em pacientes diabéticos da unidade básica de saúde do HCPA e ESF do projeto PET;

METODOLOGIA

Estudo transversal no qual será realizada avaliação clínica inicial de complicações de diabetes dos pacientes diabéticos da UBS-HCPA Santa Cecília e das unidades de saúde do município que fazem parte do projeto PET Saúde, incluindo a fotografia da retina com e sem midriático.

População em estudo

A amostra será composta por pacientes cadastrados no programa HIPERDIA das referidas unidades de saúde, arrolados por conveniência entre as unidades do município que fazem parte do projeto PET Saúde, e os pacientes da UBS HCPA Santa Cecília. Os primeiros 400 pacientes avaliados farão parte do estudo da acurácia, e os demais do estudo de prevalência de retinopatia diabética.

Critério de inclusão:

- pacientes com diagnóstico de diabetes, adultos a partir de 18 anos;

Critério de exclusão:

- presença de catarata;
- diabetes tipo 1;

Os pacientes portadores de catarata serão excluídos, pois esta patologia dificulta ou impossibilita a visualização da retinas já os pacientes com diabetes tipo 1 não farão parte da amostra devido ao pequeno número de pacientes.

A avaliação oftalmológica será realizada através de fotografia digital de retina com dois campos de cada olho realizadas na máquina Canon CR-2 Digital Retinal Câmera, sem midríase. Esta avaliação será repetida 15 minutos após a aplicação de colírio com midriático. As fotografias serão avaliadas por 2 oftalmologistas especialistas em retina e 4 médicos da atenção primária com treinamento básico para tal. A avaliação das referidas fotos não será simultânea a retirada das mesmas.

Pacientes em acompanhamento na unidade serão agendados pelo Médico de Família assistente para a realização do exame, e os pacientes das outras unidades serão trazidos ao posto em sistema de mutirão para os exames da retina.

Os participantes serão mantidos em uma sala escura, onde o retinógrafo está instalado, para provocar dilatação natural das pupilas, Após no mínimo 4 minutos, serão obtidas uma fotografia digital de cada olho. As imagens serão arquivadas para posterior avaliação. Após a fotografia sem midriático, será ministrado 1 gota de colírio midriático em cada olho e repetida a foto após 15 minutos.

Será utilizado protocolo de leitura de retinas digitais do estudo ELSA adaptado para coleta de imagens. (anexo I)

Treinamento dos médicos de Família

O treinamento prático da captação de imagens será feito através da coleta supervisionada por um técnico com experiência no manejo do retinógrafo de imagens por cada médico envolvido no processo. Cada médico terá um treinamento de 10 horas neste processo e será avaliado pelo técnico que o certificará. A avaliação das imagens será treinada por um curso teórico prático realizado pelo oftalmologista do estudo. As imagens utilizadas no curso serão organizadas de modo a criar um material em EAD adequado ao treinamento de outros médicos, e disponibilizada no site da UFRGS.

Aspectos estatísticos/plano de análise

O cálculo de amostra foi realizado utilizando o programa WINPEPI. Para amostra de concordância entre observadores utilizamos o cálculo de amostra com Kappa acima de 0,8, ou seja, alta concordância, e obtemos uma amostra de 165 pacientes. Para estimar amostra de acordo com prevalência, utilizamos prevalência de retinopatia diabética de 25%, intervalo de confiança de 95%, poder 80% e alfa de 0,05 e obtemos uma amostra de 290 pacientes. Pretendemos realizar o estudo da acurácia do exame oftalmológico realizado por médicos de família utilizando uma amostra de 400 pacientes pensando em possíveis perdas, por impossibilidade de registrar adequadamente a foto. Para avaliar a prevalência de retinopatia será avaliada a totalidade dos diabéticos identificados na UBS do HCPA e nas unidades de saúde ligadas ao PET saúde e que concordarem em ser avaliados.

As variáveis que serão coletadas serão: sexo, idade, cor da pele auto referida, Tempo de diabete, classificação da retinopatia diabética pelo médico de família e pelo oftalmologista, qualidade da imagem de retina obtida, necessidade de encaminhamento ao oftalmologista. (tabela 1)

Tabela 1 – Variáveis coletadas, tipo de variáveis e definições

Variável	Tipo	Definição	
Sexo	Dicotômica	Masculino, Feminino	
Idade	Numérica	Idade em anos completos	
Cor da pele (auto-referida)	Categórica	Branca, Não branca	
Tempo de diabetes	Numérica	Anos de diagnóstico	
RetinopatiaMFC	Categórica	0 ausente 1 presente 2 questionável 3 ilegível	1 RD não proliferativa leve 2 RD não proliferativa moderada 3 RD não proliferativa grave 4 RD proliferativa 5 Edema de Mácula leve 6 Edema de Mácula Moderada 7 Edema de Mácula Grave 88 outra
Retinopatiaoftalmo	Categórica	0 ausente 1 presente 2 questionável 3 ilegível	0 ausente 1 RD não proliferativa leve 2 RD não proliferativa moderada 3 RD não proliferativa grave 4 RD proliferativa 5 Edema de Mácula leve 6 Edema de Mácula Moderada 7 Edema de Mácula Grave 88 outra
Encaminhamento oftalmo	Categórica	0 –nunca 1- aguarda 2 – em dia	
Qualidade retinografia	Categórica	0 –ruím (impossível leitura) 1 – média (artefatos afetam leitura) 2 – boa (sem problemas)	

Para descrever a amostra será utilizada estatística descritiva, média e desvio padrão para variáveis de distribuição normal e mediana e quartis para as

variáveis não paramétricas.

Será realizada análise de concordância intra e inter observador através de correlação intraclasse com cálculo do alpha de Cronbach e coeficiente Kappa. A estatística Kappa é uma medida de concordância que mede o grau de concordância além do que seria esperado ocorrer pelo acaso:

$$\frac{\text{Concordância observada (\%)} - \text{Concordância esperada (\%)}}{100\% - \text{Concordância esperada (\%)}}$$

A estatística Kappa varia de 0 a 1 representando ausência de concordância e concordância máxima, respectivamente. Os pontos de corte para categorizar a concordância baseiam-se em Fleiss e Altman.: (37-38) sendo considerada o grau de concordância conforme o Kappa obtido: <0,02: pobre; entre 0,21 e 0,40, fraca; entre 0,41 e 0,60, moderada; entre 0,61 e 0,80, boa; entre 0,81 e 1,0 muito boa.

Baseado nos pontos de corte para Coeficiente Kappa propostos por FLEISS e Altman (37-38) espera-se um valor superior a 0.6 para uma boa concordância e em nosso trabalho utilizaremos um Kappa acima de 0.8 considerado muito boa concordância para eventos críticos e que necessitem de encaminhamento imediato.

Pretendemos avaliar sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e negativo, curva ROC, taxa de concordância, erro tipo I, erro tipo II e razão de verossimilhança.

Aspectos éticos

Serão respeitados todos os princípios éticos como voluntariedade, uso de consentimento livre e esclarecido e sigilo. Este projeto foi enviado para o comitê de ética do HCPA e da prefeitura Municipal de Porto Alegre.

Bibliografia

- 1) Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Kasper DL, Hauser SL, Longo DL, et al. Late Complications of Diabetes. New York: McGraw-Hill, 2001.
- 2) Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 64 p. il. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos)
- 3) Nathan DM, Meigs J, Singer DE. The epidemiology of cardiovascular disease in type 2 Diabetes Mellitus: how sweet it is...or is it? *The Lancet* 350 suppl I: 4-9, 1997.
- 4) Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP):Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ). Relatório de Pesquisa: o controle do diabetes no Brasil. São Paulo, 2009 (mimeo).
- 5) UKPDS 33. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes UKPDS Group. *Lancet* 1998;352:837-853
- 6) UKPDS 38 (UK Prospective Diabetes Study Group). Tight Blood Pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes. *BMJ*, 317:703-13, 1998.
- 7) Lovell Howard G. Angiotensin converting enzyme inhibitors in normotensive diabetic patients with microalbuminuria. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. In: *The Cochrane Library*, Issue 5, Art. No. CD002183. DOI: 10.1002/14651858.CD002183.pub1
- 8) Jeffcoate WJ, Harding KG. Diabetic foot ulcers. *Lancet* 2003;361:1545-51.
- 9) American Diabetes Association. Standard of medical care in diabetes-2007. *Diabetes Care*, 2007, 30 (S1): S4-41
- 10) Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Retinopatia Diabética. Diretrizes SBD. 2006. 90-92
- 11) Bosco, A; Lerário, AC; Soriano, D; Santos, RF, et alli. Retinopatia diabética. *Arq. Bras. Endocrinol Metabol.* 2005 ; 49 (2):217-227
- 12) Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, et al. (2012) Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 35: 556–564.
- 13) Al Alawi E, Ahmed AA. Screening for diabetic retinopathy: The first telemedicine approach in a primary care setting in Bahrain. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2012; 19:295-8
- 14) Jost BS, Hilgemberg E, Rodrigues EB, Daniotti AF, Bonamigo EL. Prevalência da retinopatia diabética em unidade do Programa de Saúde da Família. *Rev Bras Oftalmol.* 2009;68:90-95.

- 15) Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS): Report no. 4 Photocoagulation for diabetic macular. In *Ophthalmol Clin* 1997. 265-72.
- 16) Klein, R; Klein BEK, Moss, KJ. The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy. *Arch ophthalmol*; 1994; 112: 1217-29
- 17) Global Data On Visual Impairments 2010. World Health Organization, 2012. Acesso <http://www.who.int/blindness/GLOBALDATAFINALforweb.pdf> disponível em 19 de junho de 2013
- 18) Fong DS, Alello LP, Gardner, TW, King, GL; et alli. Diabetic retinopathy. *Diabetes care*; 2003; 26(s1): s99-102
- 19) Vijan S; Hofer, TP; Hayward RA; Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Jama* 2000; 283: 889-896
- 20) Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP: Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in Liverpool diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2003; 361: 195-200.
- 21) Klein R: Screening interval for retinopathy in type 2 diabetes. *Lancet* 2003: 190-191
- 22) Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP: Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in Liverpool diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2003; 361: 195-200.
- 23) Vijan S; Hofer, TP; Hayward RA; Cost-utility analysis of screening intervals for diabetic retinopathy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Jama* 2000; 283: 889-896
- 24) Klein R: Screening interval for retinopathy in type 2 diabetes. *Lancet* 2003: 190-191
- 25) Younis N, Broadbent DM, Vora JP, Harding SP: Incidence of sight-threatening retinopathy in patients with type 2 diabetes in Liverpool diabetic Eye Study: a cohort study. *Lancet* 2003; 361: 195-200.
- 26) Xu L, Jonas JB, Cui TT, You QS, Wang YX, Yang H, et al. Beijing Eye Public Health Care Project. *Ophthalmology*. 2012;119:1167 - 1174.
- 27) Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O'Keefe C, Khuntit K, Baker R, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review. *Diabetic Medicine* 2000;17:495-506.
- 28) Siu, SC; Ko, TC; Wong, KW; Chan WN. Effectiveness of non-mydriatic retinal photography and direct ophthalmoscopy in detecting diabetic retinopathy. *HKMJ* 1998;4:367-70
- 29) James, M; Tumer, DA; Broadbent, DM; Vora, J et alli. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease, *BMJ* 2000; 320:1627-1631
- 30) Younis, N; Broadbent, DM; Harding, SP; Vora, J et alli. Prevalence of diabetic eye disease in patients entering a systematic primary

- care based eye screening program, *Diabet Med* 2002; 19:1014-1021
- 31) Baeza Díaz M, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D, Pedrera Carbonell V, et al. Validez de la cámara no midriática en el cribado de la retinopatía diabética y análisis de indicadores de riesgo de la retinopatía. *Arch Soc Esp Oftalmol*. [periódico en la Internet]. 2004 79(9): 433-442. .
 - 32) Stellingwerf, C; Hardus, PLLJ; Hooymans, JMM. Two-fields photography can identify patients with vision-treating diabetic retinopathy. *Diabetes Care* 2001; 24: 2086-2090.
 - 33) Oliveira Jr. OOM; Marback, RF; Bonamoni, MTB; Kara-José N. Avaliação oftalmológica tardia em portadores de retinopatía diabética. *Rv Assoc Méd Brasileira*. 2007;53(1): 39-43
 - 34) RELATÓRIO ANUAL DE GESTÃO DA PREFEITURA DE PORTO ALGRE - 2012 Acesso http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/sms/usu_doc/relatorio_anual_de_gestao_2012.pdf em 25 de junho de 2013
 - 35) Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HAW: 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;359:1577-89.
 - 36) Ray KK, Seshasai SR, Wijesuriya S, et al. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet* 2009;373:1765-72.
 - 37) Altman DG (1991) *Practical statistics for medical research*. London: Chapman and Hall.
 - 38) Fleiss JL, Levin B, Paik MC (2003) *Statistical methods for rates and proportions*, 3rd ed. Hoboken: John Wiley & Sons.
 - 39) Ferreira, Thiago Vernetti *Reprodutibilidade de Leitura de Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, 2012.*

Cronograma

	Jan 2014	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov
Revisão bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Contato com profissionais	X	X									
Submissão do projeto ao comitê de ética	x										
Capacitação profissionais	X	x	x								
Coleta de dados			X	x	x	x	X				
Digitização dos dados			X	X	x	x	X				
Conferência dos dados			X	X	X	x	x				
Análise							x	x	x	x	
Elaboração do artigo/dissertação							x	X	X	X	x
Defesa											X

Orçamento

Item	Custo (R\$)
Custeio	
Material de consumo	20000,00
Toner para Impressora Laser (850,00 cada)	8500,00
Manutenção do retinógrafo, peças de reposição, limpeza de lentes, manutenção do software	10000,00
Custo de serviços de terceiros prepara o material em ead para o treinamento dos medicos de família em aquisição das imagens e avaliação das fotos	5000,00
Total de custeio	43500,00
Passagens e diárias	14000,00
Material Permanente	
Material Bibliográfico	20000,00
computadores desktop tipo IBM PCs, processador intel I7, 8GB RAM, 1TB Windows 8 + Monitor LED 18,5" para as 6 ESF e 1 UBS do projeto (3500,00 cada)	24 000,00
Impressora Laser monocromática para as 6 unidades de ESF 1000,00	6000,00
1 multifuncional laser colorida com qualidade fotográfica	3200,00
Total material permanente	53200,00
Bolsa	
Bolsa extensão no pais A para o oftalmologista- 10 meses X 3000,00	3000

ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) para participar em um projeto de pesquisa chamado **ESTUDO DE ACURÁCIA DA FOTOGRAFIA DIGITAL PARA RASTREAMENTO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA**. Este estudo está sendo realizado por um grupo de pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do SUL em associação com a Prefeitura Municipal de Porto Alegre

Este estudo irá avaliar o desempenho de fotografia da retina avaliada por um Médico de Família para identificar a presença de retinopatia diabética e a necessidade de encaminhamento da retina por um médico oftalmologista. Retinopatia diabética é uma complicação do diabetes na qual podem acontecer hemorragias na retina que podem vir a diminuir a visão.

Serão realizadas duas fotografias da retina de cada um dos olhos sem dilatar a pupila, e mais duas com colírio que dilata a pupila. Estas fotografias são realizadas na Unidade Básica de Saúde do Hospital de Clínicas por um médico de família. Caso as fotos não fiquem de boa qualidade, podem ser necessárias novas fotos. As fotografias serão avaliadas pelo médico de família e por um oftalmologista.

Sua participação nesta pesquisa compreenderá responder um questionário sobre a sua doença (diabete) e sobre a presença de fatores de risco para retinopatia diabética, e permitir que se realizem as fotografias dos seus olhos. Além disso, o médico registrará o resultado dos seus exames mais recentes. Este estudo não implica em nenhum risco conhecido para sua saúde, apenas a disponibilidade de tempo para responder aos questionários, e para a realização das fotos. Durante a realização das fotos, a luz da fotografia pode provocar desconforto temporário. E o colírio para dilatar a pupila, pode deixar sua visão borrada por algumas horas. O processo de avaliação e confecção das fotos pode demorar entre 30 e 60 minutos.

Há benefícios potenciais neste estudo. Em primeiro lugar se for identificada a presença de retinopatia em seus olhos, você será encaminhado ao tratamento com maior ou menor urgência dependendo do resultado obtido. O tratamento da retinopatia comprovadamente reduz o número de pessoas que tem perda visual em consequência do diabete. Cabe ressaltar que as pessoas portadoras de diabete são encaminhadas rotineiramente ao oftalmologista. Em segundo lugar o aumento dos conhecimentos a respeito do processo de rastreamento da retinopatia poderá beneficiar outras pessoas com diabete, fazendo que aquelas com doenças mais avançadas sejam encaminhadas mais rapidamente ao tratamento, diminuindo a chance de perda de visão.

Ressaltamos que a concordância ou não em participar da pesquisa em nada irá alterar seu atendimento no local de consulta e que você poderá em qualquer momento

desistir da pesquisa. As dúvidas poderão ser esclarecidas antes e durante o curso da pesquisa, através de contato com o pesquisador responsável, identificado abaixo. Não é previsto nenhum tipo de pagamento pela participação no estudo, assim como não é previsto nenhum custo para o participante.

Para fins de pesquisa os pesquisadores garantem que seu nome será preservado e que nenhum dado sobre sua pessoa ou família será divulgado. Os dados serão guardados na Faculdade de Medicina por 5 anos. Este protocolo foi avaliado e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Este documento será elaborado em 2 vias, sendo uma delas entregue ao participante e outra mantida pelo grupo de pesquisadores.

Eu,.....,paciente da Unidade de Saúde, fui informado dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada. Recebi informação a respeito do método que será utilizado. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim eu desejar. Fui igualmente informado da garantia de receber resposta a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, da liberdade de tirar meu consentimento, a qualquer momento, e da garantia de que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações obtidas serão utilizadas apenas para fins científicos vinculados ao presente projeto de pesquisa.

Nome Assinatura do participante Local/Data

Nome Assinatura do Pesquisador Local/Data

Pesquisadora responsável: Prof^a. Cristina Neumann. Fone 33598963, UFRGS, cneumann@hcpa.ufrgs.br

Pesquisadores colaboradores: Ana Paula Oliveira Rosses; Camila Furtado de Souza; Ângela Jornada Bem, Fone 33598685, UBS HCPA.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre poderá ser contatado para esclarecimento de dúvidas, através do telefone 33597640, das 8h às 17h.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo de Acurácia da Fotografia Digital para Rastreamento de Retinopatia Diabética na Atenção Primária

Pesquisador: Cristina Rolim Neumann

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 24733613.4.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA / UFRGS

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 527.071

Data da Relatoria: 05/02/2014

Apresentação do Projeto:

Diabetes é uma doença crônica na qual há um distúrbio na ação ou secreção de insulina o que traz como consequência uma desordem no metabolismo dos carboidratos, lipídeos e proteínas. Essa desordem metabólica é responsável pelas complicações crônicas que afetam a macro e microcirculação, principalmente nos olhos, rins e nervos. A Retinopatia Diabética (RD) é hoje a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20-74 anos de idade, entretanto, com tratamento adequado a perda visual poderia ser reduzida em até 50%. Estudos em atenção primária demonstram prevalências da retinopatia de cerca de 20% dos diabéticos. A oftalmoscopia direta é um teste usual de rastreamento, mas feita por clínicos não experientes em RD e sem midríase farmacológica tem sensibilidade de 50% para o diagnóstico de retinopatia diabética proliferativa (RDP). A fotografia de retina (com ou sem midríase) avaliada por oftalmologista experiente é o método mais eficaz de detecção em larga escala de RD. No Rio Grande do Sul (RS), Porto Alegre, em particular, observa-se uma demora superior a 1 ano par a consultas no ambulatório de oftalmologia que avalia as doenças retinianas. No ano de 2012, houve redução de cerca de 20,5% do número de atendimentos de oftalmologia, segundo Relatório Anual de Gestão da prefeitura municipal de Porto Alegre devido a falta de profissionais desta especialização na rede. Na Unidade Básica de Saúde do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde foi disponibilizado

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 527.071

um retinógrafo não midriático, os médicos de família estão sendo treinados para a realização de fotos de retina dos pacientes portadores de diabete em atendimento na Atenção Primária. A avaliação das fotos permitiria encaminhar apenas os casos com retinopatia diabética reduzindo os encaminhamentos e diminuindo o tempo de espera por consultas. Entretanto é necessário avaliar a qualidade do rastreamento feito por estes médicos.

Metodologia: A amostra será composta por pacientes diabéticos atendidos na unidade básica de saúde do HCPA e das áreas docente assistenciais do município de Porto Alegre, atendidas pelo PET saúde UFRGS.

Os médicos de família serão treinados para a captação das imagens e para a avaliação das fotos de retina por médicos oftalmologistas. Serão excluídos pacientes menores de 18 anos, com presença de catarata e diabetes tipo 1. A amostra para concordância foi calculada utilizando-se um Kappa acima de 0,8 (alta concordância) e obtemos uma amostra de 165 pacientes. Para estimar amostra de acordo com prevalência, utilizamos prevalência de retinopatia diabética de 25%, intervalo de confiança de 95%, poder 80% e alfa de 0,05 e obtemos uma amostra de 290 pacientes. Pretendemos realizar o estudo utilizando uma amostra de 400 pacientes pensando em possíveis perdas, por impossibilidade de registrar adequadamente a foto. A avaliação oftalmológica será realizada através de fotografia digital de retina com dois campos de cada olho realizadas na máquina Canon CR-2 Digital Retinal Camera presente na unidade de saúde. As fotografias serão avaliadas por 1 oftalmologista especialista em retina (padrão ouro) e 4 médicos da atenção primária com treinamento básico para tal. Será realizada análise de concordância intra e inter observador através de correlação intraclasse com cálculo do alpha de Cronbach e coeficiente Kappa. Serão respeitados os princípios éticos da voluntariedade, uso de consentimento livre e esclarecido e sigilo. O projeto foi enviado para o comitê de ética do HCPA e da prefeitura municipal de Porto Alegre.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Utilizar fotografia digital de retina como técnica de rastreamento de retinopatia diabética na atenção básica.

Objetivos Específicos

1. Desenvolver um método de treinamento dos médicos de APS para captarem imagens de retina,

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 527.071

e avaliarem estas imagens identificando a retinopatia e classificando sua gravidade.

2. Avaliar o desempenho diagnóstico da fotografia digital das imagens analisadas por médicos de família comparadas com a avaliação das mesmas fotos por oftalmologista, com experiência em RD (Padrão-ouro); comparando concordância inter-observadores e entre observadores no rastreamento de anormalidades na retinografia.

3. Avaliar acurácia do MFC na leitura de fotografias digitais de retina que demandem encaminhamento imediato.

4. Avaliar prevalência de retinopatia em pacientes diabéticos da unidade básica de saúde do HCPA e ESF do projeto PET.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

É relatado pelos autores: "Este estudo não implica em nenhum risco para sua saúde, apenas a disponibilidade de tempo para responder aos questionários, a realização das fotos. Este processo pode demorar entre 20 e 30 minutos."

Quanto aos benefícios, esclarecer quais são, e, se serão diretos aos participantes ou difusos, ou seja, aumento do conhecimento sobre o tema, para futuros pacientes com a doença.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto muito interessante. No entanto, a redação e estrutura merecem uma revisão.

É citado na descrição da análise estatística a realização do coeficiente de correlação intraclasse, no entanto esta abordagem seria mais apropriada para avaliar concordância entre variáveis quantitativas (contínuas).

Os pesquisadores poderiam deixar mais claro em que contexto este teste seria utilizado, visto que as variáveis originadas pelo exame são categóricas (tipo de retinopatia).

As pendências foram atendidas conforme esclarecimentos descritos no campo conclusões e lista de pendências ou inadequações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta nova versão do TCLE em condições de aprovação.

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1- Esclarecer os comentários descritos no campo referente a comentários e considerações sobre a

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 527.071

pesquisa.

Resposta dos pesquisadores: Foi corrigida a análise estatística sendo retirado o coeficiente intraclasse e mantido o coeficiente Kappa utilizado para analisar a concordância entre variáveis categóricas.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

2- Apresentar nova versão de TCLE.

Pesquisador apresenta nova versão do TCLE.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

3- Necessária a anuência da chefia da UBS e das demais UBSs participantes.

Pesquisador apresenta anuência da chefia.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (versão projeto 21/01/2014, TCLE 21/01/2014 e demais documentos submetidos até a presente data) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto. Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.

Projeto cadastrado no Sistema WebGPPG? 13-0468. O projeto somente poderá ser iniciado após aprovação final da Comissão Científica, através do Sistema WebGPPG.

Os autores deverão preencher o documento de Delegação de Funções para atividades do presente projeto (disponível na página da internet do HCPA - Pesquisa - GPPG - Formulários - Formulário de Delegação de funções para membros de equipe de pesquisa). Uma vez preenchido, o documento deverá ser enviado ao CEP como Notificação, através da Plataforma Brasil.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (513)359--7640

Fax: (513)359--7640

E-mail: cephcpa@hcpa.ufrgs.br

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE
PORTO ALEGRE - HCPA /
UFRGS



Continuação do Parecer: 527.071

A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

PORTO ALEGRE, 11 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
José Roberto Goldim
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (513)359--7640 **Fax:** (513)359--7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.ufrgs.br

Projeto Curso de rastreamento de retinopatia diabética com o uso do retinógrafo digital

Introdução: O principal objetivo de avaliar anormalidades da vascularização da retina associadas ao diabetes é que a retinopatia diabética (RD) é uma complicação microvascular específica do diabetes sendo hoje considerada a principal causa de novos casos de cegueira em adultos entre 20-74 anos de idade, sua prevalência é fortemente relacionada à duração do DM. A incidência de cegueira diabética é difícil de ser estimada a partir das informações disponíveis, mas sabe-se que a amaurose é 25 vezes mais comum entre diabéticos que em não diabéticos. Uma das principais motivações para o rastreamento de RD é a eficácia estabelecida da fotocoagulação (FC) por laser na prevenção da perda visual. Dois grandes estudos, o Wisconsin Epidemiological Study Diabetic Retinopathy (WESDR) e o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), mostraram grande benefício da FC. Porém no Rio Grande do Sul (RS), Porto Alegre, em particular, observa-se uma demora superior a 1 ano para consultas no ambulatório de oftalmologia que avalia as doenças retinianas sendo que em 2012 houve redução de cerca de 20,5% do número de atendimentos de oftalmologia, segundo Relatório Anual de Gestão da prefeitura municipal de 2012 devido a falta de profissionais com esta especialização na rede. Desta forma, treinar profissionais não oftalmologistas para identificar as lesões na retina encaminhando ao especialista aqueles que realmente já tenham retinopatia diabética e necessitam ser acompanhados pelo oftalmologista pode ser uma forma de trazer maior equidade ao manejo desta patologia, isto é, prover melhor tratamento aos que mais necessitam e de uma forma mais rápida. Recentemente o serviço de Atenção Primária do HCPA recebeu com o auxílio do serviço de Endocrinologia do HCPA um retinógrafo Canon Cr2 que é utilizado internacionalmente para a realização de rastreamento de retinopatia diabética, Além disto, o serviço de Atenção Primária recebeu apoio para pesquisa do CNPq para realizar um estudo sobre rastreamento populacional da retinopatia diabética. Desta forma, necessitamos qualificar a equipe para a captação e avaliação das imagens e com isto organizar o sistema de rastreamento da retinopatia diabética em nossa região e possivelmente no município de Porto Alegre.

Conteúdo: O curso irá versar sobre retinopatia diabética com ênfase no rastreamento da retinopatia identificando os pacientes que necessitam de avaliação oftalmológica, e estabelecendo a prioridade de avaliação entre os pacientes afetados, priorizando os que têm formas mais avançadas de retinopatia. Para isto deverá versar sobre aspectos fisiopatológicos e evolutivos da retinopatia diabética; seu rastreamento utilizando o retinógrafo Canon CR2; a captação e manipulação da imagem com este equipamento; a avaliação das imagens e o estadiamento da retinopatia diabética.

Objetivos: capacitar o aluno a atuar no rastreamento da retinopatia diabética com o uso da fotografia digital.

Metodologia: curso teórico pratico, com parte do desenvolvimento em ead e parte presencial Com duração de 15 horas 7 em EAD e 7 presenciais. Aulas em Ead com tutoria a distância para solução de problemas e aulas locais em pequenos grupos a serem realizadas simultaneamente (metade da turma trabalha na captação de imagens) enquanto o outro grupo faz treinamento no diagnóstico das imagens.

Plano de tópicos para serem desenvolvidos:

Em EAD:

1. Fisiopatologia da retinopatia diabética
2. Classificação da retinopatia diabética
3. Tratamento da retinopatia diabética
4. Captação de imagens no retinógrafo não midriático
5. Treinamento em classificação da retinopatia e estabelecimento da necessidade de encaminhamento e a urgência do mesmo.
 - a. Quiz
6. Fotos com e sem midríase. Como realizar a midríase, riscos da dilatação da pupila (quando não está indicada ou é perigosa)
7. Treinamento em imagem
 - a. A retina normal e suas variações
 - b. Retinopatia pré-proliferativa
 - c. Retinopatia proliferativa
 - d. Artefatos
8. Quis final da parte em ead (aprovados passam para a parte prática)

Presencial:

9. Captação das imagens no retinógrafo
10. Manipulação da imagem com o retinógrafo
11. Treinamento em visualização de imagens
12. Artefatos
13. Outras doenças frequentes que são visualizadas
14. Avaliação do treinamento (prova prática)

Publico alvo: médicos de família e comunidade, endocrinologistas, residentes de medicina de família e comunidade, endócrino, medicina interna e estudantes de medicina.

Avaliação discente: avaliação será realizada por prova prática, on line, consistindo do diagnóstico de 20 imagens de retina. Para ser aprovado o aluno deverá ter 80% de acertos.

Recursos: Dispomos de recursos do CNPq para pagamento para terceiros para a preparação do EAD, além de bolsa para as oftalmologistas que nos ajudarão para a preparação do material.

CURSO DE FOTOGRAFIA DE RETINA PARA SCREENING DE RETINOPATIA DIABÉTICA

Curso de extensão na plataforma MOODLE da UFRGS: exten1354

INICIANDO OS TRABALHOS

Este curso se desenvolverá em 3 módulos.

No módulo em EAD, há sempre um texto para leitura seguido de um fórum para dúvidas e teste. Mas inicia com uma aula presencial para aprender a acessar o moodle e para aprender um pouco sobre Retinopatia com a oftalmologista Adriana Szottika

Nos módulos práticos haverá um texto, mas também uma sessão presencial seguida de um teste.

Módulo Teórico - tópicos (tempo de estudo 4 horas aproximadamente):

- 1) Conhecendo a Fisiopatologia da Retinopatia diabética,
- 2) Conhecendo a Classificação da Retinopatia diabética,
- 3) Conhecendo o Tratamento da Retinopatia diabética.

Módulo prático:

Dilatação de pupila: como fazer e riscos.

Captação de imagens: tempo necessário 3 horas.

Desenvolvimento de habilidades no reconhecimento de lesões de retina (participação do treinamento presencial 2 horas):

Avaliação e critérios para aprovação:

- 1) Participar dos foruns da parte em ead e responder aos testes com 70% de aproveitamento.
- 2) Captar pelo menos 2 imagens com boa qualidade
- 2) Classificar 20 imagens com 80% de acertos (na classificação e no tipo de encaminhamento)

Bom trabalho

- AULA INAUGURAL DO CURSO

<https://www.youtube.com/watch?v=w-R0272bo4w&feature=youtu.be>

MENSAGENS

Não há mensagens pendentes

Mensagens

PARTICIPANTES

Participantes

USUÁRIOS ONLINE

(últimos 30 minutos)

ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES

ADMINISTRAÇÃO

- Administração do curso
- Usuários
- Relatórios
- Notas
- Banco de questões
- Mudar papel para...
- Minhas configurações de perfil

Iniciando os trabalhos

Este curso se desenvolverá em 3 módulos.

No módulo em EAD, há sempre um texto para leitura seguido de um fórum para dúvidas e teste. Mas inicia com uma aula presencial para aprender a acessar o moodle e para aprender um pouco sobre Retinopatia com a oftalmologista Adriana Szotnika

Nos módulos práticos haverá um texto, mas também uma sessão presencial seguida de um teste.

Módulo Teórico - tópicos (tempo de estudo 4 horas aproximadamente):

- 1) Conhecendo a Fisiopatologia da Retinopatia diabética.
- 2) Conhecendo a Classificação da Retinopatia diabética.
- 3) Conhecendo o Tratamento da Retinopatia diabética.

Módulo prático:

Dilatação de pupila: como fazer e riscos.
Captação de imagens: tempo necessário 3 horas.

Desenvolvimento de habilidades no reconhecimento de lesões de retina (participação do treinamento presencial 2 horas):

Avaliação e critérios para aprovação:

- 1) Participar dos fóruns da parte em ead e responder aos testes com 70% de aproveitamento.
- 2) Captar pelo menos 2 imagens com boa qualidade
- 2) Classificar 20 imagens com 80% de acertos (na classificação e no tipo de encaminhamento)

Bom trabalho



Aula inaugural do curso

Disponível a partir de 11 agosto 2014

Seu progresso

MODULO TEÓRICO

Para realizar este módulo faça o seguinte: Primeiro leia o texto: fisiopatologia da retinopatia diabética Depois participe do fórum e responda as perguntas propostas Na sequência leia os textos: classificação da retinopatia diabética e tratamento da retinopatia diabética. Depois participe do segundo fórum (sobre classificação e tratamento) e responda as perguntas propostas

Por fim, depois de vencidas as etapas acima faça o teste e veja se já adquiriu os conhecimentos necessários para passar para a parte prática. Você pode repetir as questões que errar. Mas sua nota será reduzida. Para passar para o módulo prático você precisa ser aprovado no teórico.

Texto sobre fisiopatologia da retinopatia diabética (primeiro texto para leitura)

Autora: ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES

Módulo		Objetivo	Metodologia	Avaliação
1	Conhecimento	Conhecer aspectos da fisiopatologia da retinopatia diabética	Leitura texto Questionário com casos clínicos Fórum de discussão das respostas do questionário	Participação no Fórum

Introdução

Diabetes (DM) é uma patologia que, se não bem controlada, traz conseqüências crônicas como nefropatia, disfunção autonômica, neuropatia e retinopatia.

A prevalência de diabetes está aumentando e, conseqüentemente suas seqüelas estão aumentando. As conseqüências crônicas representam um gasto direto, que varia conforme o país, de 2,5 até 15% dos gastos nacionais em saúde, além de ser responsável por seqüelas debilitantes em pessoas economicamente ativas. (1)

DM é a principal causa de cegueira na população ativa de países industrializados, isso corresponde a 30% de todos os pacientes cegos, sendo a segunda causa, se considerarmos a população geral, perdendo apenas para degeneração macular associada a idade.

As alterações oculares que podem conduzir à cegueira no DM são: retinopatia diabética (RD), catarata, glaucoma, e neuro oftalmopatia, sendo a RD a principal causa.

Uma revisão sistemática encontrou uma prevalência de retinopatia diabética de 34,6%, sendo 7% retinopatia proliferativa, 6,8% de edema macular e 10,2% déficit de visão por retinopatia diabética (2). Estudos em atenção primária (APS) demonstram prevalências de cerca de 20% (3). Estudo brasileiro com amostra composta apenas de diabéticos tipo 2,

também em APS, encontrou prevalência de retinopatia diabética de 19,5% (IC 95% entre 8,1 e 31%) sendo que 13% possuíam retinopatia diabética não proliferativa e 6,5% retinopatia diabética proliferativa (4).

A RD é de causa multifatorial, sendo a hiperglicemia crônica seu principal determinante.

A RD tem maior prevalência e gravidade em paciente com DM tipo 1, manifestando-se após de 3 a 5 anos de doença. Nos pacientes com DM tipo 2 é mais difícil de se determinar o tempo de desenvolvimento devido a dificuldade em se estabelecer o início da doença, já o edema macular afeta igualmente os pacientes diabéticos tipos 1 e 2 em função do tempo de duração da doença. É mais comum após 20 anos de evolução.

Fatores de risco para o desenvolvimento de retinopatia diabética (5):

- Tempo de diabetes: principal fator relacionado com a prevalência de RD, que acomete 2% dos pacientes usuários de insulina com 2 anos de evolução e até 98% dos pacientes usuários de insulina após 15 anos de evolução. Pacientes com DM I apresentam RD com maior frequência e em formas mais graves do que os pacientes com DM II. Pacientes tratados com insulina tem maior prevalência de RD que os tratados com hipoglicemiantes orais e esse tem maior prevalência do que os tratados com dieta
- Controle metabólico: é o segundo fator mais importante para o desenvolvimento de RD. Há uma relação direta entre as taxas elevadas de glicemia e incidência de maculopatia e o mau controle metabólico está associado a um pior prognóstico tanto na aparição de retinopatia como em sua evolução. A prevalência de edema macular está intimamente ligada ao uso da insulina. Há menor prevalência de pacientes em uso de hipoglicemiantes orais do que em uso de insulina, provavelmente devido representar hiperglicemia de mais difícil controle;
- Genética: fator de risco mais estudado na atualidade, apesar das dificuldades de identificação do gen causador, pois o DM é uma doença multifatorial há suspeitas do HLA DR1, HLA DR4, HLA B62, Cw4 e DQ4 entre outros estarem envolvidos;
- Hipertensão arterial sistêmica: pacientes com essa comorbidade possui maior prevalência, gravidade e mais rápida progressão de RD.
- Tabagismo: está relacionado com pior prognóstico devido hipóxia, piorando não só a retinopatia, mas também a microcirculação como um todo;
- Gestação: devido dificuldade de controle metabólicas, as alterações hormonais e hemodinâmicas podem ser responsáveis por piora da RD;
- Nefropatia: a presença de proteinúria está associada com maior prevalência e gravidade de RD e edema macular;
- Fatores oculares: pacientes com glaucoma possuem menor prevalência de RD assim como existem estudos que sugerem que míopes apresentam menor prevalência de RD proliferativa;

Anatomia e histologia ocular

A retina resulta da invaginação da vesícula óptica formando uma camada externa, o epitélio pigmentar da retina, e uma interna, a retina sensorial. A retina sensorial é formada por 10 camadas (fig. 1) enquanto que o epitélio pigmentar possui apenas uma.

O epitélio pigmentar da retina é uma camada única de células que se estendem da margem do nervo óptico posteriormente até a ora serrata anteriormente, aonde se funde com o retina sensorial.

A estratificação da retina sensorial é resultado do arranjo das células fotorreceptoras, interneuronais (bipolares, horizontais, amácrinas, ganglionares) e glias (astrócitos, micróglia e células de Müller).

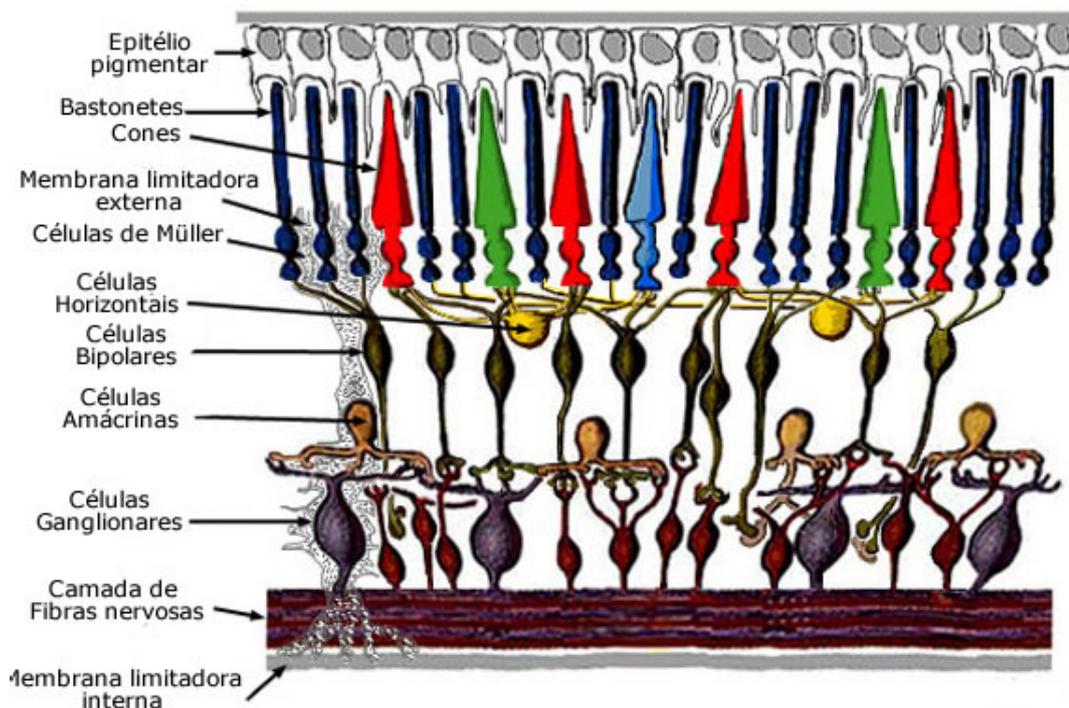


Fig.1 Estratificação histológica da retina sensorial

As células fotorreceptoras da retina sensorial possuem axônios que fazem sinapse com células e transmitem o estímulo nervoso ao cérebro. Os cones e bastonetes, células fotossensíveis da retina correspondem às terminações sensoriais do sistema nervoso.

As regiões da retina são divididas histologicamente da seguinte maneira: ora serrata, retina central e retina periférica. (fig. 2)

- Ora serrata é a região anterior da retina, localizada a 6 mm do limbo escleral.
- Retina central ou mácula lútea se estende nasalmente da fóvea central até o disco óptico. Nessa região, as células

ganglionares possuem mais de uma camada de núcleos. É neste ponto, devido maior concentração de cones que enxergamos com maior definição

- Retina periférica, as células fotorreceptoras são exclusivamente bastonetes e os segmentos dos cones são mais finos do que na retina central.

A retina é limitada anteriormente pelo vítreo, e posteriormente pela coróide.

A nutrição retiniana da parte externa é feita através dos capilares da coróide, enquanto que a porção mais interna é feita pelos ramos da artéria central da retina, ramo da artéria oftálmica, que por sua vez é ramo da carótida interna. As artérias a partir do nervo óptico se ramificam em ramos nasal e temporal. As veias seguem a distribuição das artérias.

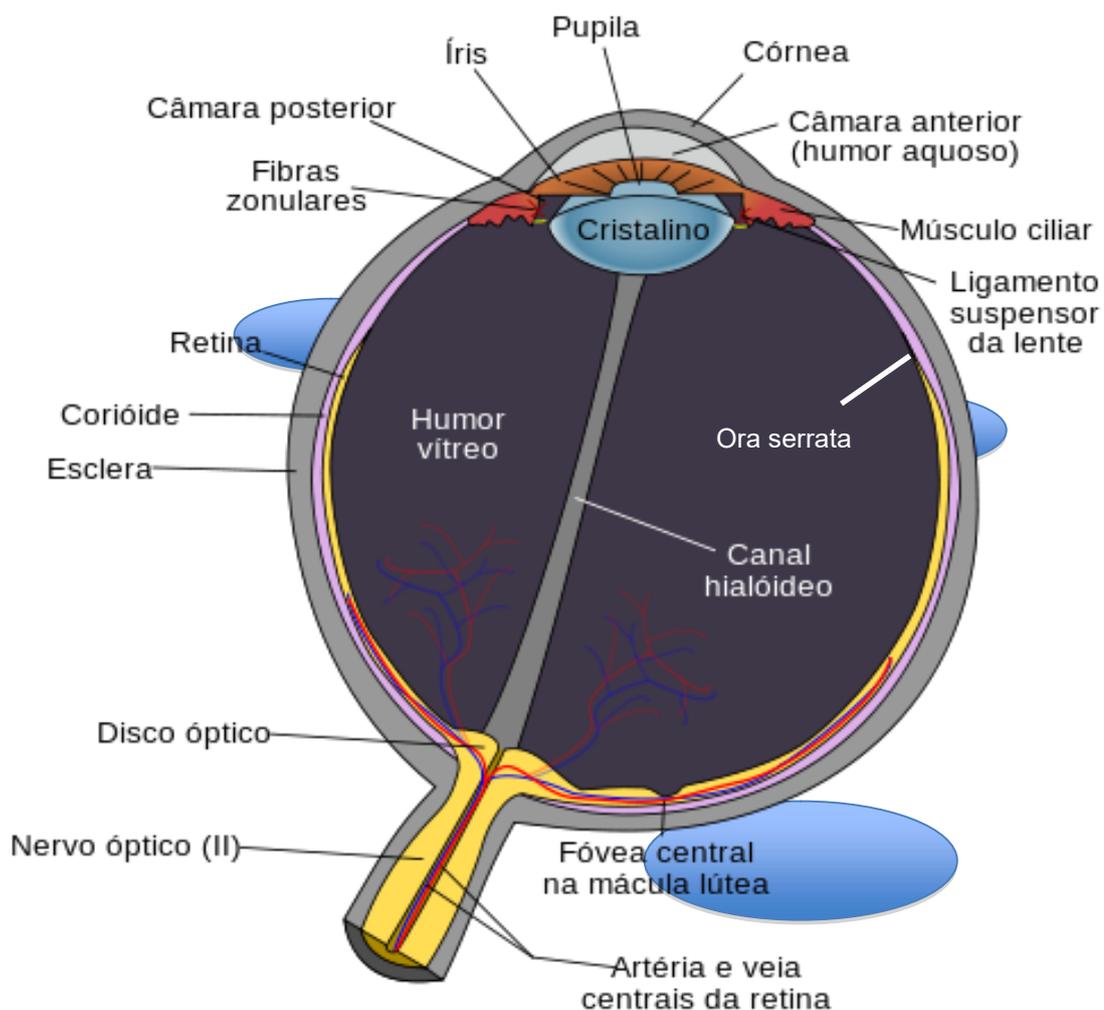


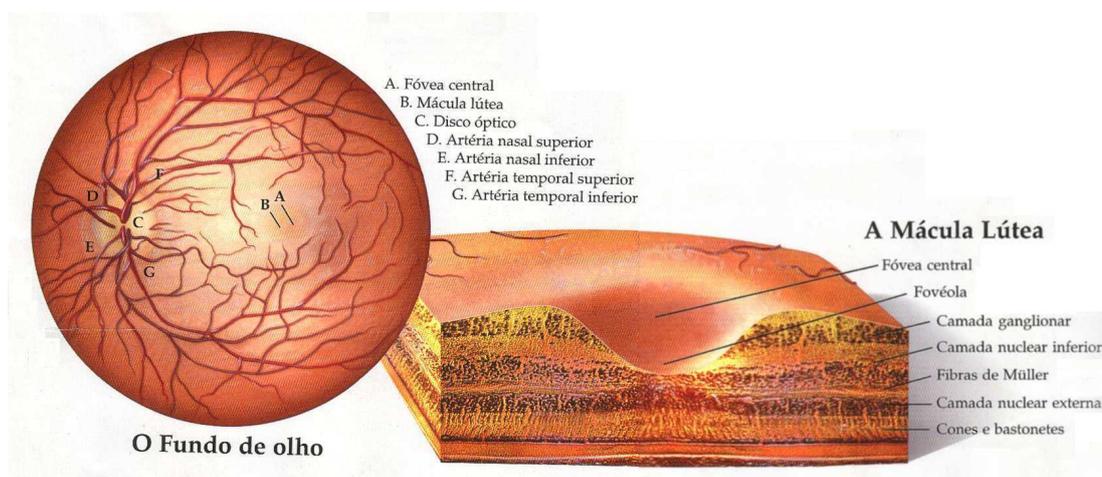
Fig. 2 Esquema de corte transversal do bulbo ocular

O fundo de olho

O exame de fundo de olho é o exame da retina.

A coloração da retina ao exame é vermelha por causa da coróide localizada atrás dela, mas a retina é transparente. A mácula normal tem coloração um pouco mais escura do que o restante da retina. Idade e raça influem na coloração da retina.

Ao examinar a retina, deve-se observar alterações de coloração, áreas elevadas, áreas deprimidas ou atróficas, além de alterações na cavidade vítrea. A visibilidade da retina depende também da transparência dos meios, da córnea, do cristalino e da cavidade vítrea. (6)



Para análise do fundo de olho é usual seguir esquema que divide a retina em quadrantes: nasal e temporal, inferior e superior tendo a papila no centro e o meridiano é dividido em 12 horas seguindo o sentido horário, o que facilita na hora da descrição das lesões.

Fisiopatologia Retinopatia Diabética (RD) (7)

As alterações histopatológicas da retinopatia diabética costumam ser precedidas por alterações funcionais, tais como o aumento do fluxo sanguíneo e quebra da barreira hematorretiniana.

Há maior fluxo de água, lipídeos e proteínas para a retina e aumento da permeabilidade da barreira hematorretiniana interna, devido alterações nos pericitos, mecanismos de transporte e junções intercelulares das células endoteliais. Na barreira externa, inicialmente, há aumento de permeabilidade, porém sem lesão morfológica detectável.

As células de Muller têm diversas funções, dentre elas estão: dar suporte estrutural, metabolismo de neurotransmissores, auxiliar na formação e manutenção da **barreira hematorretiniana** e desidratar o interstício bombeando a água para o interior dos capilares, sendo a disfunção destas células um importante fator na gênese do edema macular diabético.

Alteração estrutural mais característica da microcirculação na retinopatia diabética é o espessamento da membrana basal. Condições elevadas de glicose aumentam a expressão de componentes da membrana basal, fibronectina, colágeno tipo IV e laminina, o que contribui para seu espessamento e também para o aumento da permeabilidade vascular retiniana.

As alterações nas paredes vasculares fazem com que haja uma alteração na função celular e/ou difusão de oxigênio e reduz o contato entre os pericitos e a célula endotelial.

Os pericitos são perdidos especialmente nas fases iniciais da RD. A perda dessas células gera redução na inibição da proliferação de células endoteliais dos capilares retinianos, levando à microaneurismas ou degeneração endotelial e à formação de capilares acelulares, que pode levar à formação subsequente de áreas de não perfusão. Há ainda contratilidade capilar e vasodilatação, o que agrava o aumento da permeabilidade vascular.

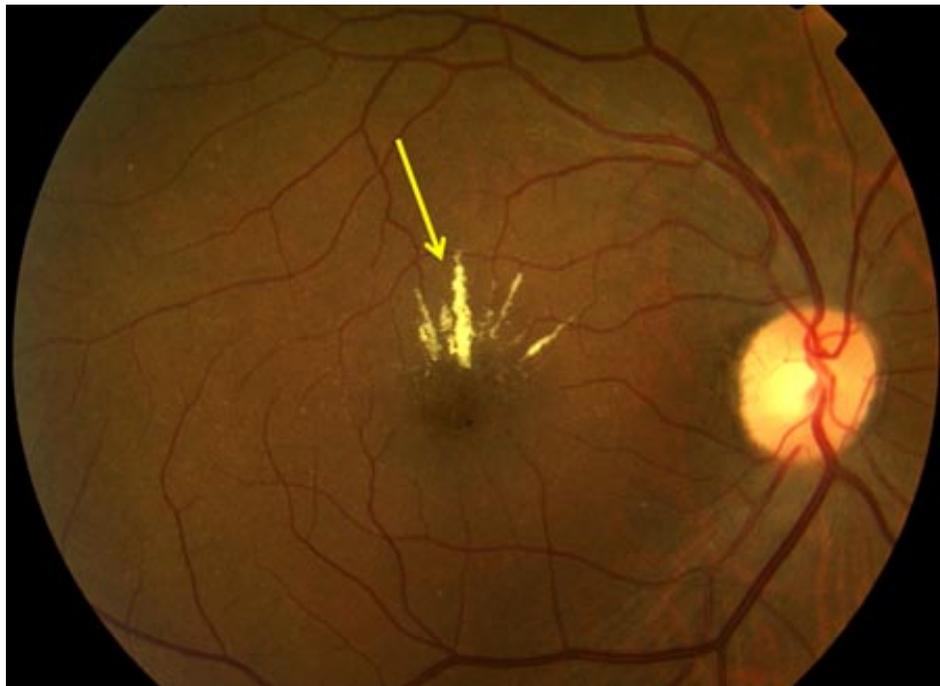
Com o desenvolvimento da retinopatia diabética o epitélio retiniano apresenta um espessamento progressivo de sua membrana basal, degeneração das organelas celulares, que conduzem a sua necrose focal. Essa morte celular conduz à ruptura da barreira hematorretiniana externa.

Essas lesões retinianas, vasculares e extravasculares, vão conduzir à formação de microaneurismas, shunts vasculares, mas, sobretudo à oclusão capilar..

RESUMO a microangiopatia leva ao aumento da permeabilidade vascular. Os capilares retinianos se obliteram, formando áreas de exclusão capilar e IRMAs (microangiopatia intra-retiniana, regiões com microaneurismas e vasos tortuosos) surgem ao redor.

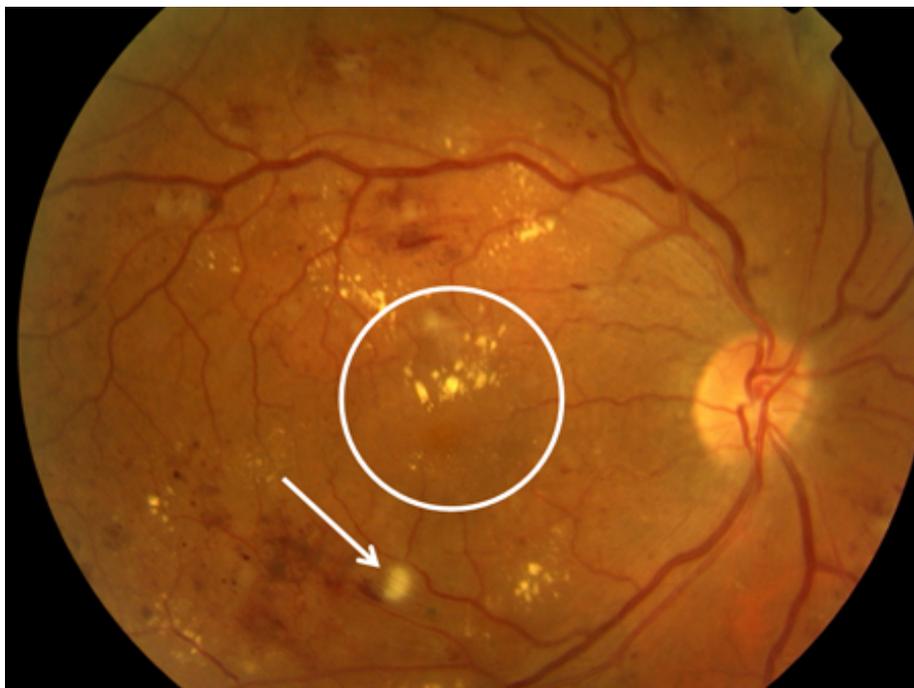
Alterações no fundo de olho (7) (8)

- ❖ **Microaneurismas** - primeira manifestação da RDNP são os microaneurismas, pequenos pontos vermelhos e arredondados que aumentam de tamanho e de número com a evolução da doença. Correspondem a uma distensão focal da parede capilar. A perda de pericitos é considerada um pré requisito para sua formação, possivelmente pelo enfraquecimento focal e posterior saculação para fora da parede capilar.
- ❖ **Exsudatos duros** - são depósitos isolados, em forma de anel, placas ou estrela macular e derivam do extravasamento plasmático dos microaneurismas. São lesões amarelo-esbranquiçadas com aspecto de cera, acumulam-se nas camadas mais profundas da retina e na camada plexiforme externa, uma região suscetível entre as duas fontes de suprimento sanguíneo da retina.



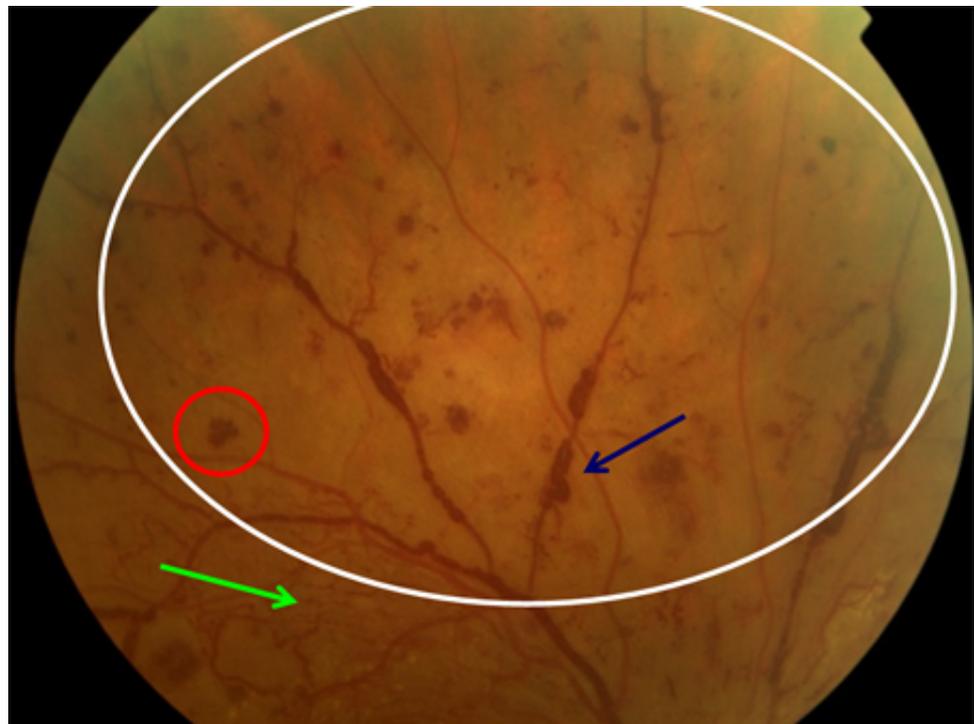
Retinopatia diabética não proliferativa com edema macular: exsudato (seta amarela) (8)

- ❖ **Exsudatos algodoados** - são a consequência de isquemias, geralmente localizados nas camadas mais superficiais, ocorrendo com frequência próximos ao nervo óptico. São marcadores clínicos de isquemia, vistos em abundância na fase proliferativa da retinopatia diabética.



Retinopatia diabética não proliferativa com edema macular: mancha branca do tipo "bolas de algodão" (seta branca), retina espessada (círculo branco) (8)

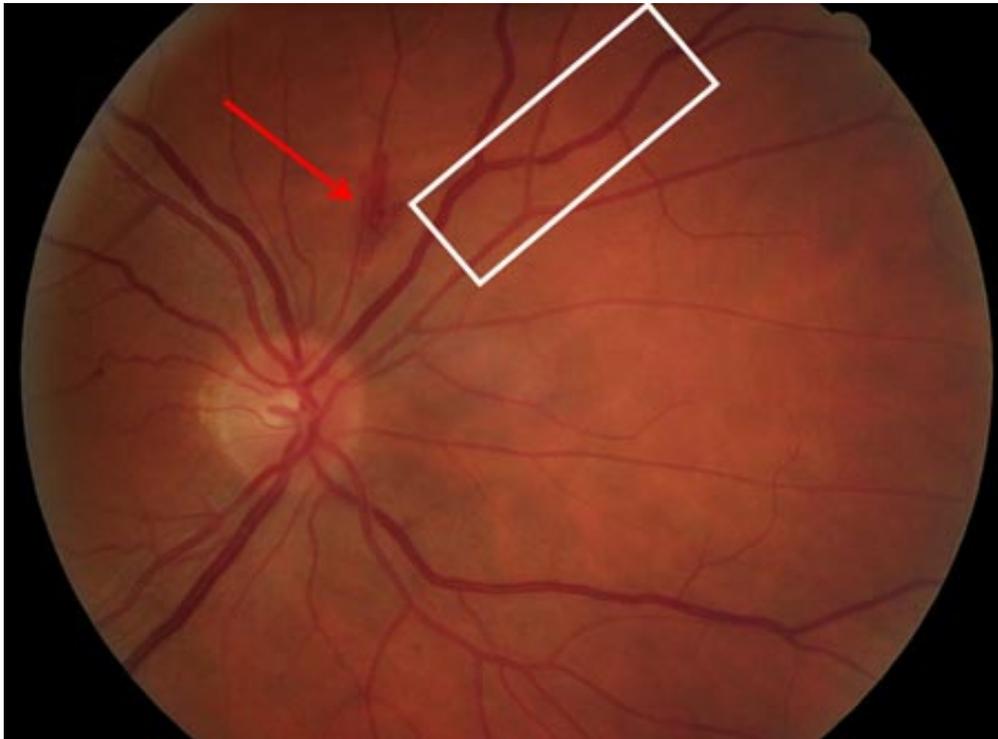
- ❖ **Isquemia retiniana** – a exclusão de territórios da retina marca uma mudança no curso da RD que vai propiciar a aparição de neovasos. Áreas isquêmicas da retina podem ocorrer ao longo da retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) e são identificadas através da angiografia.
- ❖ **Anormalidades microvasculares intrarretinianas (IRMAs)**– são shunts arteriovenosos associados a áreas de exclusão capilar. Há uma hiperplasia de células endoteliais em sua parede que se associa a um espessamento da membrana basal. Seu desenvolvimento provavelmente se dê devido perda dos pericitos com conseqüente anomalia no controle pressórico intracapilar.



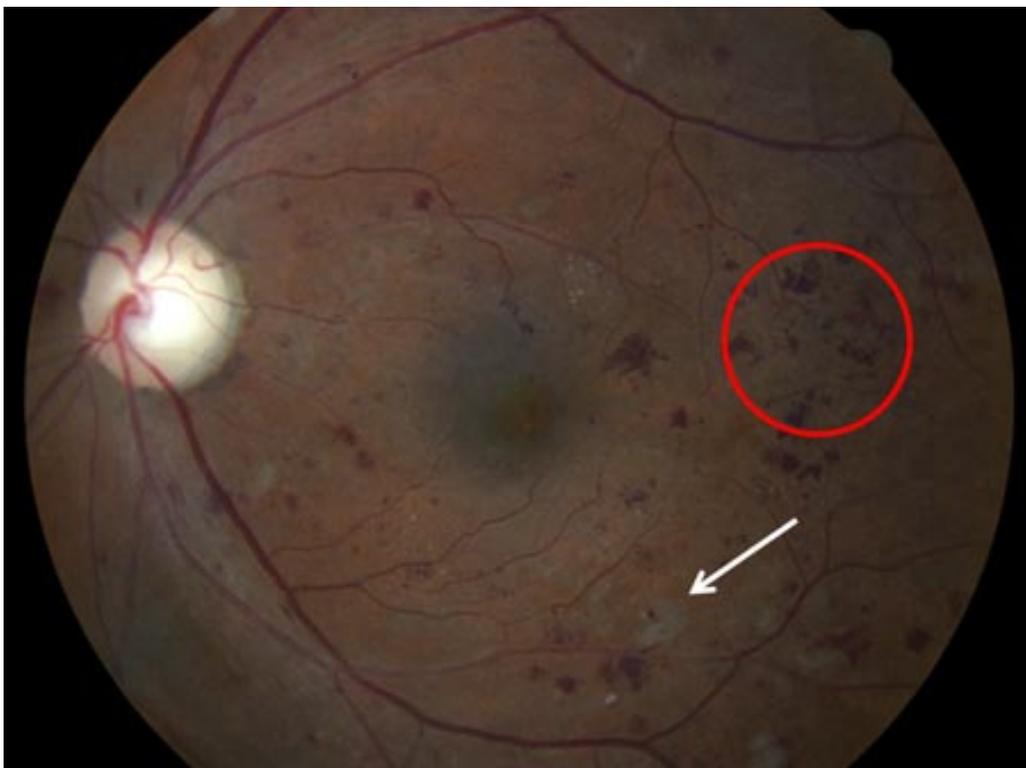
Retinopatia diabética não proliferativa: anormalidade microvascular intrarretiniana (IRMAs; seta verde), beading venoso e segmentação (seta azul), aglomerado hemorrágico (círculo vermelho), retina sem características observáveis indicando ausência de perfusão capilar (elipse)

- ❖ **Hemorragias** – Nas zonas onde ocorre a formação de microaneurismas há maior fragilidade e conseqüentemente são locais mais sujeitos à roturas e formação de hemorragias. As hemorragias, quando pequenas se assemelham aos microaneurismas. As hemorragias profundas aparecem como puntiformes ou borrões, pontos arredondados, situados nas camadas mais profundas da retina, já as hemorragias superficiais, também chamadas de “Hemorragias em chama da vela”, ocorrem pois o

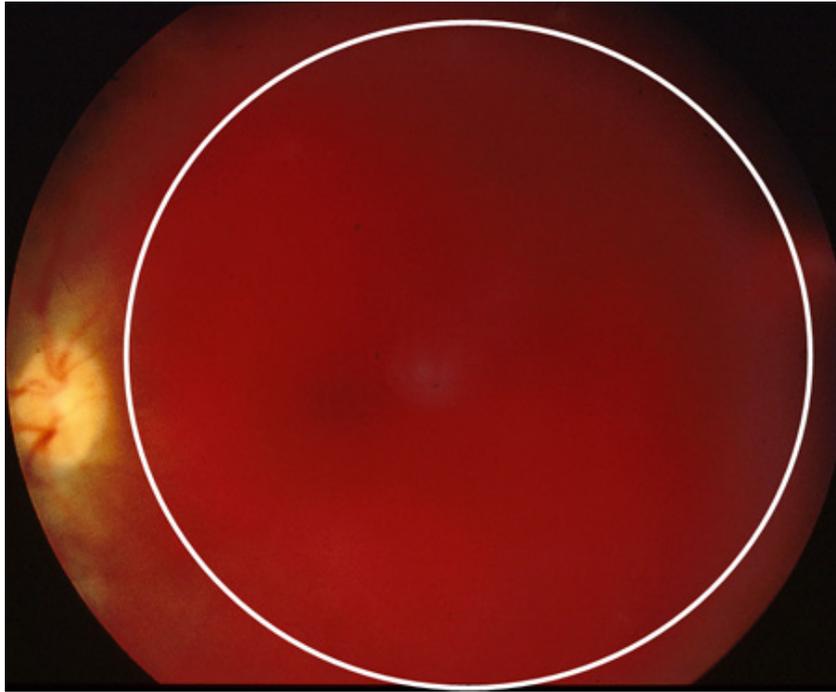
sangue se acumula sobre a camada de fibras nervosas o que determina o seu formato.



Retinopatia diabética não proliferativa: hemorragia em “chama de vela” (seta vermelha), beading venoso (retângulo branco)(8)

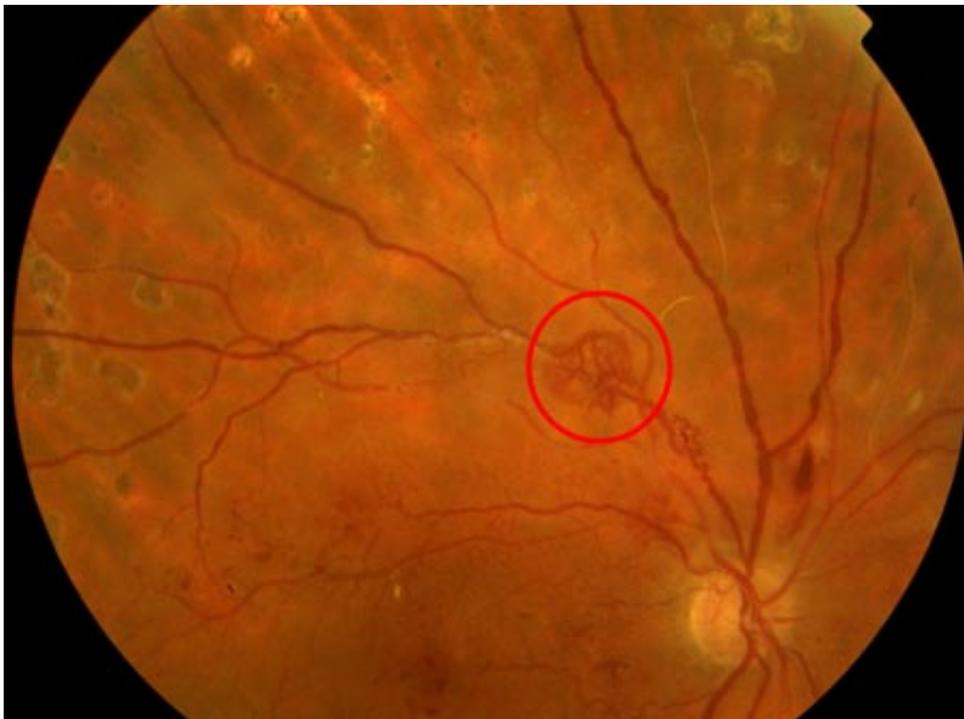


Retinopatia diabética não proliferativa: aglomerados hemorrágicos (círculo vermelho), mancha branca do tipo "bolas de algodão" (seta branca) (8)



Retinopatia diabética proliferativa: hemorragia vítrea extensa, obstruindo a maior parte do fundo (círculo branco)(8)

Neovascularização – os neovasos apresentam-se como capilares aglomerados, retorcidos aglomerados ou em tufos. Geralmente ocorrem na borda das áreas retinianas isquêmicas e sob efeito de enzimas proteolíticas, a membrana basal das vênulas se fragmenta permitindo a migração de células endoteliais.



Retinopatia diabética proliferativa: vasos novos noutra região (círculo vermelho) (8)

Rosário venoso ou beading venoso - é uma alteração do calibre das veias segmentar e seqüencial. É um reflexo do aumento do fluxo e da perda da auto-regulação do tônus vascular. É um dos sinais patognomônicos da progressão da retinopatia proliferativa.



Retinopatia diabética proliferativa: beading venoso (retângulo branco), mancha branca do tipo "bolas de algodão" (seta branca) (8)

Referências:

(1) World Health Organization 2002. *The cost of diabetes*.

Disponível em

<<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs236/en/>>.

Acessado em 14 de julho de 2014.

(2) Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, Lamoureux EL, Kowalski JW, et al.

(2012) Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy.

Diabetes Care 35: 556–564.

(3) Al Alawi E, Ahmed AA. Screening for diabetic retinopathy: The first telemedicine approach in a primary care setting in Bahrain. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2012; 19:295-8

(4) Jost BS, Hilgemberg E, Rodrigues EB, Daniotti AF, Bonamigo EL. Prevalência da retinopatia diabética em unidade do Programa de Saúde da Família. *Rev Bras Oftalmol*. 2009;68:90-95.

(5) Ávila, M., Lavinski, J., Moreira, CAJ, *Retina e Vítreo*. Série de Oftalmologia Brasileira, 3ª. Edição, 2013.

(6) *Oftalmologia USP*. Capítulo 4 - Exame do fundo de olho. Disponível em <<http://oftalmologiausp.com.br/imagens/capitulos/Capitulo%204.pdf>>.

Acessado em 14 de julho de 2014.

(7) Morizot, E. *Retinopatia Diabética*, ed. Guanabara Koogan, 2012.

(8) BMJ Best Practice – Retinopatia Diabética. Disponível em <<http://brasil.bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/532/resources/images.html>> . Acessado em 14 de julho de 2014.

Após leitura do texto responda as perguntas do fórum sobre Fisiopatologia da Retinopatia Diabética. Cada questão vale um ponto.

Quais alterações de fundo de olho encontradas no diabetes?

Como você identifica a isquemia retiniana?

Segundo texto para leitura: Aqui você vai aprender um pouco mais sobre a avaliação das lesões e classificação. É necessário responder as perguntas do fórum anterior para poder ter acesso ao texto.

Autoras: ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES, ADRIANA SZORTIKA, ANGELA JORNADA BEN, CRISTINA ROLIM NEUMANN

Módulo		Objetivo	Metodologia	Avaliação
2	Conhecimento	Classificar retinopatia diabética	Leitura texto Questionário Fórum de discussão das respostas do questionário	Participação no Fórum

Classificação retinopatia diabética

A retinopatia diabética (RD) é a consequência na retina do derrame microvascular diabético progressivo crônico. Todos os pacientes com diabetes mellitus apresentarão algum grau de retinopatia diabética após anos de doença.

Continua sendo uma causa importante de baixa acuidade visual no mundo. Por ser uma doença complexa e progressiva, não pode ser facilmente reduzida a esquemas simplificados de classificação.

Durante anos, diversas classificações foram propostas com intuito de oferecer tratamento adequado e correlacionar os estágios da doença com prognóstico visual.(1)

Um marco nesse sentido foi o ensaio clínico Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS) (2), realizado em 1991, com objetivo inicial de avaliar a fotocoagulação com laser de argônio e tratamento

com aspirina no tratamento de pacientes com retinopatia diabética proliferativa ou início de retinopatia diabética proliferativa, sendo posteriormente realizados diversos braços de estudos (melhor explicado no texto sobre tratamento). Esta classificação baseou-se na análise de pares estereoscópicos de fotografias coloridas de sete campos de fundo de olho.

Em 1986 houveram modificações na classificação através do estudo The Wisconsin epidemiológica Study of diabetic retinopathy (WESDR) (3).

Estes estudos corroboraram para a atual classificação utilizada, a Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular, desenvolvida para ser utilizada por médicos oftalmologistas e não oftalmologistas no intuito de facilitar a comunicação entre os especialistas e os demais profissionais.

Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular (1)

De acordo com a classificação do “Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS) há basicamente dois tipos de RD: não proliferativa e proliferativa e edema macular.

A retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) é o estágio inicial da doença, sendo menos grave. Pode ocorrer derrame de líquido dos vasos sanguíneos do olho para a retina, causando visão turva.

A retinopatia diabética proliferativa (RDP) é a forma mais avançada da doença. Novos vasos sanguíneos começam a surgir no olho (neovascularização). Esses vasos são frágeis e pode ocorrer hemorragia. Por sua vez, a hemorragia pode causar perda da visão e cicatrização na retina.

O envolvimento da mácula é caracterizado conforme a presença de edema que pode estar ausente, leve, moderado ou grave. O Edema da mácula quando muito grave é uma condição que pode levar amaurose.

Esta classificação possui características de suas classes descritas a seguir:

- 1) **Sem RD:** Sem anormalidades
- 2) **RD não proliferativa leve:** presença de apenas microaneurismas (fig.1)

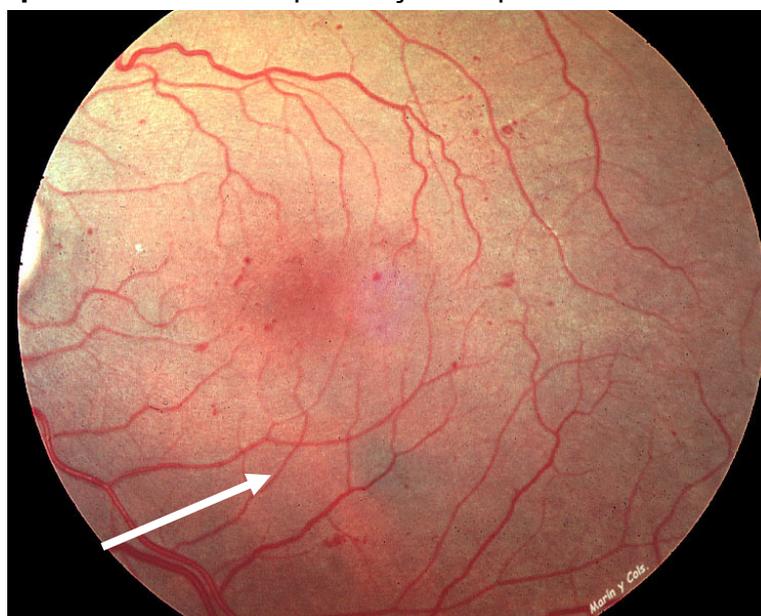


Fig. 1 - Seta branca indicando presença de microaneurismas

3) **RD não proliferativa moderada:** além de microaneurismas, observa-se também alguns exsudatos e hemorragias, mas em menor número e gravidade do que na RD não proliferativa grave

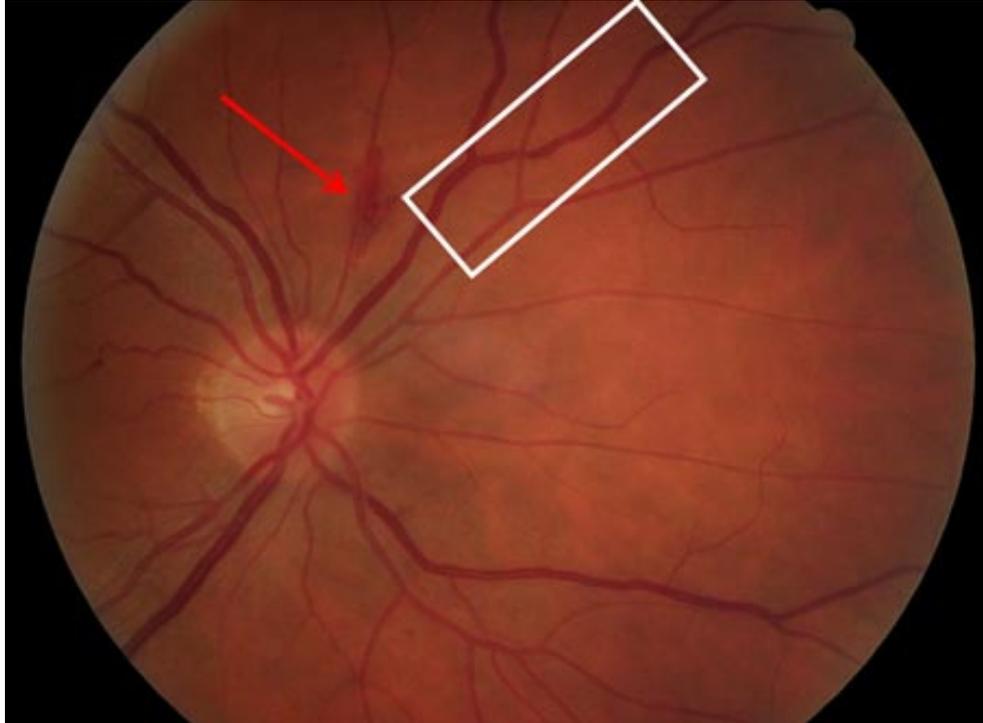


Fig. 2 - Seta vermelha indicando presença de hemorragia e retângulo branco indicando presença de beading venoso

4) **RD não proliferativa grave:** (fig. 3) Sem sinais de proliferação vascular, mas com qualquer um dos seguintes achados: “regra do 4-2-1”: microaneurismas e/ou hemorragias intrarretinianas severas nos quatro quadrantes, veias em rosário em 2 quadrantes ou anormalidades microvasculares intrarretinianas (IRMA) em pelo menos 1 quadrante

- a) Mais que 20 hemorragias intrarretinianas em cada um dos 4 quadrantes
- b) Definidas veias em rosário em 2 ou mais quadrantes
- c) Proeminentes anormalidades intrarretinianas microvasculares em um ou mais quadrantes

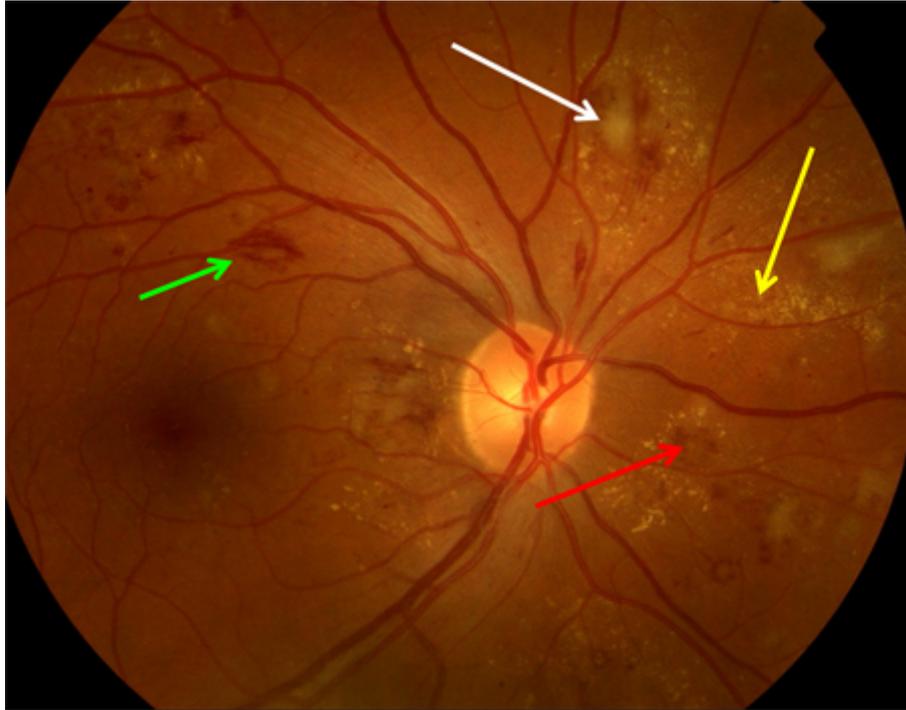


Fig. 3 Seta branca indicando exsudatos algodonosos, seta amarela indicando exsudato, seta vermelha indicando microaneurismas e seta verde indicando hemorragia na camada nervosa

- 5) **RD proliferativa:** Um ou mais dos seguintes:
- a) Neovascularizações (fig. 4)
 - b) Hemorragia vítrea ou pré-retinianas (fig. 5)

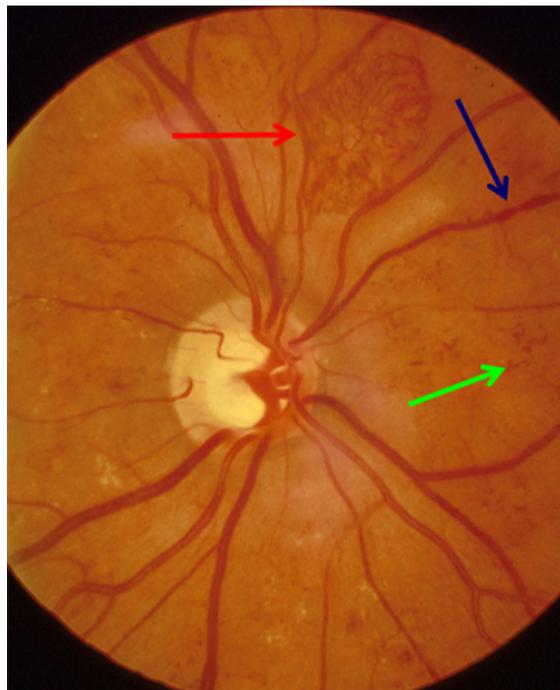


Fig. 4 - Seta vermelha indicando neovascularização, seta azul indicando beading venosos e seta verde indicando anormalidades intrarretinianas microvasculares (IRMAS)



Fig. 5 – Seta amarela indicando hemorragia na camada nervosa

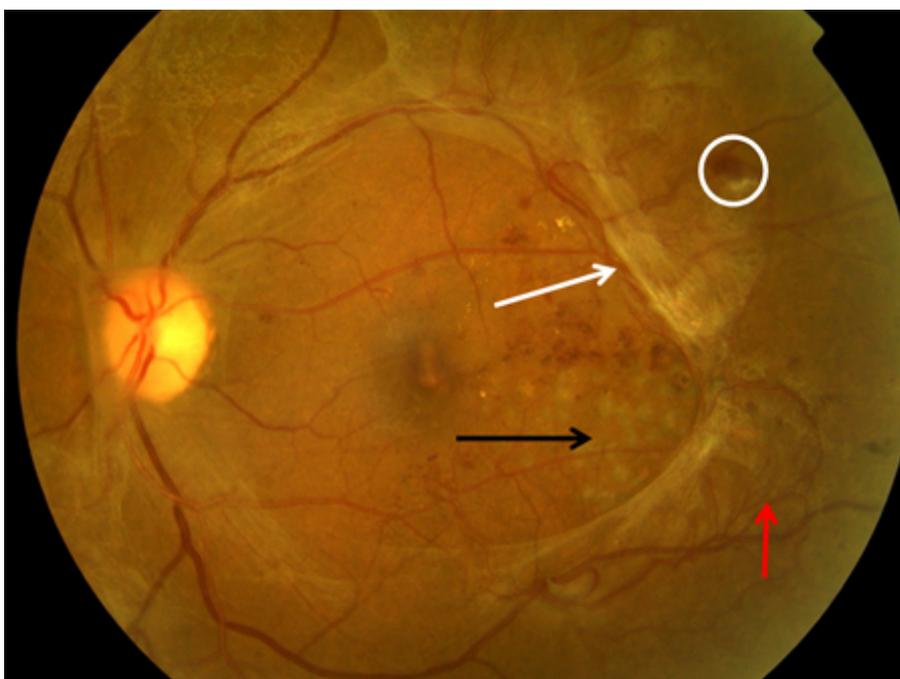


Fig. 6 Retinopatia diabética proliferativa: tecido fibroso com deslocamento da retina por tração localizada (seta branca), queimaduras por laser (seta preta), componente vascular da proliferação fibrovascular (seta vermelha), aglomerado hemorrágico (círculo branco).

6) Edema de Mácula é um quadro clínico que pode acontecer em qualquer fase da doença e é uma importante causa de baixa acuidade visual.

Do ponto de vista fisiopatológico o edema pode ser definido em dois tipos: o focal e o difuso. O edema focal resulta de áreas localizadas do

espessamento retiniano e, principalmente por extravasamento de microaneurismas. O edema difuso, por sua vez, é mais amplo e ocorre por um extravasamento generalizado de fluidos.

O diagnóstico de edema macular é através do exame clínico. A angiografia fluoresceínica é muito importante na análise do edema macular, pois identifica as fontes do edema comprovando se é difuso ou focal, definindo sua distribuição, extensão e grau de comprometimento central. Nas proximidades dos pontos de vazamento do edema macular observa-se no exame um espessamento acinzentado da retina um pouco mais afastado do ponto de edema e os exsudatos podem estar distantes do ponto de vazamento, no limite entre a retina edematosa e a retina saudável.(5)

O edema macular diabético (EMD) foi definido pelo Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) (2) como um espessamento da retina e/ou presença de exsudatos duros numa área de 1 disco de diâmetro centrada na fóvea. Este mesmo estudo introduziu também o conceito de **edema macular clinicamente significativo (EMCS)** para caracterizar a gravidade do mesmo. Por definição o edema macular clinicamente significativo corresponde a pelo menos um dos 3 achados:

- a) Espessamento da retina na região central da mácula (fóvea) ou até a 500 micrômetros dessa região, que corresponde a aproximadamente metade do diâmetro do disco óptico, ou
- b) Exsudatos duros na região central da mácula ou até a 500 micrômetros dessa região, se associados com espessamento retiniano adjacente (sem exsudatos duros residuais remanescentes após o desaparecimento da espessura retiniana), ou
- c) Uma ou mais zonas de espessamento retiniano com área igual ou maior à de um disco (1500 μm), com qualquer parte dessas zonas estando dentro do diâmetro de um disco da região central da mácula. Dividido em com ou sem comprometimento da região central.

Na prática clínica é mais usada a classificação do edema macular de acordo com a Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular (1):

- e) **Ausente:** Sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula
- f) **Presente leve:** Algum espessamento ou exsudatos duros no pólo posterior, mas distantes do centro da mácula.
- g) **Presente Moderado:** Espessamento de retina ou exsudatos duros aproximando-se do centro da mácula, mas não no centro.
- h) **Presente Grave:** Espessamento de retina ou exsudatos duros envolvendo o centro da mácula

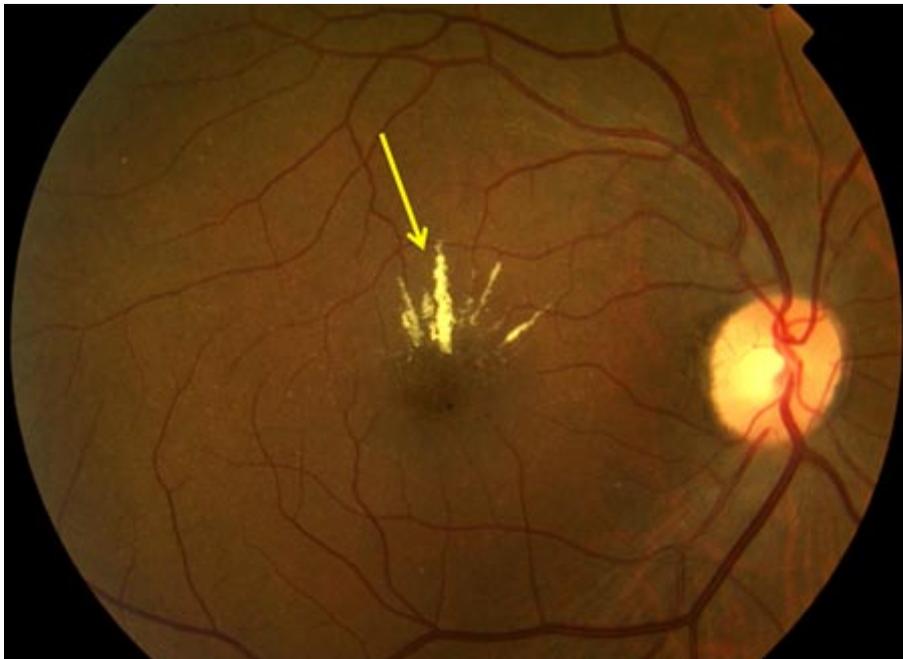


Fig. 7 Retinopatia diabética não proliferativa edema macular presente, seta amarela indicando exsudatos duros (4)

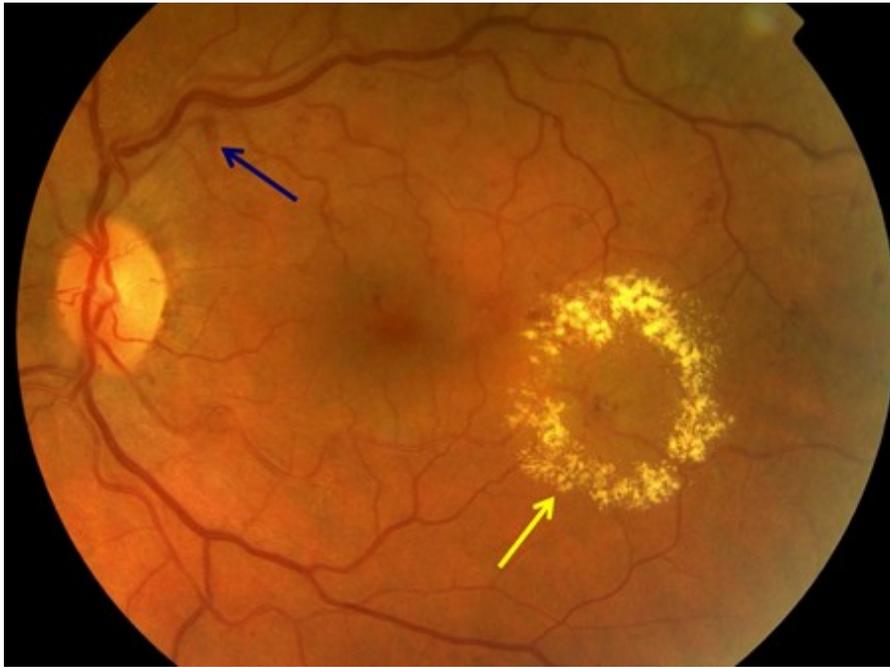


Fig. 8 Retinopatia diabética não proliferativa com edema macular: hemorragia na camada de fibras nervosas (seta azul), exsudato (seta amarela) (4)

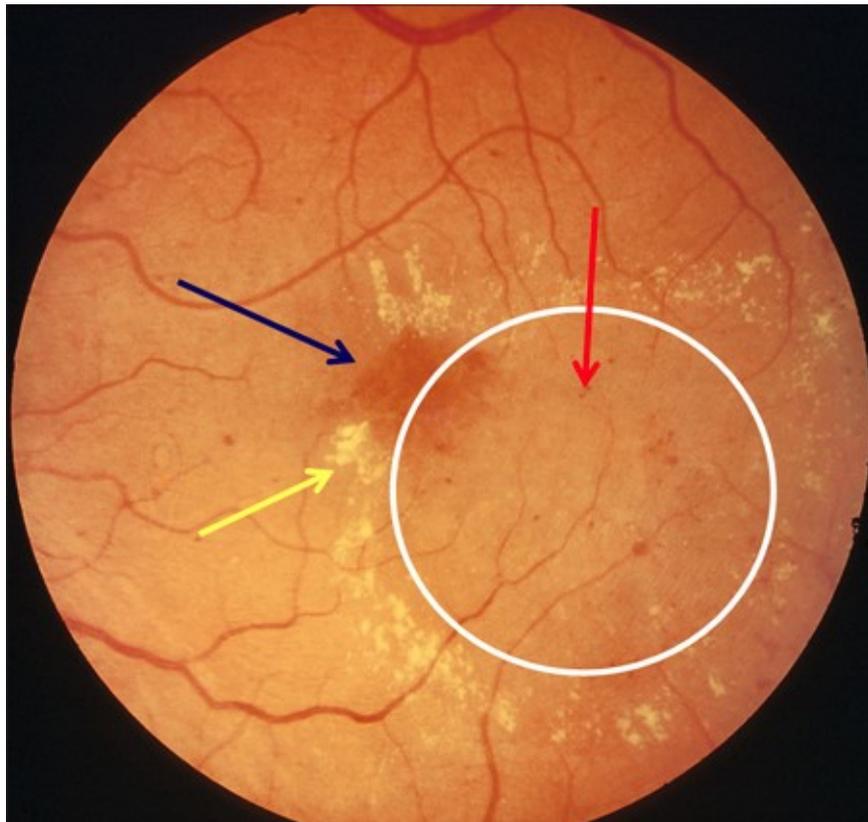


Fig. 9 Retinopatia diabética não proliferativa com edema macular: exsudato (seta amarela), microaneurismas (seta vermelha), retina espessada (círculo branco), alteração cística na mácula (seta azul) (4)

Agora resumindo para você entender melhor:

Nível de Gravidade da RD	Achados Oftalmológicos
Sem retinopatia diabética	Sem anormalidades
RD não proliferativa leve	Presença de apenas microaneurismas
RD não proliferativa moderada	Além de microaneurismas, presença de alguns exsudatos e hemorragias, porém em menor número e gravidade do que na RD não proliferativa grave.
RD não proliferativa grave	Sem sinais de proliferação vascular, mas com qualquer um dos seguintes achados: d) Mais que 20 hemorragias intraretinianas em cada um dos 4 quadrantes e) Veias em rosário em 2 ou mais quadrantes f) Proeminentes anormalidades intraretinianas microvasculares em um ou mais quadrantes
RD proliferativa	Um ou mais dos seguintes: c) Neovascularizações d) Hemorragia vítrea ou pré-retinianas
Edema macular	e) Ausente: Sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula f) Leve: Algum espessamento ou exsudatos duros no polo posterior, mas distantes do centro da mácula. g) Moderado: Espessamento de retina ou exsudatos duros aproximando-se do centro da mácula, mas não no centro. h) Grave: Espessamento de retina ou exsudatos duros envolvendo o centro da mácula

Referências:

- (1) Morizot, E. Retinopatia Diabética, ed. Guanabara Koogan, 2012.
- (2) Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS): Report no. 4 Photocoagulation for diabetic macular. In Ophthalmol Clin 1997. 265-72.
- (3) Klein, R; Klein BEK, Moss, KJ. The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy. Arch ophthalmol; 1994; 112: 1217-29

- (4) BMJ Best Practice – Retinopatia Diabética. Disponível em <<http://brasil.bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/532/resources/images.html>> . Acessado em 14 de julho de 2014.
- (5) Ávila, M., Lavinski, J., Moreira, CAJ, Retina e Vítreo. Série de Oftalmologia Brasileira, 3ª. Edição, 2013.

Terceiro texto. Aqui você entenderá um pouco mais sobre o tratamento da retinopatia diabética.

Autoras: ANA PAULA OLIVEIRA ROSSES, ADRIANA SZORTIKA, ANGELA JORNADA BEM, CRISTINA ROLIM NEUMANN

Módulo		Objetivo	Metodologia	Avaliação
3	Conhecimento	Tratamento da retinopatia diabética	Leitura texto Questionário Fórum de discussão das respostas do questionário	Participação no Fórum

Rastreamento e tratamento da retinopatia diabética

Em primeiro lugar é fundamental a conscientização a respeito do diabetes e um controle glicêmico rigoroso, pois isso permitirá um melhor prognóstico para qualquer tratamento.

O controle do colesterol e triglicérides séricos diminuem a progressão da retinopatia diabética e também aceleram a reabsorção dos exsudatos duros.

Outro ponto crucial é o exame de rastreamento para retinopatia diabética com regularidade, pois isso auxilia no diagnóstico precoce das complicações e tratamento oportuno.

Uma das principais motivações para o rastreamento de RD é a eficácia estabelecida da fotocoagulação (FC) por laser na prevenção da perda visual. Dois grandes estudos, o Wisconsin Epidemiological Study Diabetic Retinopathy (WESDR) e o Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), mostraram grande benefício da Fotocoagulação com Laser (3-4).

O estudo WESDR mostrou que a pan-fotocoagulação (PFC) pode reduzir a perda visual na retinopatia diabética proliferativa (RDP) (3). Neste estudo, os pacientes eram submetidos à PFC em um dos olhos e o olho contralateral era avaliado como controle. Perda visual grave (com acuidade visual abaixo de 5/200 ou menos) foi vista em 15,9% dos olhos não tratados comparados com 6,4% dos olhos tratados. O benefício foi maior nos pacientes nos quais na avaliação de base mostravam características de alto risco (principalmente neovascularização da mácula, hemorragia vítrea ou neovascularização retiniana).

Nos olhos com características de alto risco 26% progrediram sem panfotocoagulação (PFC) comparados a 11% nos olhos tratados. Dado o risco modesto de perda da acuidade visual e a redução do campo visual que ocorre com a PFC com laser, tal terapia tem sido primariamente recomendada para pacientes que apresentam características de alto risco.

O estudo ETDRS estabeleceu o benefício da FC com laser focal em olhos com edema macular, particularmente naqueles com significativo grau de edema macular. Nestes pacientes, após 2 anos de acompanhamento, 20% tem redução de metade da acuidade visual (20/50 para 20/100), comparados com 8% dos olhos tratados. Os dados do ETDRS indicam que, cuidadoso seguimento deve ser mantido e que a PFC com laser não é recomendada em olhos com leve à moderada RD não proliferativa. Quando a RD é mais grave, a PFC com laser deve ser considerada e executada prontamente se os olhos apresentam sinais de retinopatia de alto risco. Nos pacientes com grave RD não proliferativa de início tardio ou RDP sem sinais de alto risco, o risco de perda visual grave e vitrectomia é reduzido em 50% com FC focal nos estágios iniciais da retinopatia.

A fotocoagulação (FC) com laser em ambos os estudos foi benéfica em reduzir o risco de perda visual posterior, mas geralmente não apresenta benefício em melhorar a perda de acuidade visual já estabelecida. O efeito preventivo associado ao fato de grande número de pacientes com retinopatia diabética proliferativa (RDP) ou edema macular não relatarem sintomas, fornece o suporte para um programa de rastreamento para detectar a retinopatia diabética (RD).

Uma revisão sistemática que avaliou a efetividade do rastreamento e testes de monitoramento de retinopatia diabética sugeriu que sensibilidade de 80% seria aceitável para programas de rastreamento de retinopatia diabética. (5).

Em 2012, foi publicado um estudo chinês de rastreamento oftalmológico em massa no qual mais de 560 mil sujeitos entre 55 e 85 anos foram arrolados. O objetivo do estudo foi determinar a prevalência das principais causas de baixa visão e cegueira na China. Do total de participantes, mais de 37 mil realizaram fotografias digitais de fundo de olho (68,8% dos indivíduos com acuidade visual < 0.3 em pelo menos um olho). A principal causa de diminuição da acuidade visual foi catarata, seguida por maculopatia, glaucoma, pterígio e retinopatia diabética. Os pacientes com diabetes mellitus previamente diagnosticados tiveram alto risco de retinopatia diabética (OR: 28,4; IC 95% 10,9 – 73,8; P = 0,001), assim como participantes com hipertensão arterial sistêmica conhecida (OR: 3,5; IC 95% 1,4 – 8,8; P = 0,009). (6)

Os programas de rastreamento de retinopatia diabética (RD) com o uso de fotos têm sido avaliados em vários estudos, e utilizados em todo o mundo. Em Hong Kong (7), foram comparadas a fotografia retiniana sem midríase com a oftalmoscopia direta sob midríase feita por oftalmologistas em 153 pacientes diabéticos. A prevalência de RD na amostra foi de 15%, sendo identificada em 22 pacientes, por exame oftalmológico completo. A fotografia identificou corretamente 12 pacientes e a oftalmoscopia direta identificou corretamente 9 destes pacientes, sendo a sensibilidade e especificidade de 64% e 90% para a fotografia da retina e de 41% e 93% para a oftalmoscopia direta. As razões para

o erro diagnóstico foram: catarata e anormalidades do vítreo. A sensibilidade para identificação de retinopatia proliferativa e edema de mácula foi de 100% para a fotografia e 80% para a oftalmoscopia direta. Em um estudo feito na cidade de Liverpool (8-9), em 358 indivíduos, os achados foram semelhantes, a sensibilidade para detecção de retinopatia por fotografia foi 89% (IC: 80-98%) e pela retinoscopia direta foi de 65% (IC: 51-79%), mas a especificidade para detectar a necessidade de tratamento foi de 86% (IC: 82- 90%) para a fotografia e de 97% (IC: 95-99%) para a oftalmoscopia direta. A utilidade de uma câmera digital foi avaliada também na Espanha (10), em 188 pacientes, onde se obteve sensibilidade de 75%, especificidade de 95%, valor preditivo positivo de 90% e quase perfeita concordância com o exame oftalmológico quando se usava 3 fotos do fundo de olho. Um programa na Holanda (11), utilizando 2 campos de imagem, mostrou 95% de sensibilidade (99% de especificidade) para identificar lesões de risco, e 83% (88% de especificidade) para identificar RD, com uma prevalência de 4,3% de lesões de risco e 24% de RD na população estudada.

No mundo todo há programas de rastreamento sistemático de retinopatia diabética e eles se mostram superiores ao rastreamento oportuníssimo feito durante o acompanhamento clínico. O tempo de reavaliação para pacientes sem sinais de retinopatia tem sido avaliado em estudos de coorte e pode ser estendido para até 3 anos. (12) Para maiores detalhes sugerimos a bibliografia incluída no moodle. (13)

A tabela abaixo (tabela 1) demonstra a relação entre idade de diagnóstico do diabetes e momento mais adequado para realização do primeiro exame de rastreamento:

Tabela 1. Idade de diagnóstico de diabetes e momento adequado para realização do primeiro exame de rastreamento.

Idade de diagnóstico	Primeiro exame de rastreamento
0 - 30 anos	5 anos após o diagnósticos
> 30 anos	No momento
Na gestação	1º. trimestre de gestação

De acordo com o resultado encontrado no primeiro exame de rastreamento a periodicidade de avaliações deverá ser realizada conforme tabela abaixo (tabela 2):

Tabela 2. Diagnóstico basal e indicação de seguimento

Achados no primeiro exame	Seguimento	Encaminhamento oftalmologista
Nenhum ou RDNP muito leve	anual	Não
RDNP leva a moderada sem edema macular	6 -12 meses	Não
RDNP leva a moderada com edema macular	4 - 6 meses	Sim
RDNP grave	3 - 4 meses	Sim
RDNP muito grave	Considerar tratamento	Sim
RDP ou edema macular clinicamente significativo	Recomendar tratamento	Sim
Gestantes	trimestral	Sim

Tratamento da retinopatia diabética

A RNP leve deve ser manejada na comunidade sem tratamento além da revisão periódica e do controle da hipertensão e glicemia. Pacientes com RNP moderada e grave, onde se identifica sinais de isquemia retiniana (exsudatos algodonosos, IRMA, beading venoso) deve ser encaminhada ao oftalmologista para seguimento breve, pois podem se beneficiar com fotocoagulação com laser (Recomendação B). Pacientes com RD tem benefício na fotocoagulação imediata (Recomendação A). O manejo da retinopatia proliferativa estável pode incluir a injeção intra-vítrea de antiVGEF.

O manejo do edema macular depende do grau de espessamento da retina e deve ser planejado por um oftalmologista especialista em retina. O tratamento pode incluir laser, injeções intra-retiniana ranibizumab, de corticoide ou triancinolona. Detalhes sobre estes tratamentos fogem do escopo deste curso, mas podem ser consultados na bibliografia de apoio.

A fotocoagulação a laser é o tratamento mais utilizado na retinopatia diabética. Na sua forma mais usual, a panfotoagulação o laser não se dirige diretamente aos vasos sanguíneos; mas sim à retina periférica visando reduzir a necessidade de oxigênio e reduzir o estímulo hipoxêmico para a proliferação.

Entre os mecanismos de ação que justificam esta ação pode-se citar que a destruição de áreas doentes propicia melhor perfusão das áreas saudáveis, o afinamento da retina externa permite melhor difusão de oxigênio e ainda com diminuição da área isquêmica há menor quantidade de substâncias que promovem a vasoproliferação. Esta operação não pode restituir a visão perdida, mas pode evitar que piore.

Referências:

1. NHS-CHOICES. Diabetic Retinopathy – Treatment. Disponível em <http://www.nhs.uk/Conditions/Diabeticretinopathy/Pages/Treatment.aspx>. Acesso em 11 de julho de 2014.
 2. Ávila, M., Lavinski, J., Moreira, CAJ, Retina e Vítreo. Série de Oftalmologia Brasileira, 3a. Edição, 2013.
 3. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS): Report no. 4 Photocoagulation for diabetic macular. In Ophthalmol Clin 1997. 265- 72.
 4. Klein, R; Klein BEK, Moss, KJ. The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy. Arch ophthalmol; 1994; 112: 1217-29
 5. Hutchinson A, McIntosh A, Peters J, O’Keefe C, Khuntit K, Baker R, et al. Effectiveness of screening and monitoring tests for diabetic retinopathy – a systematic review. Diabetic Medicine 2000;17:495-506.
 6. Xu L, Jonas JB, Cui TT, You QS, Wang YX, Yang H, et al. Beijing Eye Public Health Care Project. Ophthalmology. 2012;119:1167 -1174.
 7. Siu, SC; Ko, TC; Wong, KW; Chan WN. Effectiveness of non-mydriatic retinal photography and direct ophthalmoscopy in detecting diabetic retinopathy. HKMJ 1998;4:367-70
 8. James, M; Tumer, DA; Brodbent, DM; Vora, J et alli. Cost effectiveness analysis of screening for sight threatening diabetic eye disease, BMJ 2000; 320:1627- 1631
 9. Younis, N; Brodbent, DM; Harding, SP; Vora, J et alli. Prevalence of diabetic eye disease in patients entering a systematic primary care based eye screening program, Diabet Med 2002; 19:1014-1021
 10. Baeza Díaz M, Gil Guillén V, Orozco Beltrán D, Pedrera Carbonell V, et alli. Validez de la cámara no midriática en el cribado de la retinopatía diabética y análisis de indicadores de riesgo de la retinopatía. Arch Soc Esp Oftalmol. [periódico en la Internet]. 2004 79(9): 433-442. .
 11. Stellingwerf, C; Hardus, PLLJ; Hooymans, JMM. Two-field photography can identify patients with vision-threatening diabetic retinopathy. Diabetes Care 2001; 24: 2086-2090
 12. Klein R: Screening interval for retinopathy in type 2 diabetes. Lancet 2003: 190-191
 13. The Royal College of Ophthalmologists’ clinical guidelines for diabetic retinopathy: a summary . acessível em : <http://www.nature.com/eye/journal/v27/n2/pdf/eye2012287a.pdf>
-

Texto opcional sobre tratamento da RD: The Royal College of Ophthalmologists’ clinical guidelines for diabetic retinopathy: a summary

disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3574265/>

Após leitura dos textos de Classificação e Tratamento de RD responda as perguntas do fórum com o objetivo de consolidar o aprendizado, Responda as perguntas, depois verifique os seus acertos e revise as questões que errou. Você só acessará o módulo prático se obter a pontuação necessária.

Quais as alterações que justificam encaminhar a RD?

Como você classifica a RD?

Qual a importância do edema macular e como se evidencia a presença do mesmo?

MODULO PRÁTICO

Neste módulo você irá aprender a captar as imagens de retina, bem como usar o software do retinógrafo. Antes da aula prática você deve ler o texto **PROTOCOLO DE CAPTAÇÃO DE IMAGEM NO RETINÓGRAFO DIGITAL E LEITURA DAS RETINOGRÁFIAS**.

O treinamento no retinógrafo será marcado com as médicas de família. Angela Ben e Camila Furtado que já tem bastante experiência em captação de imagens.

Haverá uma sessão presencial de avaliação de imagens com a oftalmologista Adriana Szortika. É importante estar preparado para esta aula tendo feito o módulo teórico e tendo respondido aos fóruns e aos testes. A ideia é consolidar o aprendizado e tirar dúvidas.

AValiação GERAL DE HABILIDADES

Avaliação geral de habilidades: classificação das imagens e critérios para encaminhamento (tempo necessário 1 hora)

- a) avaliação de imagens de fundo de olho de 20 pacientes
- b) avaliação através do número de acertos

PROTOCOLO DE CAPTAÇÃO DE IMAGEM NO RETINÓGRAFO DIGITAL E LEITURA DAS RETINOGRÁFIAS

Sumário

1. EQUIPAMENTO E MATERIAIS	123
Retinógrafo Canon CR2.....	123
2. AQUISIÇÃO DAS RETINOGRÁFIAS	126
Preparação.....	126
Posicionamento do paciente.....	127
Alinhamento	127
Fotografia.....	128
3. PROTOCOLO DE DILATAÇÃO PUPILAR	131
Rotina	131
Colírios utilizados	131
4. PROGRAMA RETINAL IMAGING CONTROL SOFTWARE NM 2 V 3.5.....	131
5. LEITURA DAS RETINOGRÁFIAS.....	134
Classificação	137
Encaminhamentos.....	140

EQUIPAMENTO E MATERIAIS

Retinógrafo Canon CR2

Antes de usar

- Verifique e limpe a lente objetiva antes de realizar a fotografia. Todas as manchas ou arranhões na lente objetiva aparecem como manchas brancas.
- Aquecimento repentino de um quarto durante o inverno ou em regiões frias podem causar a formação de condensação na lente objetiva ou em partes ópticas no interior do CR-2. Neste caso, espere até evaporação antes de tomar imagens.
- Não toque na parte na lente da câmera ou na parte do espelho da câmera quando ligar e desligar. Toda sujeira, impressões digitais, poeira, ou outro objeto estranho ocasionará perda de qualidade da retinografia.

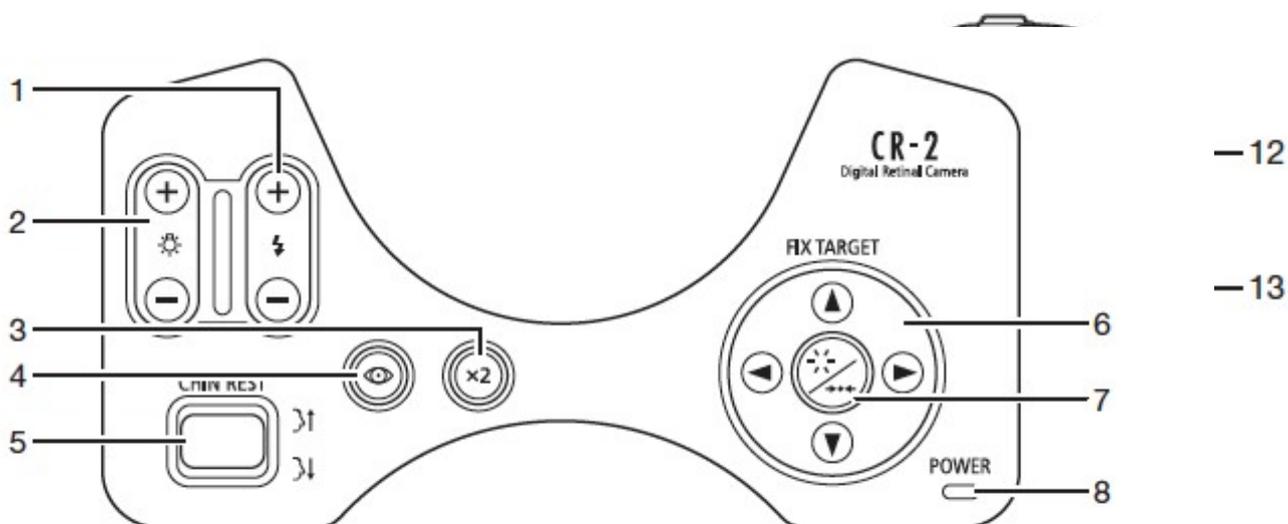
Após o uso

- Depois de usar a CR-2, desligar a energia, tampar a lente objetiva com a tampa para protegê-la de poeira, travar o carrinho e colocar a capa de poeira sobre equipamento.

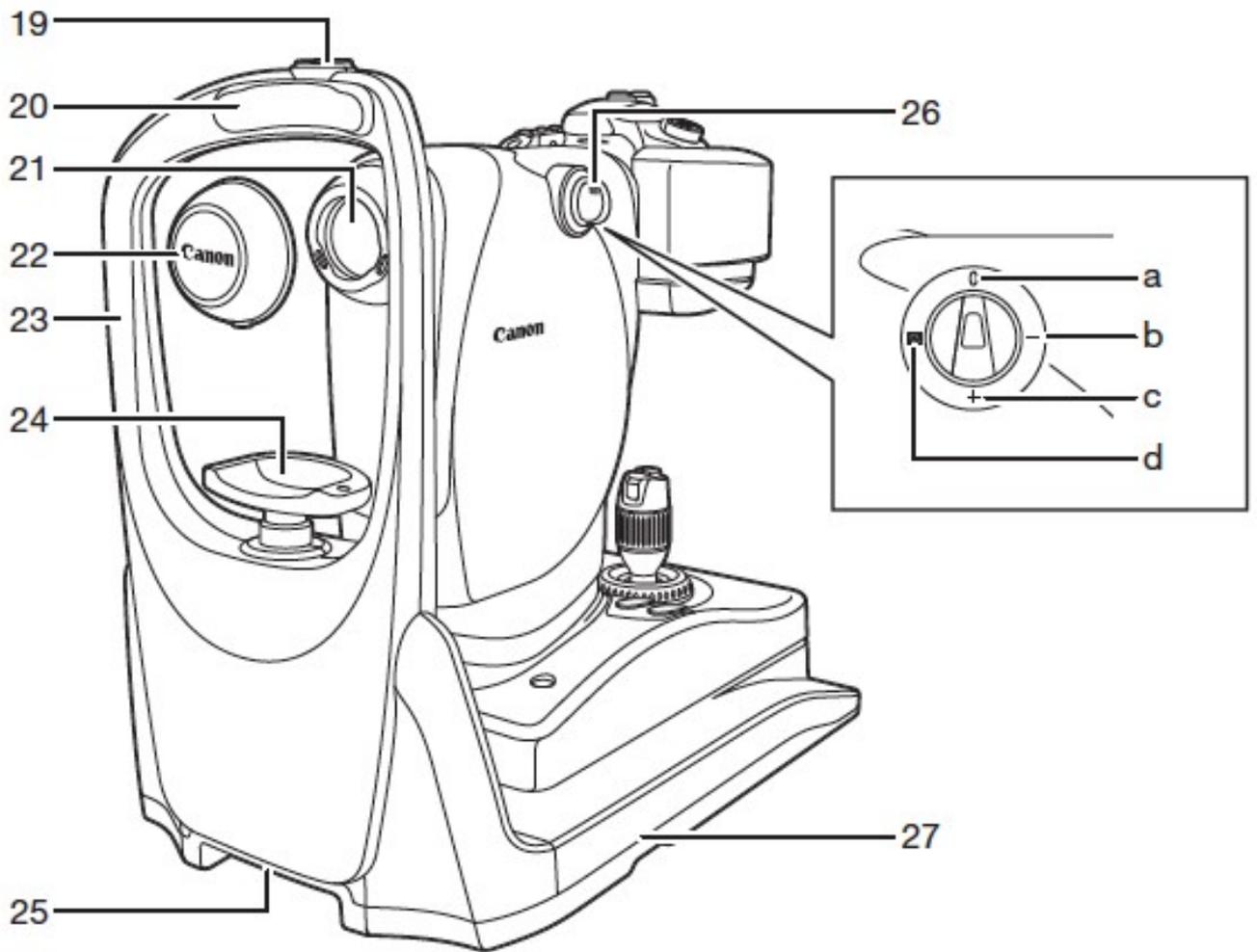
Limpeza e desinfecção

- Não sobre a lente;
- Não limpe ou esfregue a lente se houver sujeira ou poeira sobre ele. Fazer isso pode arranhá-la;
- Não limpe a lente com solução de etanol, limpador de vidro, ou lenços umedecidos, pois há risco de corroer a superfície da lente ou deixar marcas.
- Não limpe o exterior do CR-2 com o limpa vidros. Isso poderia danificar o exterior do CR-2.
- Nunca use álcool, benzina, thinner ou outros solventes para limpar a parte externa do CR-2. Isso danifica o exterior do CR-2.
- Nunca use uma solução de etanol para limpar o exterior do CR-2, exceto o apoio para testa e queixo. Isso danifica o exterior do CR-2.
- Se o papel para apoiar o queixo não está sendo utilizado, desinfetar o apoio de queixo, para cada paciente, da mesma forma que o apoio da testa.

Localização dos componentes



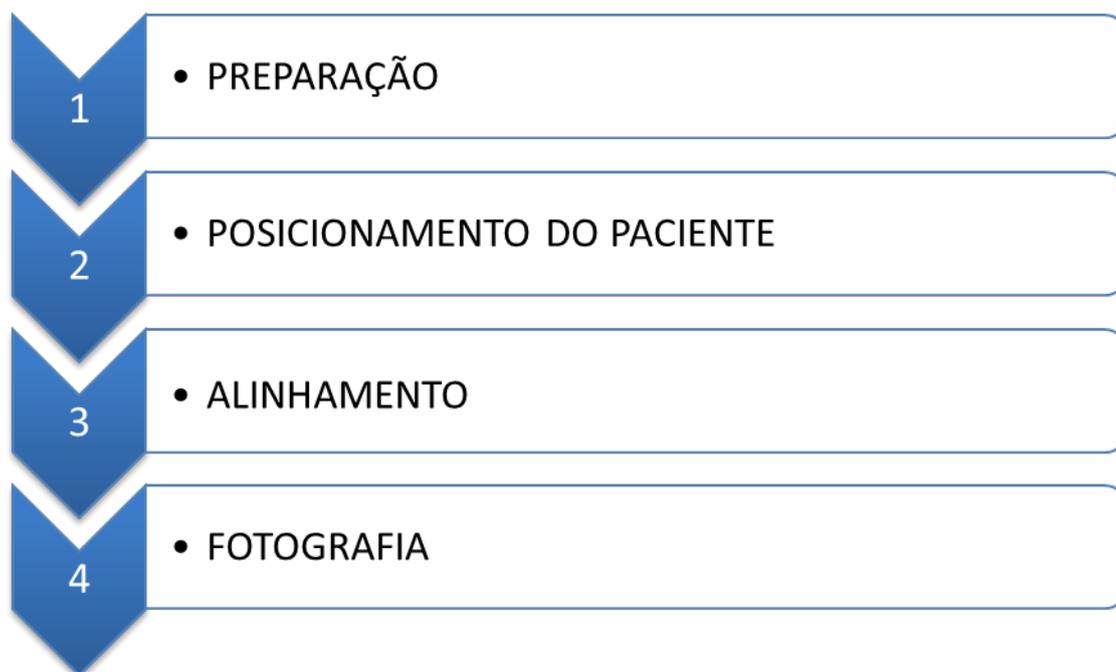
- | | | | | |
|---|--|----|---|------|
| 1 | Flash intensity button/lamp
+: Flash intensity increases.
-: Flash intensity decreases. | 5 | CHIN REST button
Top: Raises chin rest.
Bottom: Lowers chin rest. | — 14 |
| 2 | Observation light brightness button/lamp
+: Observation light brightness increases.
-: Observation light brightness decreases. | 6 | FIX TARGET button
Move up, down, right, and left to move internal eye fixation lamp. | — 15 |
| 3 | x2 photography button/lamp
Enables x2 photography function. (See page 30) | 7 | Set button/lamp
Internal eye fixation lamp blinks. | — 16 |
| 4 | Small pupil photography button/lamp
Enables small pupil photography function. (See page 30) | 8 | POWER lamp
Lights when power is turned on. | — 17 |
| 2 | Digital camera cover | | Turn to focus the image. | — 18 |
| 3 | Observation monitor
For viewing the anterior eye and retina. | 10 | Stage lock | |
| 4 | Power switch for the digital camera | 11 | Indentation for lifting | |
| 5 | Operation lever | 12 | Height adjustment mark | |
| 6 | Shutter release button | 13 | Main unit | |
| 7 | Alignment button
Switches between a view of the anterior eye and the retina. | 14 | Operation panel | |
| 8 | Main unit vertical movement ring
Turn right: Main unit moves up.
Turn left: Main unit moves down. | 15 | USB connector | |
| | | 16 | AC power connector | |
| | | 17 | Power switch for main unit | |
| | | 18 | Stage | |



- | | |
|---|---|
| <p>19 Connector for external eye fixation lamp (with cap)
Connector for the external eye fixation lamp (sold separately).</p> <p>20 Forehead rest</p> <p>21 Objective lens</p> <p>22 Objective lens cap</p> <p>23 Face rest</p> | <p>24 Chin rest</p> <p>25 Indentation for lifting</p> <p>26 Diopter compensation knob
a No diopter compensation
b Negative compensation
c Positive compensation
d Anterior eye photography</p> <p>27 Base</p> |
|---|---|

AQUISIÇÃO DAS RETINOGRAFIAS

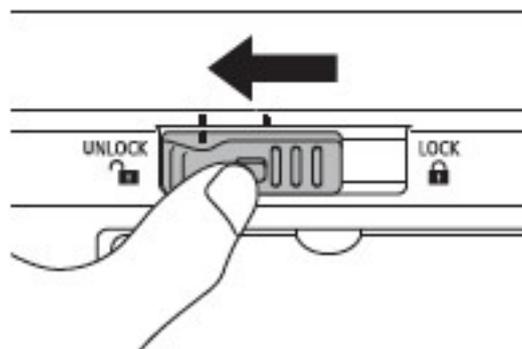
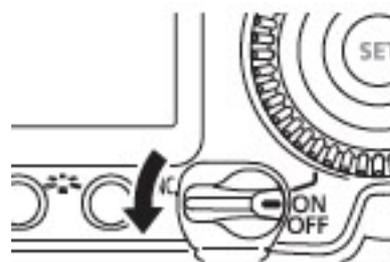
A aquisição das retinografias pelo retinógrafo CANON CR2 deve ser realizada conforme o fluxograma abaixo:



Duas retinografias digitais de 45° (um a centrada no campo mácula e outra no campo disco) O campo disco é centrado no disco óptico e o campo mácula é centrado na fóvea, proporcionando documentação fotográfica do disco óptico, da mácula e de áreas substanciais das arcadas vasculares temporais.

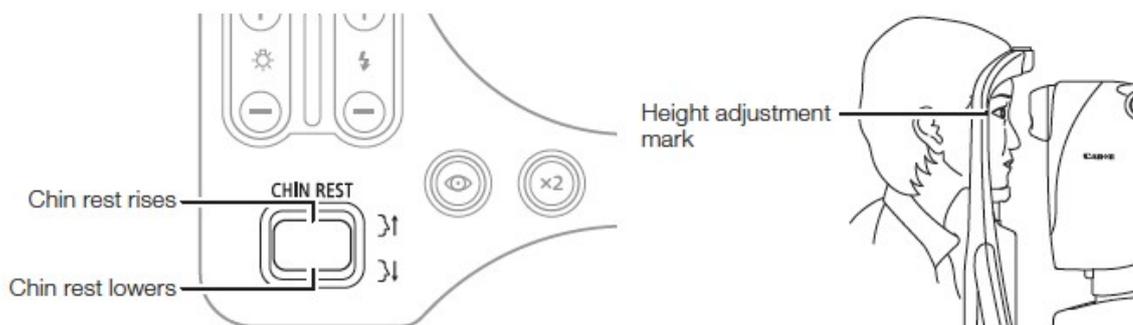
Preparação

- 1) Realizar higienização do apoio do queixo e testa (24-20);
- 2) Certificar se que os cabos de força e USB estão corretamente conectados;
- 3) Ligar o computador e entrar no software Retinal imaging control software NM 2 version 3.5.1.0;
- 4) Colocar o interruptor (17) na posição ON
- 5) Remover a tampa da lente objetiva e ligar o interruptor de alimentação da câmara (4) para a posição ON.
- 6) Verificar se o botão de compensação de dioptria (26) está na posição zero;
- 7) Desbloquear o carrinho da estação de trabalho (10);



Posicionamento do paciente

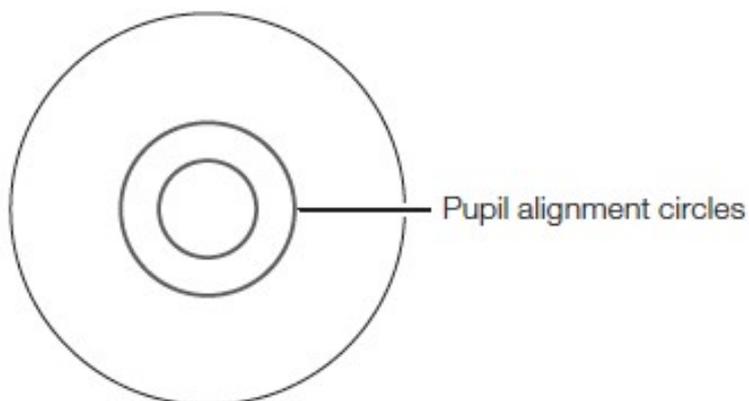
- 1) Entrar com as informações do paciente no software;
- 2) Solicitar para o paciente sentar-se na frente do retinógrafo;
- 3) Ajustar a altura da mesa de maneira que o paciente consiga ficar confortavelmente acomodado para colocar testa e queixo no apoio;
- 4) Mover o apoio do queixo com o botão chin rest para que o olho do paciente está alinhado com a marca de ajuste de altura.



- 5) Mover o carrinho do equipamento (18) para o lado do olho que se deseja fotografar;

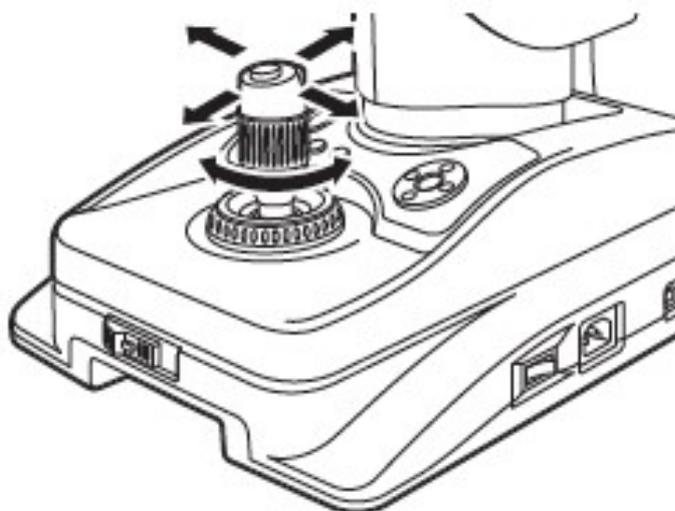
Alinhamento

- 1) Alinhar a câmera com o olho que desejar fotografar, sempre cuidar quando ajustar a câmera para frente devido possibilidade de a objetiva tocar e lesar o olho do paciente.
 - a. Mover o carrinho até que o olho a ser fotografado aparece no monitor de observação.
 - b. Ajustar o centro da pupila do paciente, e dos meios de alinhamento pupila conforme figura abaixo.

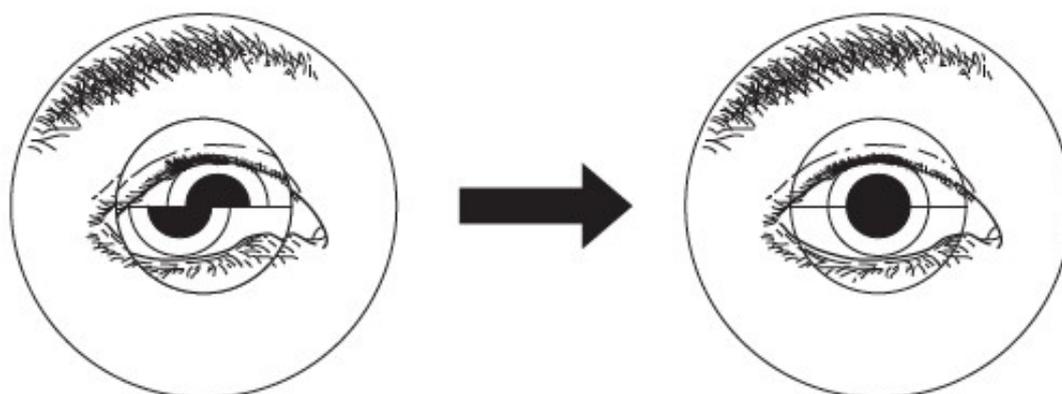


- c. Solicitar para o paciente olhar para o ponto verde.

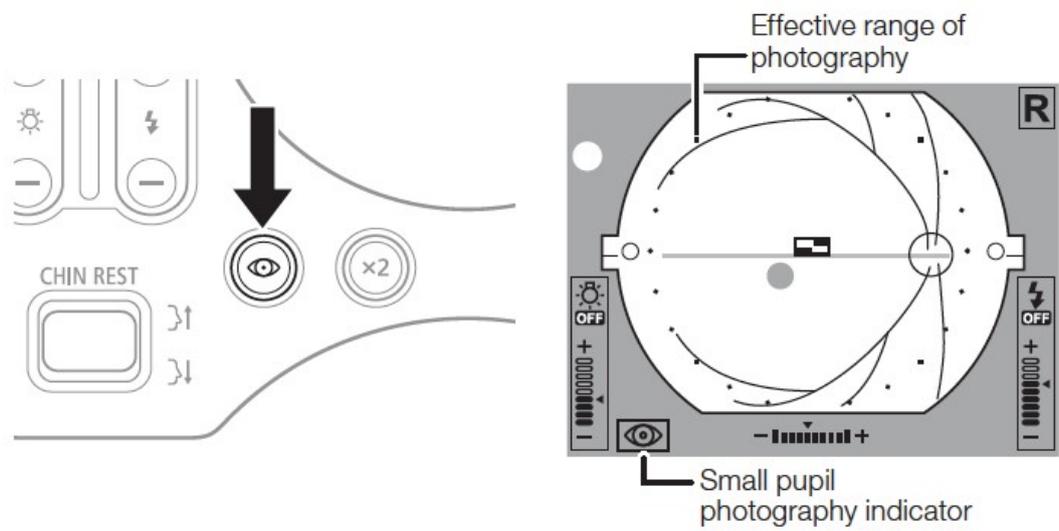
- d. Para mover a unidade principal ligeiramente para a esquerda ou para a direita, incline joystick para a esquerda ou direita.
- e. Para mover a unidade principal ligeiramente para a frente ou para trás, incline joystick para a frente ou para trás.
- f. Para mover a unidade principal para cima ou para baixo, vire a unidade principal anel de movimento vertical (8) conforme ilustração



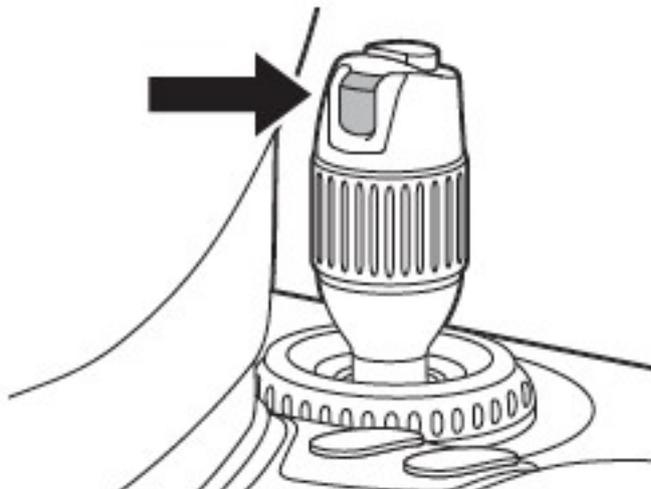
- 2) Inclinar a alavanca de acionamento para a frente ou para trás, para unificar a parte superior e inferior da imagem da pupila.



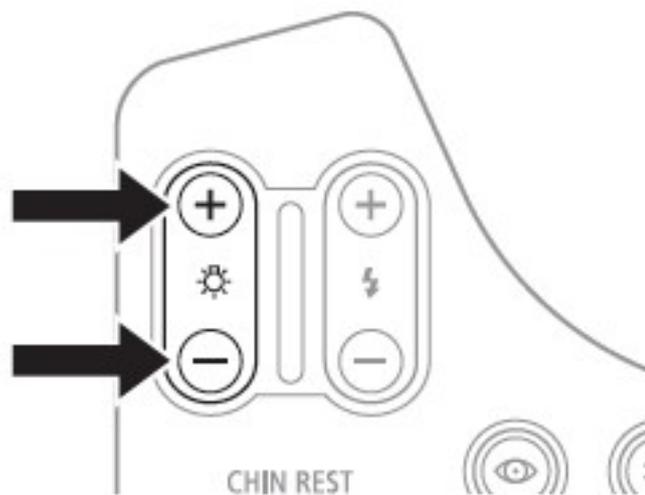
Quando a pupila for menor do que o círculo interior alinhamento pupila tentar escurecer mais o quarto para dilatar mais a pupila do paciente. Se a pupila do paciente não se dilata suficiente, utilizar a função de fotografia pupila pressionando o botão referido na figura abaixo.



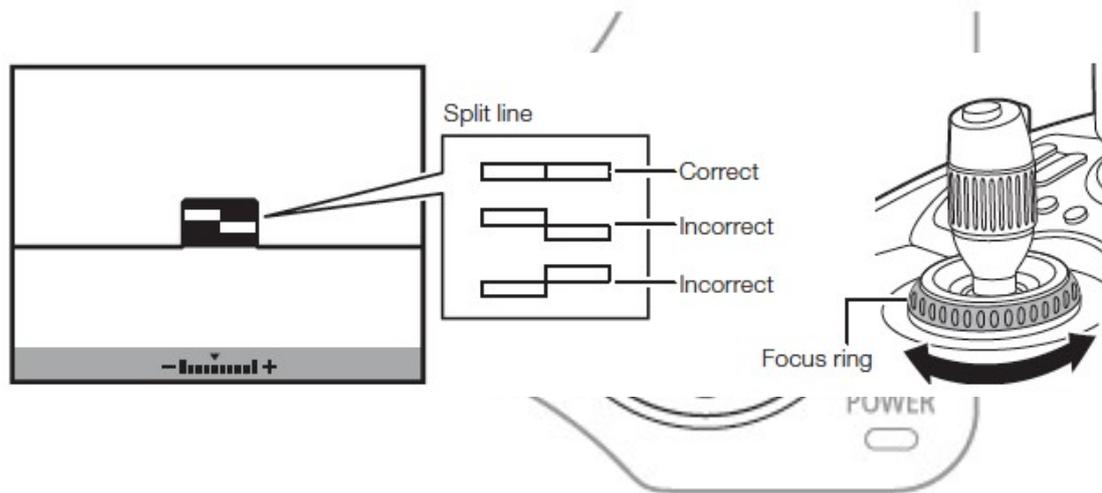
- 3) Pressionar o botão de alinhamento (7). A retina aparece no monitor e a lâmpada interna de fixação olho pisca por três segundos.



- 4) Ajustar o brilho com o botão de brilho e luz;



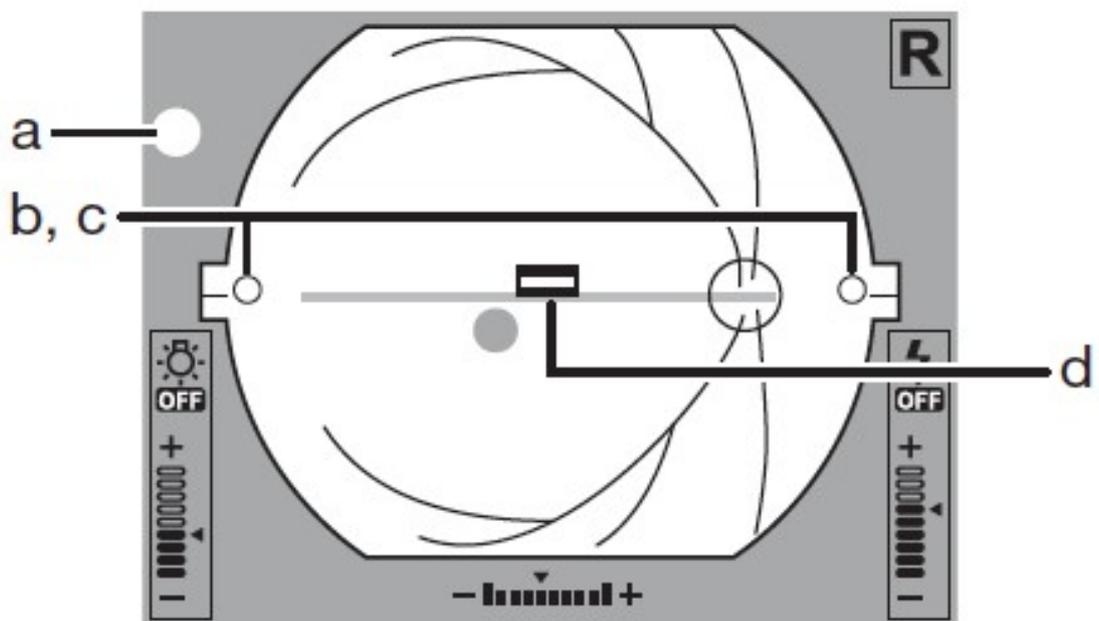
- 5) Guiar o olhar do paciente através do movimento da lâmpada interna para fixação do olho na posição desejada (FIX TARGET), solicitando para o paciente acompanhar com o olhar a luz verde e após estar na posição desejada pressionar o botão SET.



- 6) Girar o anel do foco para alinhar as linhas de divisão em uma única linha.

Fotografia

- 1) Realizar uma verificação preliminar antes de tirar fotos.
 - a. Luz no canto superior está verde
 - b. Os pontos de distância de trabalho estão nítidos
 - c. Os pontos de distância de trabalho estão alinhados com as marcas
 - d. As linhas de divisão formam uma única linha.



- 2) Pressionar o botão para realizar a fotografia e as imagens aparecerão na tela do programa Retinal imaging control software NM 2 version 3.5.1.0.
- 3) Revisar a qualidade da fotografia e caso não esteja satisfatória repetir.
- 4) Estando a fotografia satisfatória clicar em estudo completo.

PROTOCOLO DE DILATAÇÃO PUPILAR

Rotina

- 1) Instilar uma gota de Cloridrato de Proximetacaína 5mg/ml
- 2) Após, uma gota de Tropicamida 0,5% e uma gota de Fenilefrina a 10% em cada olho.
- 3) Após 10 minutos proceder à reaplicação.
- 4) Aguardar 20 minutos para iniciar as fotos da retina.

Colírios utilizados

- 1) **Cloridrato de Proximetacaína 5mg/ml (Anestalcon®)** - é um anestésico local de ação rápida para uso oftálmico. Com uma única gota, o efeito anestésico tem início em cerca de 30 segundos e persiste por 15 minutos ou mais.
- 2) **Tropicamida 0,5 a 1% (Mydriacyl®)** - medicação anticolinérgica que produz dilatação pupilar por inibição do esfíncter do músculo pupilar e paralisia da acomodação. A midríase começa 5 min após a instilação e a ciclopegia ocorre em 20 a 40 min. A recuperação da acomodação ocorre em 6h. Aplicar pressão no saco lacrimal durante e após 2 minutos da instilação para minimizar absorção sistêmica.
Efeitos adversos: febre, taquicardia, vasodilatação, boca seca, diminuição da motilidade gastrointestinal e retenção urinária. Não usar concentrações superiores a 1% Contraindicada em caso de glaucoma.
- 3) **Cloridrato de Fenilefrina 10%** - é um alfa-adrenérgico. A midríase começa 5 minutos após a instilação e dura por aproximadamente 60 minutos. Sem a oclusão do saco lacrimal, aproximadamente 80% de cada gota pode ser absorvida pela mucosa nasal. Efeitos adversos: efeitos sistêmicos são raros em doses normais. Contraindicada em caso de glaucoma.

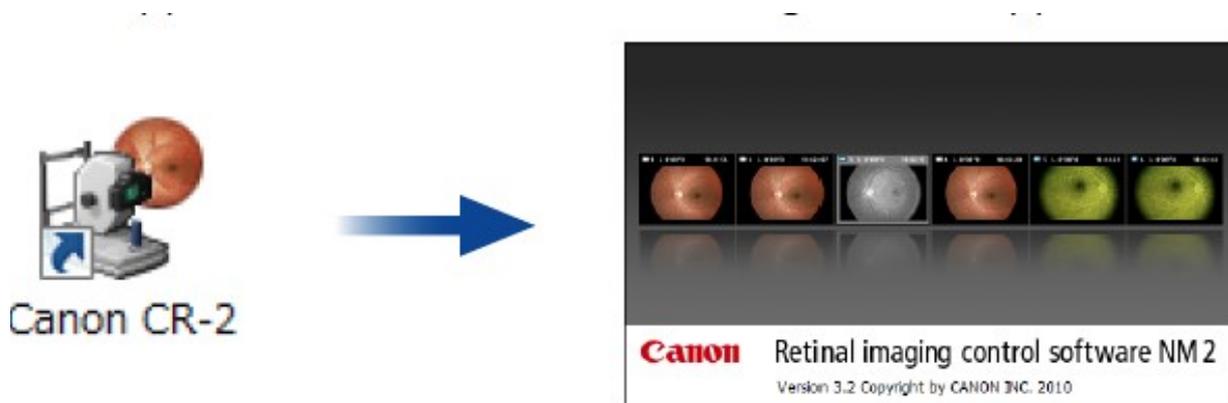
SOFTWARE RETINAL IMAGING CONTROL SOFTWARE NM 2

O leitor avaliará cada retinografia digital através de um monitor de alta resolução, empregando o programa de imagens Retinal imaging control software NM 2 version 3.5.1.0 seguindo as diretrizes deste protocolo de leitura e dos modelos e exemplos de imagens para detectar anormalidades da retina. A

leitura será registrada diretamente em uma base de dados informatizados. Os seguintes equipamentos serão utilizados no processo de leitura:

- a) Um computador com processador Core i7, 4 GB de RAM, placa de video de 1 GB.
- b) O monitor primário de LCD 27", com tecnologia IPS.
- c) O monitor secundário, no mínimo um LCD de 17 com resolução 1280x800.
- d) O programa Retinal imaging Control Software NM 2 version 3.5.1.0.

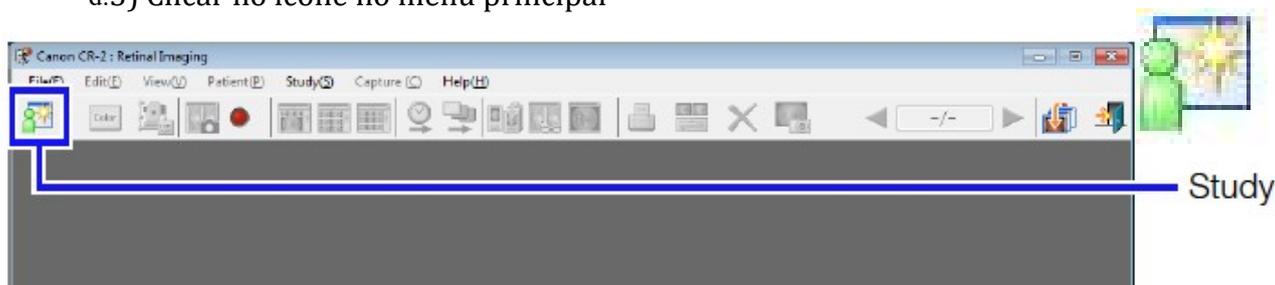
d.1) Programa Retinal Imaging Control Software NM 2 version 3.5.1.0 clicar no ícone:



d.2) Após digitar User ID e password



d.3) Clicar no ícone no menu principal



d.4) Selecionar o Input Manual na tela de entrada do estudo. Digitar o ID do paciente. Itens de entrada essenciais são indicados em azul.

Manual Input

Patient ID: 10158 [10158]

Accession No. []

Last Name [] Birth Date (MM/DD/YYYY) [] / [] / []

First Name [] Sex: Male Female Other

Middle Name [] Study Description []

Prefix []

Suffix []

Ethnic Group []

History List

Patient Name	Patient ID	Birth Date	Sex	Ethnic Group
Wong^Kuan-Yin	10388	7/3/1947	M	Asian
Isabel^da Sousa^Yumiko	10308	4/28/1969	F	White
Francisco^Mbes	10860	5/17/1988	F	White
Anastasia^Meskovic	10795	3/6/1947	F	White
Medine^Dusashie^Kofi	10195	8/21/1987	M	
Chang^Lily	10460	4/18/1957	F	Asian
de Sousa^Isabel^Yumiko	10611	4/28/1969	F	White
Gascone^Robert^James	10210	12/9/1945	M	White

Search history list []

OK [] Cancel []

d.5) Após o termino da inserção dos dados, clicar em OK e a tela se fechará e aparecerá uma nova tela e o programa está pronto para iniciar o estudo.

Canon CR-2: Refineline Imaging

File [] Edit [] View [] Patient [] Study [] Capture [] Help []

John^Quincy ID:10279

Patient Information

Patient Name: John^Quincy

Patient ID: 10279

Birth Date: 12/13/1984

Sex: M

Ethnic Group: White

Study Information

Accession No.: 10578

Age: 025Y

Performed Location: []

Study Status: REGISTER

Study Dateline: []

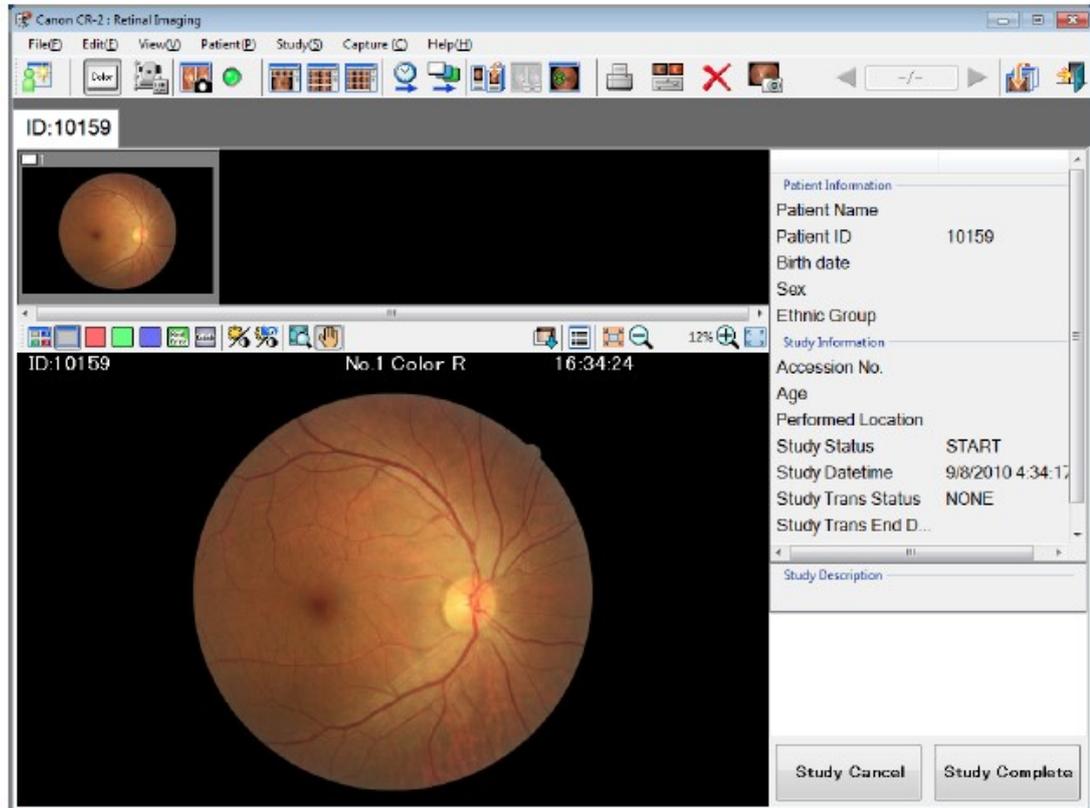
Study Trans Status: NONE

Study Trans End D...: []

Study Description: []

Study Cancel [] Study Complete []

d.6) Pressionar o botão da câmera para retirar a foto que aparecerá instantaneamente na janela.



d.7) Após a retirada de toda sequência de fotos do paciente clicar em Study complete para que as fotos serão salvas.

LEITURA DAS RETINOGRAFIAS

Legibilidade e Certeza

O primeiro passo para leitura das retinografias é verificar se a fotografia digital é legível ou não, caso legível deve-se utilizar as seguintes convenções na avaliação da presença de anormalidades e sua gravidade:

- a) **Presente** indica a presença certa e definida de uma lesão se o leitor está 90% ou mais certo de que a lesão esteja presente.
- b) **Questionável** é usada para indicar a possível presença de uma lesão, se o leitor estiver mais de 50% e menos de 90% certo de que a lesão esteja presente. Colocado de outra forma, se o leitor acha que a lesão está presente, mas está duvidoso de que todos os outros leitores concordariam, a lesão é considerada questionável. Outra condição é

quando uma anormalidade está presente, mas o leitor não a identifica com certeza. Então o leitor assinalará questionável para a lesão considerada como a mais provável e responderá nenhuma ou ausente para a lesão considerada como menos provável.

- c) **Ilegível** é empregado para indicar que uma lesão não pode ser avaliada e classificada devido má qualidade fotográfica ou condições que provoquem confusão. Em geral, se nenhum sinal de determinada lesão é visualizada e mais de 50% da área de mensuração (subcampo, quadrante, etc) está obscurecida, o leitor selecionará ilegível. Ilegível também é utilizado quando a área de avaliação está presente na retinografia, mas limitada de maneira que impede a identificação de características típicas da lesão.

Códigos

0 ilegível

1 questionável

2 presente

Qualidade

O segundo passo para leitura das retinografias é verificar se a qualidade da fotografia digital não está prejudicada, pois problemas de qualidade fotográfica podem afetar ambos os campos e impedir a tarefa do leitor. Após responder se as alterações estão definitivamente ausentes, presentes, questionáveis ou ilegíveis, o leitor completará todos os itens específicos para este grupo.

O item comentários é usado para descrever outras anormalidades não listadas no formulário de leitura ou para detalhes adicionais dos itens avaliados.

Os objetivos da leitura preliminar são: imediata notificação de patologia ao participante, rápida revisão da qualidade das retinografias. Os itens avaliados na leitura preliminar estão detalhados a seguir:

Ausência Campo Mácula: Refere-se à presença (código 2), presença parcial (código 1) ou ausência da mácula (código 0)

Ausência Campo Disco: Refere-se à presença (código 2), presença parcial (código 1) ou ausência do disco (código 0)

Foco: Relativo à nitidez da retinografia. Devido à importância de detectar lesões na área macular, o leitor deve considerar o foco em 75% ou mais da mácula. Se os vasos da retina estão bem definidos ou levemente embaçados e lesões pequenas como microaneurismas e pequenas drusas são visíveis, a classificação será "Bom" = 2 Se a nitidez está reduzida ao ponto de apagar pequenas lesões de retina mas permitir a visualização de grandes lesões como áreas de atrofia geográfica, a classificação será "Médio", código = 1. Se há uma perda acentuada

da nitidez ao ponto de impedir detalhes de grandes lesões, a classificação será "Ruim", código=0. O foco será graduado para ambos os campos disco e mácula.

Iluminação: se a imagem está muito escura ou superexposta (muito clara), ou há áreas de iluminação irregular, então a classificação será boa (código 2) média (código 1) se interferir a leitura ou ruim (código 0) se tornar a leitura impossível.

Enevoamento - Quando há um halo periférico verde-esbranquiçado, parcial ou total. Quanto está ausente ou parcial sem atrapalhar leitura (código 2), se está parcial e atrapalha a leitura, mas não a torna impossível (código 1), se está presente e impossibilita leitura (código 0).

Pó / Sujeira - Pontos ou manchas brancas, de diversos tamanhos, que se repetem nos mesmos locais nos diversos campos fotografados de uma mesma série de fotografias são usualmente provocados por sujeira nas lentes do retinógrafo. Quando pó ou sujeira são evidentes ou posicionadas de tal maneira que afetem a leitura, então será marcada como média (código 1), se tornar a leitura impossível classificar como ruim (código 0), ausente (código 2).

Cílios - Cílios ou um piscar parcial aparecem como imagens borradas lineares claras ou escuras na porção inferior do campo fotografado, e podem impedir a visualização dos detalhes nos quadrantes inferiores. Ocasionalmente, os cílios podem aparecer na porção superior da fotografia, mas dificilmente afetam a leitura. Quando cílios estão presentes e interferem com a leitura, a classificação será média (código 1), ausente (código 2).

Arcos - Pupila pequena ou posicionamento incorreto do paciente podem provocar uma sombra em forma de arco na retinografia. Esse arco pode variar de cor, amarelo a azul, e tamanho, uma pequena área até ½ campo. Usualmente, esses arcos situam-se a esquerda ou direita da retinografia, embora possam ocorrer em qualquer posição periférica. Quando um arco é visível, e prejudica a leitura classificar com código 1 (médio), quando torna impossível (código 0) ruim, ausente (código 2).

Outras - Se outras alterações fotográficas forem observadas, descreva o problema na seção de Comentários - lista de problemas. Quando a leitura da retinografia for prejudicada por problemas na qualidade de imagem (códigos 0 ou 1) colocar o motivo.

Códigos

0 - ruim (impossível leitura)

1 - média (artefatos afetam leitura)

2 - boa (sem problemas)

Gravidade

O terceiro passo para leitura das retinografias é classificar a presença de alteração de acordo com o tipo e gravidade. Utilizar a Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular.

Na tabela abaixo está apresentada a **Classificação Internacional Clínica para a Retinopatia Diabética e Edema Macular**, criada para facilitar a comunicação entre os especialistas focais e os profissionais da Atenção Primária à Saúde, a partir das classificações usadas no Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (ETDRS) e no The Wisconsin epidemiological Study of diabetic retinopathy (WESDR):

Nível de Gravidade da RD	Achado oftalmoscópico
Sem RD	Sem anormalidades
RD não proliferativa leve	Somente microaneurismas
RD não proliferativa moderada	Mais que somente aneurismas, mas menos que a grave RD não proliferativa.
RD não proliferativa grave	Sem sinais de proliferação vascular, mas com qualquer um dos seguintes achados: <ul style="list-style-type: none">• Mais que 20 hemorragias intra-retinianas em cada um dos 4 quadrantes• Definidas veias em rosário em 2 ou mais quadrantes• Proeminentes anormalidades intraretinianas microvasculares em um ou mais quadrantes
RDP	Um ou mais dos seguintes <ul style="list-style-type: none">• Neovascularizações• Hemorragia vitrea ou pré-retinianas
Edema de Mácula	Achado oftalmológico
<ul style="list-style-type: none">• Ausente• Presente leve• Presente Moderada• Presente Grave	<ul style="list-style-type: none">• Sem espessamento ou exsudatos duros na distância de 1 disco óptico da mácula• Algum espessamento ou exsudatos duros no pólo posterior, mas distantes do centro da mácula.• Espessamento de retina ou exsudatos duros aproximando-se do centro da mácula, mas não no centro.• Espessamento de retina ou exsudatos duros envolvendo o centro da mácula

O Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS), estudo clínico randomizado multicêntrico, definiu as estratégias do tratamento da RD de acordo com a sua classificação, evidenciando a importância do estágio da doença como prognóstico visual para o paciente.

As manifestações iniciais clinicamente aparentes da retinopatia diabética são classificadas como não-proliferativas. Durante esta fase, uma série de alterações fisiopatológicas associadas ao diabete ocorrem na microvasculatura, dentre elas oclusão, a dilatação e o aumento da permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos da retina.

Normalmente, as primeiras alterações observadas são os microaneurismas retinianos, que aparecem como pequenas bolinhas vermelhas (20-200 μ m), que tipicamente surgem nas áreas de fechamento capilar. A quantidade de microaneurismas no olho é um importante indicador da progressão da retinopatia diabética.

As hemorragias retinianas aparecem como manchas redondas, com bordas indefinidas e, resultam do extravasamento de sangue dos capilares da retina ou dos microaneurismas na camada nuclear interior da retina. Geralmente desaparecem dentro de 3-4 meses.

Veias em rosário é quando as veias possuem aparência anormal com intumescimentos localizados e constrições que lembram os enchidos de linguiça.

Os exsudatos variam no tamanho, possuem forma definida e são amarelados, podem estar dispersos ou dispostos em forma de rosário, em relação à sua distribuição. Os exsudatos duros podem durar meses a anos. Formam-se preferencialmente, na retina posterior, costumam ser temporais à macula e podem se estender para dentro dela, reduzindo a acuidade visual.

Em fases mais avançadas na retinopatia não-proliferativa, ocorre o fechamento dos capilares e das arteríolas da retina, causando redução da nutrição das camadas internas da retina. Estas alterações causam edemas esbranquiçados ou acinzentados na camada da fibra nervosa da retina, chamadas de “manchas em forma de algodão” ou exsudatos algodonosos” ou ainda exsudatos moles.

Neovascularização é a presença de novos vasos na cabeça do nervo óptico ou em mais de um quarto da área do disco, juntamente com hemorragias pré-retinianas ou vítreas, é indicativa de retinopatia proliferativa de alto risco e é uma indicação absoluta de fotocoagulação panretiniana, se tecnicamente possível.

Edema Macular (EM) significa permeabilidade aumentada dos capilares e microaneurismas da retina podendo resultar em acúmulo de fluido extracelular e espessamento da retina. Inicialmente, há leve perda da transparência normal da retina e o edema pode passar despercebido. O vazamento e o edema resultante podem ser focal em torno de microaneurismas, ou ser difuso provocando em alguns casos o aspecto de espaços cistóides na retina externa (mais profunda). Na falta de fotografias em estereopsia (com imagem em profundidade, tridimensionais), o leitor procurará por sinais de vazamento tais como anéis ou semi-círculos de exsudatos duros organizados, áreas localizadas de cor diferente e desvio do trajeto normal dos vasos da retina. Edema macular clinicamente significativo (EMCS) é definido quando o edema envolve a fóvea, ou está até 500 micra da fóvea, ou quando sua área é > 1AD e afeta alguma parte da mácula. Edema Macular – Círculo Central (CC): O leitor avalia o edema no círculo central, que também configura EMCS.

Cicatrizes de Fotocoagulação (FTC): Fotocoagulação local, esparsa e panfotocoagulação são usualmente realizadas para tratar neovascularização e retinopatia e se presentes devem ser colocadas nas observações.

Códigos

Retinopatia

- 0 - ausente
- 1 - RD não proliferativa leve
- 2 - RD não proliferativa moderada
- 3 - RD não proliferativa grave
- 4 - RD proliferativa

Edema macular

- 0 - Edema ausente
- 1 - Edema de Mácula leve
- 2 - Edema de Mácula Moderada
- 3 - Edema de Mácula Grave

Como exemplos de outras alterações podemos citar:

Atrofia Peripapilar – São áreas de atrofia coroidal em torno do disco óptico, usualmente com mais da 1/2 da circunferência do disco e não são consideradas crescentes esclerais. Se a área atrófica está no lado temporal do disco óptico e com desenho simétrico, é usualmente miópica ou é um crescente escleral e não deve ser considerada como atrofia peripapilar.

Buraco Macular - É um buraco arredondado e bem definido no centro da mácula. Em torno, pode apresentar um halo acinzentado de descolamento da retina. Afinamento e despigmentação do EPR podem ser perceptíveis dentro do buraco, assim como pequenos cistos próximos ao buraco.

Hialose Asteróide- São múltiplas opacidades esféricas ou semi-estreladas, brancas ou branco-amareladas dentro do vítreo. Pode ser difícil de diferenciar em fotografias sem estereopsia. Estão anteriores aos vasos e disco óptico, e podem obscurecer detalhes da retina, inclusive dificultando a graduação de drusas, com as quais não podem ser confundidas.

Nevus – São lesões pigmentadas, arredondadas ou ovais, localizadas na coróide, formada por aumento de melanócitos da coróide. Algumas podem ser discretamente elevadas, o que na ausência de estereopsia, é suspeitado por desvio do trajeto de vasos sobre a lesão. Drusas podem ocorrer sobre a lesão.

Membrana Epi-retiniana - Tração É uma leve contração da membrana limitante interna da retina, em sua superfície. Pode se acompanhar de áreas com reflexo em “celofane”.

Membrana Epi-retiniana – Reflexo em Celofane Áreas de reflexo irregular aumentado na porção mais superficial (mais interna) da retina semelhante ao reflexo do papel celofane. Pode acompanhar-se de discretas linhas de tração e tortuosidade de pequenos vasos superficiais.

Histoplasmose – Síndrome da Histoplasmose Ocular Presumida (SHOP) é caracterizada por 1 ou mais dos seguintes sinais: múltiplas cicatrizes atróficas periféricas de corioretinite, e/ou cicatriz de corioretinite peripapilar, e/ou cicatriz fibrosa sub-retiniana macular.

Descolamento de retina (DR) – Condição na qual as camadas mais internas da retina separam-se.

Hiperpigmentação – associados à idade, são depósitos de pigmentos, em pontos ou manchas, cinza ou pretos nas camadas mais profundas da retina.

Despigmentação (ou atrofia) de EPR – Atrofia ou despigmentação do EPR da retina associada à idade caracteriza-se por áreas ou focos de descoloração cinza amarelada ou rosa-amarelada, de densidade e formatos variáveis de bordas pouco definidas. Frequentemente, as áreas adjacentes apresentam hiperpigmentação irregular.

Atrofia Geográfica – Aparece como uma área bem definida de rarefação do EPR e coriocapilar, expondo os vasos da coróide como resultado da degeneração das camadas mais profundas da retina.

Encaminhamentos

Se um olho demonstra uma condição patológica tratável que indique risco iminente de perda visual, deverá haver notificação e encaminhamento. Os encaminhamentos serão categorizados em Imediato (encaminhar ao oftalmologista com urgência) e Breve (procurar um oftalmologista em 2 meses).

As razões da notificação e a data da notificação serão registradas no prontuário do paciente. Se “Outra” for escolhida, um comentário detalhará as razões de notificação (campo observações). Causas comuns de notificação estão listadas a seguir:

Causas de Notificação

Achados no primeiro exame	Seguimento	Encaminhamento Oftalmologista
Nenhum, RDNP muito leve ou leve sem edema macular	Anual	Não
RDNP moderada sem edema macular	4 - 6 meses	Sim
RDNP grave sem	3-4 meses	Sim

edema macular		
RDNP grave com edema macular leve	Breve - até dois meses	Sim
RDP	Imediato - Urgente	Sim
Edema macular moderado ou grave	Imediato - Urgente	Sim

Outros

DMRI tratável (sinais de neovascularização) imediato

Embolos de colesterol (Placas de Hollenhorst) imediato

Nevus suspeito imediato

Relação Escavação / Disco (E/D) (> 0.7, ou 0.7 + entalhe) breve

Oclusão de rama de Veia Central da Retina breve

Buraco macular breve

Membrana epiretiniana com tração no círculo central breve

Numero do exame: 100

Avaliador: Exemplo laudo

Data da avaliação: 13/08/2015

Critério			
		Olho Direito	Olho Esquerdo
Legibilidade e Certeza Sobre a avaliação	0 – ilegível 1 – presente 2 – questionável 3 – ausente	2	2
Qualidade Sobre a foto	0 – ruim (impossível leitura) 1 – média (artefatos afetam leitura) 2 – boa (sem problemas)	1	1
Gravidade retinopatia	0 – ausente 1 – RD não proliferativa leve 2 – RD não proliferativa moderada 3 – RD não proliferativa grave 4 – RD proliferativa	0	0
Gravidade edema de mácula	0 - Edema ausente 1 - Edema de Mácula leve 2 - Edema de Mácula Moderada 3 - Edema de Mácula Grave	0	0
Encaminhamento	1 – Nova avaliação em um ano 2 – Consulta com oftalmologista em 4 a 6 meses 3 – Consulta com oftalmologista em 3 – 4 meses 4 – Consulta com oftalmologista breve (em até 2 meses) 5 - Consulta com oftalmologista urgente	1	1
Observações			

