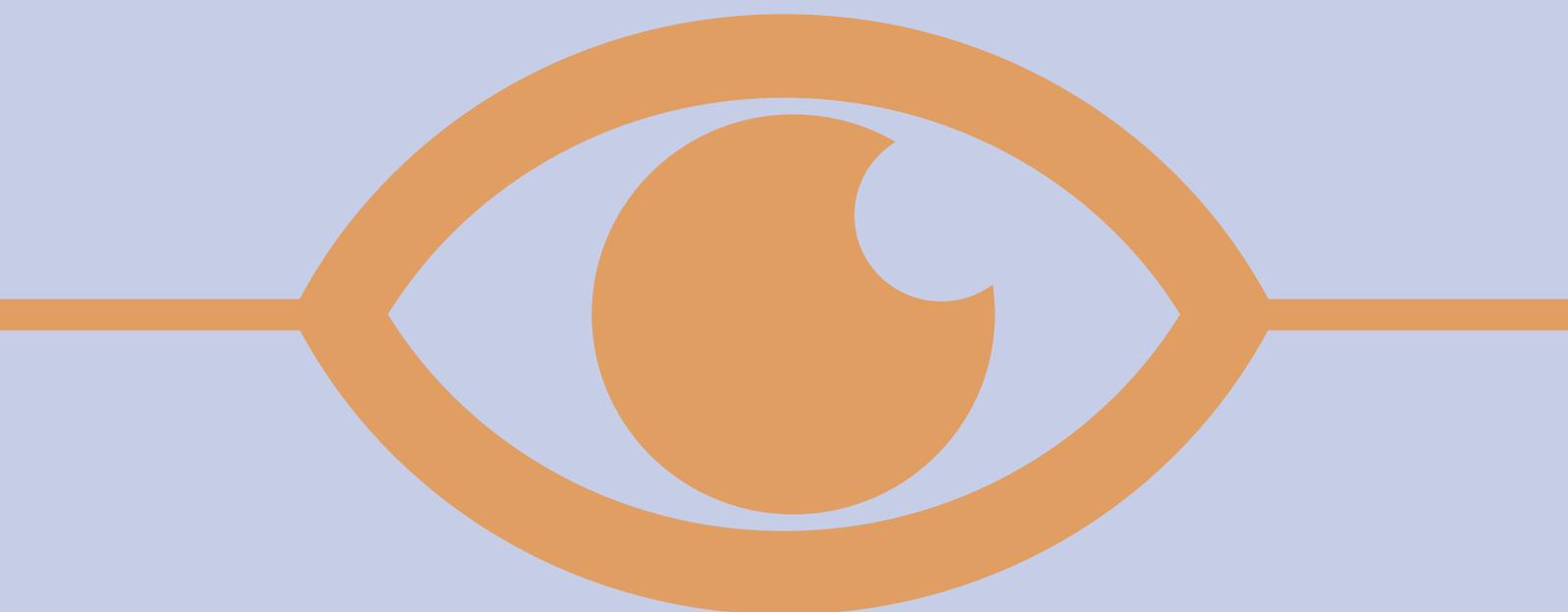


UNIDAD DE TERAPIA INTRAVÍTREA

Consenso Clínico



UNIDAD DE TERAPIA INTRAVÍTREA: CONSENSO CLÍNICO.

Copyright © 2021, Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV).
Copyright © 2021, Novartis.

Editorial Trama Solutions SL. A Coruña. 2021.
Fecha de Publicación: Marzo 2021.

Depósito Legal: C 356-2021
ISBN: 978-84-09-28837-3

UNIDAD DE TERAPIA INTRAVÍTREA

Consenso Clínico

ENERO 2021



Con el aval de:



**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE OFTALMOLOGÍA**



Patrocinado por:



Grupo de trabajo

COORDINADOR

Maximino José Abrales López-Veiga
Servicio de Oftalmología. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

EQUIPO DE TRABAJO

Javier Zarranz Ventura
Institut Clinic D' Oftalmologia (ICOF). Hospital Clinic, Barcelona

Juan José Escobar Barranco
Servicio de Oftalmología. Hospital Dos de Maig, Barcelona

Gonzaga Garay Aramburu
Servicio de Oftalmología. OSI Bilbao-Hospital de Basurto, Bilbao

Alfredo García Layana
Departamento de Oftalmología. Clínica Universitaria Navarra, Pamplona

Juan Donate López
Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Maria Gómez Resa
Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Son Espases, Palma Mallorca

Elena Rodríguez Neila
Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva

Pilar Calvo Pérez
Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza

Enrique Cervera Taulet
Servicio de Oftalmología. Hospital General de Valencia

Francisco Gómez-Ulla de Irazazábal
Instituto Oftalmológico Gómez-Ulla, Santiago de Compostela

COLABORADORES ESPECIALES

Julio Mayol Martínez
Director Médico. Hospital Clínico San Carlos, Madrid

Pere Ventayol Bosch
Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Son Espases, Palma Mallorca

Pablo Parra Membrives
Director Médico. Área de gestión sanitaria sur de Sevilla

Gloria Torralbo Caballero
Subdirectora Médica. Hospital de la Princesa, Madrid

Elena Céspedes Castejón
Área de Enfermería. Hospital de Ciudad Real

Sílvia Rivas Perez
Área de Enfermería. Hospital Universitario Getafe



Francisco Javier Bécares Martínez
Servicio de Farmacia Hospitalaria. Fundación Jiménez Díaz, Madrid

María Luisa González
Área de Administración y Servicios. Hospital Puerta de Hierro, Madrid

Emilio Ignacio García
Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)

REVISORES EXTERNOS

Francisco Cabrera López
Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario Insular de Gran Canaria

María Isabel López Gálvez
Servicio de Oftalmología. Hospital Clínico de Valladolid

COORDINACIÓN DEL PROYECTO

Carlos Martin Saborido
World Health Management (WHM)

Myriam Miranda Osset
World Health Management (WHM)

Marta Taboada Rodríguez
World Health Management (WHM)

DISEÑO Y MAQUETACIÓN

Trama Solutions S.L.
www.tramasolutions.com



ÍNDICE



Documento interactivo

Abreviaturas	pág.8	
Índice de Figuras	pág.9	
Índice de tablas	pág.10	
1_Introducción	pág.11	
2_Objetivo	pág.13	
3_Metodología	pág.15	
4_Análisis de situación de la terapia intravítrea y predicciones futuras		pág.18
4.1_Degeneración macular asociada a la edad	pág.19	
4.2_Edema macular diabético y retinopatía diabética.....	pág.23	
4.3_Oclusión venosa retiniana.....	pág.24	
4.4_Neovascularización coroidea por miopía magna.....	pág.25	
4.5_El problema del infra tratamiento de nuestro medio	pág.27	
5_Revisión del proceso asistencial actual de la TIV en España		pág.28
5.1_Descripción y características del tratamiento intravítreo	pág.29	
5.2_Beneficios y riesgos de la inyección intravítrea.....	pág.29	
5.3_Regulación: licencias y autorizaciones para las IIV.....	pág.29	
5.4_Requerimientos de la inyección intravítrea	pág.30	
6_Nuevos modelos de gestión en TIV. Búsqueda bibliográfica		pág.35
6.1_Objetivo	pág.36	
6.2_Estrategia y Bases de datos	pág.36	
6.3_Resultados.....	pág.37	
6.4_Artículos seleccionados	pág.40	
6.5_Conclusiones de la revisión bibliográfica	pág.46	
7_La visión y necesidades del paciente con tratamiento intravítreo		pág.48
8_Unidad asistencial de Terapia Intravítrea		pág.52
9_Objetivos de las UTIV de Oftalmología		pág.54
10_Derechos y garantías del paciente		pág.56
10.1_Garantías para el paciente.....	pág.57	
10.2_Información al paciente y cuidador	pág.58	

11_ Organización y gestión

pág.60

- 11.1_Mapa de procesos..... pág.61
- 11.2_Cartera de servicios pág.61
- 11.3_Criterios de entrada y salida a la UTIV..... pág.62
- 11.4_Derivación de pacientes a la UTIV..... pág.62
- 11.5_El Circuito óptimo..... pág.64
- 11.6_Procesos clave pág.65
- 11.7_Algoritmo de inyección intravítrea..... pág.75
- 11.8_Servicio de farmacia..... pág.76

12_Estructura y recursos

pág.77

- 12.1_Requisitos generales..... pág.78
- 12.2_Disposición física de la unidad pág.78
- 12.3_Dimensiones de la estructura física..... pág.82

13_Requisitos de la organización de la atención en la UTIV

pág.84

- 13.1_Manual de organización y funcionamiento pág.85
- 13.2_Gestión de pacientes pág.85

14_Recursos humanos

pág.87

- 14.1_Profesionales pág.88
- 14.2_Funciones y competencias..... pág.88
- 14.3_Criterios para el cálculo de recursos humanos..... pág.89

15_Investigación, Formación y Docencia

pág.92

16_Índice alfabético de definiciones y términos de referencia

pág.94

17_Bibliografía

pág.99

ANEXO COVID19

ABREVIATURAS

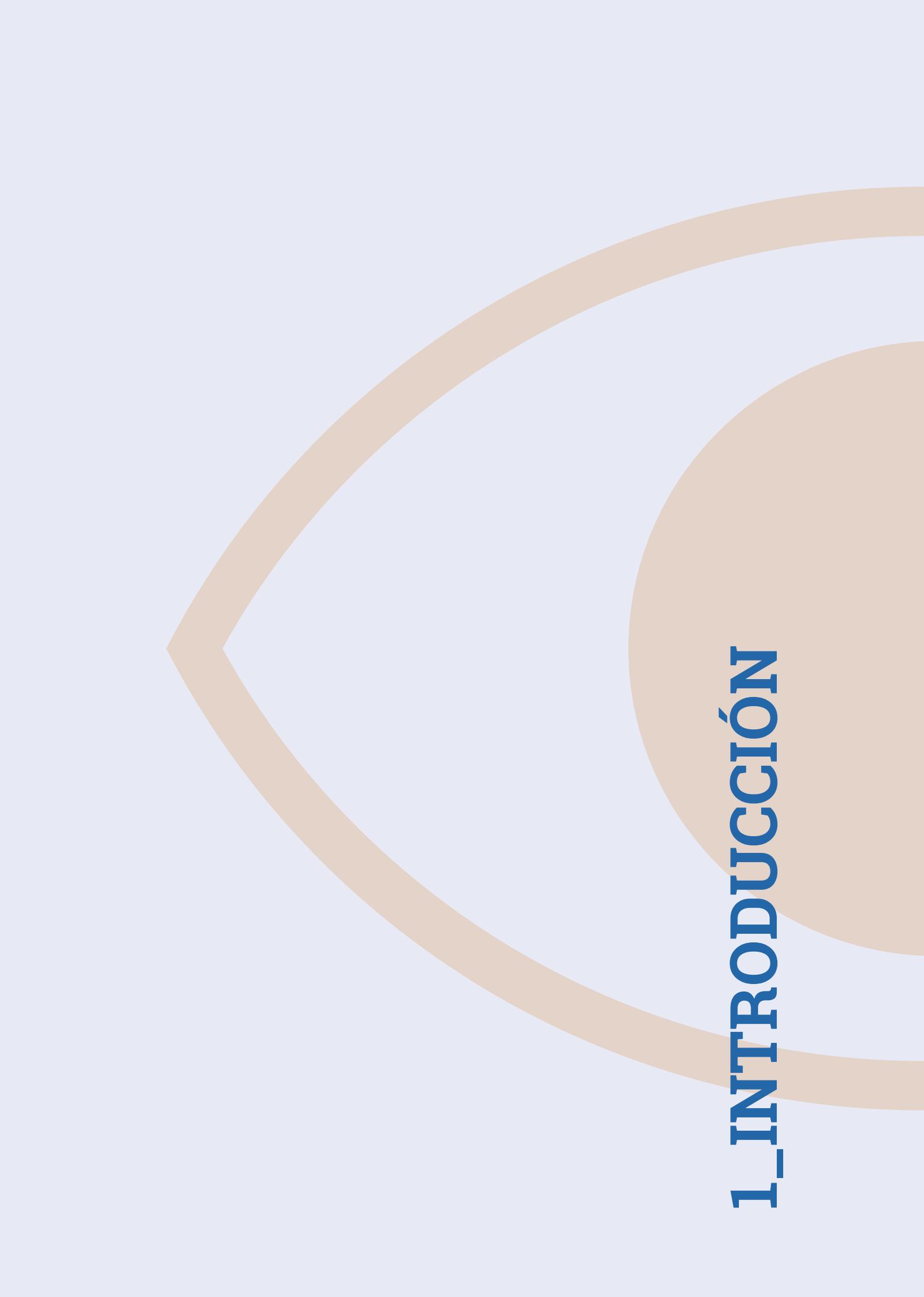
ADM: Administración	TVM: Tracción Vitreomacular
AGF: Angiografía Fluoresceínica	OCT: Tomografía de Coherencia Óptica
AP: Atención Primaria	OCT-A: Angiografía por Tomografía de Coherencia Óptica
AVI: Angiografía con Verde de Indocianina	OFT: Oftalmólogo
CCAA: Comunidades Autónomas	OPT: Optometrista
CSA: Catarata Subcapsular Anterior	OVCR: Oclusión de la vena central de la retina (no isquémica/isquémica)
CSP: Catarata Subcapsular Posterior	ORVR: Oclusión de la rama venosa de la retina (rama mayor/macular)
CSMO: Clinically Significant Macular Oedema	ORVH: Oclusión de la vena hemi-retiniana (no isquémica/isquémica)
DED: Diabetic Eye Disease	OVR: Oclusión Venosa Retiniana
DM: Degeneración Macular	PIO: Presión Intraocular
DMAE: Degeneración Macular Asociada a la edad	UE: Unión Europea
EMD: Edema Macular Diabético	UTIV: Unidad Terapia Intravítrea
EMF: Enfermero/a	VEGF: factor de crecimiento endotelial vascular
EMQ: Edema Macular Quístico	XF: Exoforia
ETDRS: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study	XT: Exotropía
FDA: Food and Drug Administration	
HCE: Historia Clínica Electrónica	
INE: Instituto Nacional de Estadística	
IIV: Inyección Intravítrea	
MM: Miopía Magna	
MP: Miopía Patológica	
NHS: National Health System	
NVC: Neovascularización coroidea	
PRN: Protocolo a demanda	
RD: Retinopatía Diabética	
RDNP: Retinopatía Diabética no proliferativa	
RDP: Retinopatía Diabética proliferativa	
SERV: Sociedad Española de Retina y Vítreo	
SEO: Sociedad Española Oftalmológica	
TEC-FH: Técnico Farmacia hospitalaria	
TIV: Terapia intravítrea	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Prevalencia de casos con cualquier tipo de DMAE y DMAE avanzada por país	pág.17
Figura 2 Incidencia anual de casos de DMAE avanzada por país	pág.17
Figura 3 Prevalencia de enfermedades oculares causadas por diabetes, retinopatía diabética proliferativa y Edema Macular Clínicamente significativo por país	pág.20
Figura 4 Prevalencia de Oclusión Venosa Retiniana por país	pág.21
Figura 5 Número de registros encontrados por año	pág.33
Figura 6 Preferencia global según severidad de enfermos y pacientes pluritratados	pág.36
Figura 7 Formulario para pacientes en consulta oftalmológica	pág.37
Figura 8 Respuestas de grado de satisfacción de los pacientes	pág.39
Figura 9 Mapa de procesos	pág.57
Figura 10 Circuito del paciente	pág.60
Figura 11 Secuencia del proceso de citación de la primera cita	pág.62
Figura 12 Secuencia del proceso de citación de consultas sucesivas	pág.62
Figura 13 Flujograma de primera visita	pág.64
Figura 14 Curso de tratamiento con pruebas y consultas	pág.66
Figura 15 Curso de tratamiento sin pruebas ni consulta	pág.67
Figura 16 Circuito de pruebas de la primera visita	pág.68
Figura 17 Circuito de pruebas de consultas sucesivas	pág.69
Figura 18 Algoritmo de inyección intravítrea	pág.71
Figura 19 Circulación con inicio y fin en recepción	pág.75

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Prevalencia DMAE	pág.17
Tabla 2 Prevalencia de Degeneración Macular Asociada con la edad (neovascular o atrófica). Por porcentajes por grupo de edad en distintos estudios de base poblacional	pág.18
Tabla 3: Estimación de actividad de terapia intravítrea según sus principales indicaciones	pág.22
Tabla 4 Previsión de incidencia y actividad IIV por patología desde 2020 a 2050	pág.23
Tabla 5 Medicamentos aprobados en Europa para uso por vía intravítrea	pág.26
Tabla 6 Riesgo de infección según paciente y procedimiento	pág.28
Tabla 7 Medidas de protección según el nivel de riesgo	pág.28
Tabla 8 Niveles de riesgo según la ISO	pág.29
Tabla 9 Clasificación Salas Blancas según normativa y tamaño de partículas	pág.30
Tabla 10 Especificaciones de control para las distintas clases ISO	pág.30
Tabla 11 Estrategia de búsqueda	pág.32
Tabla 12 Ejemplo de respuesta a cuestionario de pacientes	pág.38
Tabla 13 Puntuación media de satisfacción por paciente (n=61)	pág.39
Tabla 14 Ratios para 100.000 Hab	pág.78
Tabla 15 Ratios para 500.000 Hab	pág.79
Tabla 16 Personal especialista en retina necesario para una UTIV	pág.86



1_INTRODUCCIÓN

1_INTRODUCCIÓN

Las inyecciones intravítreas son procedimientos mínimamente invasivos, utilizados como vía de administración de medicamentos en distintas patologías oftalmológicas. El tratamiento intravítreo se considera actualmente el tratamiento de elección para diversos trastornos retinianos y coroides, por su capacidad para aumentar los efectos terapéuticos oculares de muchos agentes, reduciendo la incidencia de eventos adversos sistémicos graves.¹

Desde hace 10 años, este procedimiento ha crecido de forma prácticamente exponencial² en todo el mundo occidental, debido al aumento en el número de indicaciones, al número de agentes que se pueden administrar, la prevalencia en sí de los procesos susceptibles de este tratamiento y por supuesto, al envejecimiento de la población.

Este abrupto crecimiento está causando problemas de saturación en muchos de los servicios de oftalmología de nuestro país, y ha llevado a algunos servicios a optimizar los protocolos asistenciales para intentar ganar en eficiencia sin perder en calidad asistencial.

Por otro lado, aunque se ha demostrado en ensayos clínicos que estos nuevos abordajes terapéuticos previenen, y en algunos casos, revierten el daño visual causado por diferentes patologías, los resultados obtenidos en la práctica en vida real con anti-VEGF no reproducen este beneficio visual, probablemente debido a la menor cantidad de inyecciones por año y a una monitorización inferior a la mensual, práctica que se aleja de los protocolos y guías clínicas basadas en la evidencia.

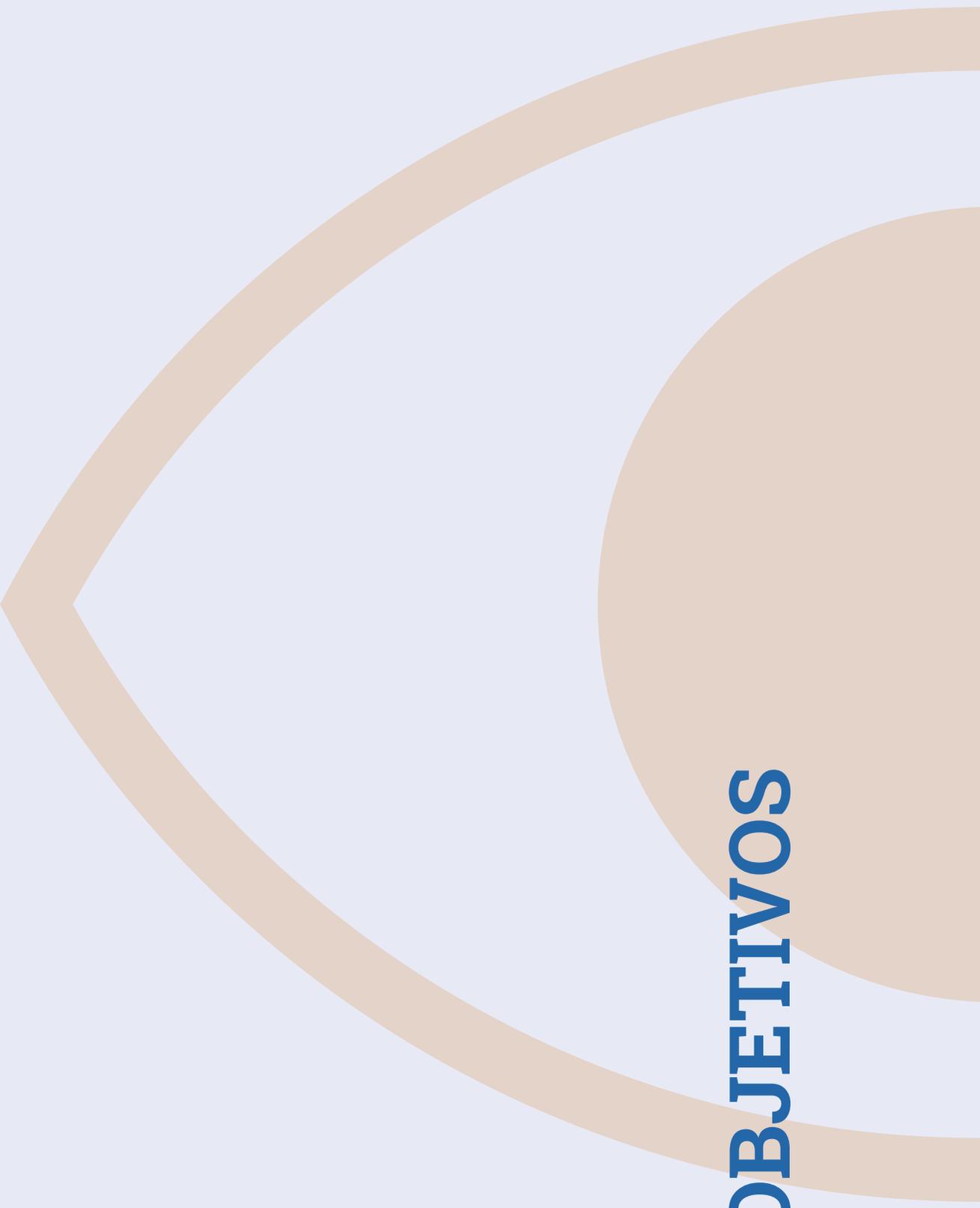
El presente documento forma parte del proyecto “Nuevo Modelo Asistencial de terapia intravítrea” desarrollado por un grupo de oftalmólogos expertos en retina y vítreo y miembros de la SERV y la SEO, en colaboración con Novartis.

Los objetivos de este proyecto son la **mejora de la práctica clínica en el ámbito de la terapia intravítrea**, la búsqueda de la **mejor forma de organización posible para asegurar los mejores resultados en salud a los pacientes** susceptibles de recibir estas terapias y el **análisis de los procesos necesarios para garantizar la mayor eficiencia de esta organización**, como medio para obtener el mayor valor de estos tratamientos y hacerlos accesibles a toda la población susceptible.

Para ello, el proyecto profundiza en cómo debería configurarse una Unidad de terapia intravítrea, y las mejoras que la creación de estas unidades aportaría a los pacientes, el sistema sanitario, sus profesionales y la sociedad en general.

Este proyecto ha estado sujeto a una estricta base metodológica, basada en la mejor evidencia disponible y en el trabajo en grupo de expertos que han tenido total implicación y libertad de opinión.





2_ OBJETIVOS

2_OBJETIVOS

- 01** Propuesta de nuevo modelo de atención a la terapia intravítrea, basado en el modelo de hospital de día o de unidades específicas de tratamiento intravítreo, mediante la búsqueda de la mejor forma de organización posible para asegurar los mejores resultados en salud a los pacientes susceptibles de recibir estas terapias.
- 02** Mejora de la práctica clínica en el ámbito de la terapia intravítrea, basada en la mejor evidencia disponible, para conseguir los mejores resultados y el mayor valor terapéutico de los fármacos administrados.
- 03** Análisis de los procesos necesarios para garantizar la mayor eficiencia de esta nueva organización, construcción del modelo, publicación y presentación a la sociedad para conseguir su implantación real en España, como medio para obtener el mayor valor posible de estos tratamientos y hacerlos accesibles a toda la población susceptible.





3_METODOLOGÍA

3_METODOLOGÍA

Para llevar a cabo este proyecto se han seguido los siguientes pasos:

Análisis de situación:

- Epidemiología de las enfermedades con indicación de terapia vítrea en España.
- Estimación de necesidades presentes y futuras.

1

2

Revisión bibliográfica

Revisión bibliográfica sistemática de modelos de atención en terapia intravítrea en el mundo.

Revisión del proceso

Revisión del proceso de atención actual en España.

3

4

Análisis de necesidades

Análisis de necesidades de pacientes, profesionales y sistemas de salud.

Conceptualización

Conceptualización del nuevo modelo.

5

6

Alcance y objetivos

Definición del alcance y objetivos específicos de las nuevas unidades de TIV.

Criterios de definición

Criterios que definen una unidad de terapia intravítrea.

7

8

Elaboración de protocolos

Revisión y elaboración de procedimientos y/o protocolos.

Medición

Selección de indicadores y proceso de medición.

9



3_METODOLOGÍA

Para la elaboración de este documento se ha contado con la colaboración de una empresa consultora que ha realizado funciones de apoyo como secretaria del grupo de expertos, seguimiento de los trabajos, apoyo técnico en las reuniones de grupo de expertos, elaboración del análisis de situación, revisión de los documentos elaborados por los expertos y análisis de evidencia, y elaboración de los distintos borradores y del documento final.

Este documento se apoya en una amplia experiencia nacional e internacional, recogida en las referencias que figuran al final del documento.

En él se recogen algunas recomendaciones que están amparadas por requisitos normativos, o por una evidencia científica suficientemente sólida a criterio del grupo de expertos que ha colaborado en la redacción de éste.





4_ Análisis de situación de la terapia intravítrea y predicciones futuras

4_Análisis de situación de la terapia intravítrea y predicciones futuras

La mayor parte de la ceguera y la pérdida grave de visión en Europa se debe a enfermedades de la retina relacionadas con la edad. Teniendo en cuenta las tendencias demográficas actuales, se prevé un aumento tanto de la prevalencia como de la incidencia de las enfermedades de la retina relacionadas con la edad, así como un aumento de la esperanza de vida. Esto ejercerá una enorme presión sobre los sistemas sanitarios europeos.

La discapacidad visual aumenta el riesgo de desempleo, depresión y trastornos de ansiedad, así como el número de caídas y accidentes³⁻¹¹. Por todo ello, la discapacidad visual disminuye la independencia y la calidad de vida de quien la padece¹².

La primera inyección intravítrea (IIV) fue realizada por Ohm en el año 1911 para la reparación del desprendimiento de retina, mediante la introducción de aire en el vítreo. Posteriormente, comenzó a usarse esta vía de tratamiento para introducir en la parte posterior del ojo ciertos medicamentos. Tuvieron que pasar casi 100 años hasta que, en 1998, 2004 y 2006 la FDA aprobó tres medicamentos específicamente para uso intravítreo: fomivirsén, pegaptanib y ranibizumab¹³. En los últimos 20 años el uso de la IIV se ha extendido como tratamiento de elección en muchas enfermedades intraoculares, en particular en los trastornos que afectan al segmento posterior del ojo¹⁴. Actualmente la vía intravítrea se utiliza con medicamentos anti-infecciosos y antiinflamatorios, inmunomoduladores, agentes anticancerígenos, gas, o anti-factor de crecimiento endotelial vascular¹³.

Las indicaciones de este tipo de tratamientos son, hoy en día: lesión neovascular en el contexto de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), edema macular diabético (EMD), edema macular quístico (EMQ), miopía patológica (MP), oclusiones venosas de la retina (ORVR y OVCR)¹⁵ y lesiones neovasculares idiopáticas y secundarias a uveítis (Gómez-Ulla, 2009).

El número de IIV ha ido aumentando exponencialmente con el número de agentes disponibles y el número de enfermedades en las que se han demostrado eficaces¹⁶.

Euretina, la Sociedad Europea de especialistas en retina, publicó en agosto de 2017 el “Libro blanco de las enfermedades de retina en Europa. Prevalencia, incidencia y necesidades sanitarias”¹⁷, en el que se realizan previsiones epidemiológicas de las enfermedades de retina más prevalentes en nuestro entorno y, basándose en ellas, se calculan las necesidades de asistencia sanitaria que tendrán los países europeos en los próximos 30 años. Para realizar este libro blanco se han tenido en cuenta datos de los 5 países más poblados de la UE: Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y España. Este libro blanco es, por tanto, una de las más fiables y actualizadas fuente de datos para calcular prevalencias y necesidades presentes y futuras de las enfermedades de retina en nuestro país. En este informe hemos tenido en cuenta sus datos para el cálculo de las prevalencias futuras de las patologías susceptibles de tratamiento intravítreo.

4.1_Degeneración macular asociada a la edad

La DMAE es una enfermedad degenerativa de la zona central de la retina, que provoca un daño progresivo de las células retinianas y del epitelio pigmentario de la retina, produciendo, como consecuencia, una pérdida de visión central. Es la causa más frecuente de ceguera en países desarrollados y la causa principal de ceguera legal y baja visión en España.



Actualmente se utiliza una clasificación propuesta por Ferris et al¹⁸ en 2013, y basada en los hallazgos del fondo de ojo, diferenciándose tres estadios según el tamaño de las drusas y las alteraciones pigmentarias de la zona:

- **DMAE precoz**, por lo general asociada con visión normal, y caracterizada por la formación de drusas medianas y ausencia de alteraciones maculares pigmentarias¹⁹. El 85-95% de la DMAE es de tipo atrófica.
- **DMAE Intermedia**, caracterizada por drusas grandes y/o cualquier alteración pigmentaria relacionada con DMAE.
- **DMAE avanzada**, presencia de DMAE neovascular o cualquier atrofia geográfica. Se asocia con una disminución o pérdida de la visión central. La DMAE avanzada se presenta en 2 formas:
 - **DMAE atrófica o seca**, que se caracteriza por la atrofia geográfica del epitelio pigmentario de la retina.
 - **DMAE neovascular**, antes llamada exudativa o húmeda, caracterizadas por neovascularización coroidea (actualmente lesión neovascular), que además origina exudados o hemorragias, llevando a la pérdida de visión central y que en su fase más evolucionada llega a la cicatrización de la mácula y a la ceguera central completa e irreversible. Es la forma más frecuente de DMAE avanzada.

El **tratamiento** también depende de la etapa:

- La **DMAE precoz** se debe revisar anualmente, corrigiendo los factores de riesgo y recomendando hábitos saludables y dieta rica en antioxidantes.
- La **DMAE intermedia** debe revisarse cada 6 meses, corrigiendo factores de riesgo y complementando la dieta con antioxidantes.
- La **DMAE avanzada** se debe tratar desde su diagnóstico, porque la pérdida de visión se produce rápidamente.
 - **Forma neovascular**²⁰: el tratamiento de elección es la IIV de fármacos anti-VEGF (1 inyección mensual en 3 ocasiones consecutivas y después una pauta diferente según la respuesta obtenida y el fármaco elegido), con una media de 7-9 IIV/año.
 - **Forma atrófica**: el único tratamiento indicado actualmente son suplementos nutricionales con antioxidantes: luteína, zeoxantina, ácidos grasos omega 3, zinc y vitamina C y E. En este momento hay ensayos clínicos en marcha para el tratamiento de esta forma seca con terapia intravítrea.

La prevalencia de distintos tipos de DMAE puede variar significativamente entre grupos raciales y étnicos. Los estudios realizados con mayor población muestran las siguientes cifras²¹.



	GRUPOS EDAD		
	65-74	75-84	>85
Población	4.624.421	3.015.602	1.540.375
Prevalencia DMAE global	15%	25%	30%
Prevalencia DMAE avanzada	1%	5%	13%
Enfermos DMAE	693.663	753.901	462.113
Enfermos DMAE avanzada	46.244	150.780	200.249
Total DMAE avanzada			397.273

Tabla 1: Prevalencia DMAE
Procedente de Klein R. et al. 2006²¹

En España, en enero del 2019, según el Instituto Nacional de Estadística (INE²²) había 9.057.193 personas mayores de 65 años, por lo que se estima que la población afectada de DMAE avanzada es actualmente de casi **400.000 personas**.

La **incidencia anual** de la DMAE avanzada en Europa se cifra en 1,4/1.000 mayores de 60 años²³. Por tanto, en España aparecen cada año **16.770 nuevos pacientes con DMAE avanzada**.

Se estima un **aumento de la prevalencia** de DMAE con el envejecimiento de la población del **20%** en los mayores de 60 años hasta 2055 (Euretina¹⁷), produciéndose el mayor incremento en los mayores de 75 años.

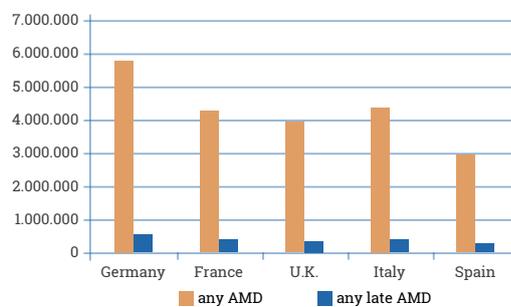


Figura 1: Prevalencia de casos con cualquier tipo de DMAE y DMAE avanzada por país
Procedente de Euretina¹⁷

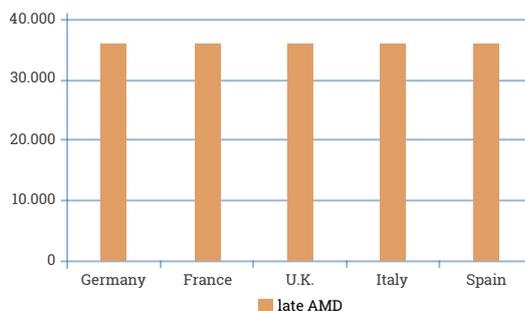


Figura 2: Incidencia anual de casos de DMAE avanzada por país
Procedente de Euretina¹⁷

Las prevalencias se refieren a la proporción de personas con algún ojo afectado por la forma tardía de la maculopatía, bien sea neovascular o atrófica. Los estudios están basados en muestras de población general, fundamentalmente urbana y no institucionalizada²⁴.

Tabla 2: Prevalencia de Degeneración Macular Asociada con la edad (neovascular o atrófica). Por porcentajes por grupo de edad en distintos estudios de base poblacional.

Adaptada de Damian J. et al

EDAD (años)	SUJETOS (n)	PREVALENCIA (IC del 95%)	RAZÓN NEOVASCULAR/ATRÓFICA
Beaver Dam ¹³ , Estados Unidos, 1988-1990			2,0 / 1
55 - 64	1.300	0,38	
65 - 74	1.243	1,4	
75 - 84	675	6,7	
≥ 85	37	13,5	
Los Angeles ¹⁷ , Estados Unidos, 2000-2003			1,9 / 1
50 - 59	1.794	0,22	
60 - 69	1.135	0,26	
70 - 79	532	1,5	
≥ 80	118	8,5	
Blue Mountains ¹⁴ , Australia, 1992-1994			2,7 / 1
55 - 64	1.157	0,17	
65 - 74	1.198	0,67	
75 - 84	631	5,4	
≥ 85	121	17,4	
Visual Impairment Project ¹⁸ , Australia, 1992-1996 ^a			1,4 / 1
Varones			
60 - 69	577	0,58 (0,02 - 1,1)	
70 - 79	354	1,9 (0,65 - 3,2)	
80 - 89	88	2,0 (0 - 5,6)	
Mujeres			
60 - 69	610	0,20 (0 - 0,58)	
70 - 79	363	1,6 (0,41 - 2,7)	
80 - 89	130	7,0 (1,6 - 12,4)	
Rotterdam ¹⁵ , Países Bajos, 1990-1993			1,1 / 1
55 - 64	2.340	0,13	
65 - 74	2.358	0,68	
75 - 84	1.350	3,2	
≥ 85	363	11,6	
Reykjavik ¹⁹ , Islandia, 1996			1 / 4,8
50 - 59	362	0,3	
60 - 69	354	1,2	
70 - 79	251	5,8	
≥ 80	78	30,8	
EUREYE ²¹ , 7 países europeos, 2001-2002 ^b			2,2 / 1
≥ 65		3,3 (2,5 - 4,1)	
Madrid ²² , España, 1991 ^c			
≥ 60		4,2	
Santiago de Compostela ²³ , España, 2000			1 / 4,2
55 - 64		1,2 (0 - 2,8)	
65 - 74		3,2 (0 - 6,8)	
≥ 75		4,6 (1,8 - 7,4)	

Sin tratamiento, el diagnóstico de DMAE neovascular conlleva un mal pronóstico visual: a los 3 años del diagnóstico más del 40% de los pacientes perderán 6 líneas de visión y más del 75% tendrán una agudeza visual igual o menor de 10/100²⁵. La pérdida de visión más grave de la DMAE se debe a la DMAE neovascular, que se caracteriza por una lesión neovascular²⁶. Se ha demostrado que este proceso de neovascularización está mediado por el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), una proteína con propiedades proangiogénicas²⁷.

Se ha comprobado en múltiples ensayos (ANCHOR²⁸, MARINA²⁹, VIEW, PIER³⁰, HORIZON³¹, CATT³², IVAN³³ y HARBOR³⁴) que la dosificación frecuente y continua de fármacos anti-VEGF ofrece un beneficio sostenido. Aunque normalmente requieren de un tratamiento prolongado, no todos los pacientes precisan inyecciones mensuales de forma indefinida; algunos pacientes dejarán de necesitarlas, otros tendrán un intervalo sin tratamiento, pero lo volverán a necesitar, y otros requerirán un tratamiento continuado a intervalos menos frecuentes que los mensuales. El régimen de dosificación exacto varía según las características del paciente y el criterio del médico, pero por lo general las inyecciones se aplican con un calendario específico hasta que se produce una disminución del fluido. Luego, los pacientes son tratados según sea necesario (protocolo a demanda, conocido como PRN, del latín pro re nata) o con intervalos cada vez más grandes entre las inyecciones (protocolo conocido como tratar y extender)³⁵.

4.2_Edema macular diabético y retinopatía diabética

Las personas con diabetes presentan un riesgo de desarrollar enfermedades oculares diabéticas, incluyendo la retinopatía diabética (RD) y el edema macular diabético (EMD). El EMD es la causa principal de pérdida de visión en los pacientes diabéticos. La retinopatía diabética es la causa más frecuente de ceguera en la edad laboral y la segunda, después de la DMAE, en toda la población en los países desarrollados. Una persona diabética tiene una probabilidad 25 veces mayor de quedar ciega que una no diabética.

La RD se clasifica comúnmente como no proliferativa (RDNP) subdividida en RDNP leve, RDNP moderada y RDNP severa y RD proliferativa (RDP)³⁶.

- Las complicaciones oculares aparecen en el 26,5% de los pacientes diabéticos españoles. Se estima que el 17,7% de los diabéticos muestran signos de RDNP leve o moderada, aproximadamente el 2,0% presenta RDNP severa un 2,8% RDP. Por otro lado, un 5,2% de los diabéticos presentan edema macular clínicamente significativo.
- En España, el 13,8% de la población es diabética³⁷ si bien, casi la mitad (el 6% de la población) desconoce que padece la enfermedad. Esto significa que cerca de 6,5 millones de personas en España padece DM, debutando cada año con la enfermedad cerca de 386.000 personas³⁸.
- Cada año, 4,6/1.000 diabéticos españoles se ven afectados por algún tipo de enfermedad ocular diabética, lo que se corresponde a más de 30.000 personas por año.
- Calculando la prevalencia del EMD sobre la población española con diabetes, se puede concluir que aproximadamente **337.460 personas** en nuestro país presentan **EMD clínicamente significativo**.
- Calculando la prevalencia de la RDP sobre la población española con DM, se puede concluir que aproximadamente **181.709 personas** presentan actualmente RDP en nuestro país.



- El EMD y la RDP se tratan con fotocoagulación con láser, o con inyección intravítrea de corticoides (dexametasona, Ozurdex®, acetónido de fluocinolona Iluvien®) o fármacos anti-VEGF: ranibizumab (Lucentis®) y aflibercept (Eylea®). Este último tratamiento es necesario en el 2,1% y el 3,5% de los diabéticos, entre 136.000 y 227.000 pacientes al año.
- La pauta de tratamiento es de 8-10 IIV el primer año, 2-3 en 2º, 1-2 el 3º y 0-1 el 4º y 5º año, dependiendo de la evolución de la enfermedad³⁹.

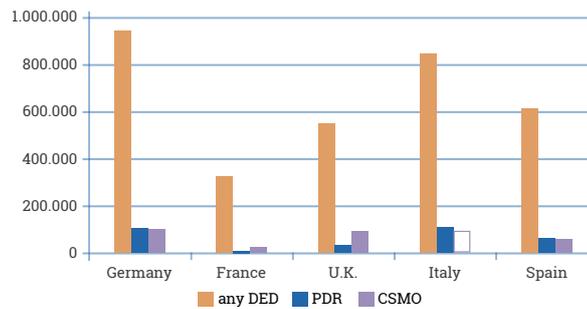


Figura 3. Prevalencia de enfermedades oculares causadas por diabetes, retinopatía diabética proliferativa y Edema Macular Clínicamente significativo por país.

DED: Diabetic Eye Disease (enfermedades oculares causados por diabetes);
PDR: proliferative diabetic retinopathy (Retinopatía Diabética proliferativa);
CSMO: Clinically Significant Macular Oedema (Macular Significativa).
Procedente de Euretina ¹⁷

- Se estima (Euretina¹⁷) que la población afectada por enfermedad ocular diabética **crezca un 6% hasta 2040**, manteniéndose estable en nuestro país a partir de esa fecha. En todo caso, como el riesgo de complicaciones oculares aumenta con la duración de la DM, las posibilidades de que la carga aumente considerablemente a medida que las personas con DM vivan más tiempo y por lo tanto tengan una mayor posibilidad de desarrollar enfermedad ocular a lo largo de su vida, son altas.
- Programas de cribado oftalmológico para los diabéticos puestos en marcha en el Reino Unido, han demostrado una disminución de la tasa de ceguera legal del 17,7% al 14,4% entre los años 2000 a 2010^{40,41}.

4.3_Oclusión venosa retiniana

La OVR es la segunda enfermedad vascular retiniana en orden de prevalencia, solo por detrás de la retinopatía diabética. Es una causa frecuente de pérdida de visión en pacientes mayores de 50 años, con la misma distribución para ambos sexos.

Suele ser unilateral y afecta al 50-70% de los pacientes hipertensos, diabéticos o con arteriosclerosis.

Se diferencian tres tipos de obstrucciones:

OCLUSIÓN DE LA VENA CENTRAL DE LA RETINA
(no isquémica / isquémica)
(OVCR)

OCLUSIÓN DE LA RAMA VENOSA DE LA RETINA
(rama mayor / macular)
(ORVR)

OCLUSIÓN DE LA VENA HEMI-RETINIANA
(no isquémica / isquémica)
(ORVH)



- Un análisis conjunto⁴² en el que se utilizaron 15 estudios poblacionales de EEUU, Europa, Asia, y Australia demostró que, por encima de los 30 años de edad, la prevalencia estandarizada de la OVR es de 0,52% para la OVR en general (0,44% para la ORVR y 0,08% para la OVCR). Según el libro blanco de Euretina¹⁷, la prevalencia en la UE de OVR es del 0,7% de la población mayor de 55 años.
- En España, a 1 de enero de 2019 había un total de 32.946.570 de personas mayores de 30 años y 15.246.000 mayores de 55 años, por lo que se estima que unas **106.725 - 171.000 personas** padecen algún tipo de oclusión venosa retiniana en España.
- Se prevé que el número total de personas afectadas por la oclusión de las venas retinianas aumente hasta los **130.400 en 2050**.

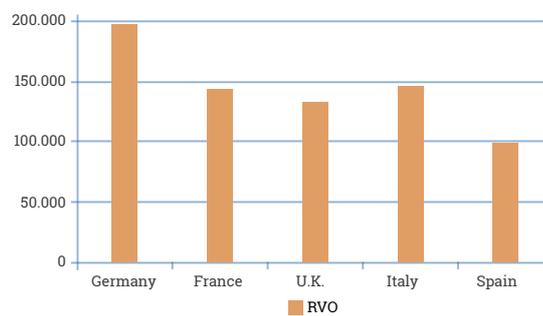


Figura 4: Prevalencia de Oclusión Venosa Retiniana por país

Procedente de Euretina¹⁷

- El tratamiento de la OVR se realiza actualmente con seguimiento de todas las formas isquémicas para vigilar la aparición de neovascularización y en caso de que ésta aparezca, panfotocoagulación con láser en OVCR y fotocoagulación sectorial con láser en ORVR. Cuando aparece el edema macular, se debe tratar con implantes intraoculares de liberación lenta de dexametasona, o inyecciones intravítreas de anti-VGF⁴³.
- En un estudio alemán reciente, los pacientes se sometieron a un promedio de 4,1 exámenes de OCT durante el período de observación de 12 meses con un promedio de 4,35 inyecciones de ranibizumab. El tiempo medio entre el diagnóstico y la primera inyección de TIV fue de 3,8 meses⁴³.

4.4_Neovascularización coroidea por miopía magna

La miopía magna (MM), se define por un defecto de refracción mayor o igual a -6 dioptrías y/o una longitud axial del globo ocular mayor o igual a 26 milímetros. El término miopía patológica se emplea cuando en la MM se desarrollan complicaciones maculares.

En la actualidad la miopía constituye una de las principales causas de ceguera en el mundo. En la población europea su prevalencia como causa de baja visión o ceguera representa entre el 5,8 % al 7,8% según los diferentes estudios⁴⁴.

La miopía patológica (MP) afecta fundamentalmente a población en edad laboral, produce disminución en la productividad, siendo en este sentido más incapacitante que la DMAE.



4_Análisis de situación de la terapia intravítrea y predicciones futuras

- En España el INE estimó en 2008 que alrededor de 979.200 personas (de 6 o más años) padecen algún tipo de discapacidad visual, de las cuales 920.900 tienen baja visión y 58.300 son ciegas, lo que supone que la prevalencia de discapacidad visual en España sea de 2,14%⁴⁵.
- Los datos más actuales de la ONCE (2019⁴⁶), nos indican que en España hay 72.230 personas con ceguera legal (agudeza visual < 1/10). De ellos, el 21,2% (15.300) lo son por miopía magna. Estos datos presentan cierto sesgo, ya que en España la mayoría de las afiliaciones en la ONCE son por miopía magna o patológica que afecta precozmente a pacientes en edad laboral, mientras que los pacientes con ceguera legal sobrevenida a edades más avanzadas por otras causas como la DMAE no suelen afiliarse a la ONCE.
- La miopía magna afecta al 2% de la población (940.524 pacientes) y un 5% de ellos presentan neovascularización coroidea, lo que representa unos **47.026 pacientes en España**.
- La miopía en general y la miopía magna están creciendo de forma acelerada en todo el mundo, especialmente en China, pero también en Europa, posiblemente debido a los cambios en los hábitos de vida. Se prevé que para 2050 la prevalencia de miopía se multiplique por casi 6, pasando del 2,7% de la población mundial en el año 2000 al **9,8% en el año 2050**⁴⁷. La prevalencia de miopía magna, estandarizada por edad, es actualmente relativamente baja en Europa (2.7 %; IC 95%: 2.69-2.73), pero los jóvenes entre 15 y 19 años presentan ya valores mucho mayores (5.9%; IC95%: 1.3-10.5), según un metaanálisis basado en 15 estudios y agrupando un total de 61,946 sujetos⁴⁸.
- El tratamiento de elección de la neovascularización coroidea de la MP es el tratamiento intravítreo con anti-VEGF, aunque la pauta no está todavía bien definida. Actualmente se hace una inyección intravítrea con evaluación a las 4 semanas y nueva inyección si el cuadro presenta mejoría no completa.
- En resumen, la estimación de actividad de terapia intravítrea según sus principales indicaciones existentes hoy en día es la siguiente:

PATOLOGÍA	PREVALENCIA	POBLACIÓN DIANA 2020	POBLACIÓN DIANA 2050
DMAE-húmeda	1% 65-74 a. 5% 75-84 a. 13% >85 a.	240.000	288.000
EMD y RDP	2,1% de EMD 3,5% de RDP	EMD: 227.000 RDP: 136.000	EMD: 240.000 RDP: 145.000
OVR	OVR: 0,52 >30 a OVR: 0,7% >50 a	139.000	153.000
NVC por MP	MP: 2% población NVC: 5% de la MP	47.000	270.000
Población total		789.000	1.096.000

Tabla 3: Estimación de actividad de terapia intravítrea según sus principales indicaciones, Procedente de Holden, BA et al. 2016⁴⁷

PATOLOGÍA	INCID. 2020	VARIACIÓN	INCID. 2050	PAUTA IIV 1º AÑO	IIV (INCID) 2020	IIV (INCID) 2050
DMAE-húmeda	16.700	20%	20.040	8 40% 2 ojos	187.040	224.448
EMD y RDP	30.000	6%	31.800	9 2 ojos	540.000	572.400
OVR	10.000	10%	11.000	4,35 1 ojo	43.500	47.850
NVC por MP	15.000	575%	101.250	2 2 ojos	60.000	405.000
TOTAL	71.700		164.090		830.540	1.249.698

Tabla 4: Previsión de incidencia y actividad IIV por patología desde 2020 a 2050

Procedente de Holden, BA et al. 2016⁴⁷

4.5_El problema del infra tratamiento en nuestro medio

Como sabemos, actualmente, no existe cura para las enfermedades que acabamos de revisar; sin embargo, las inyecciones intravítreas de fármacos que inhiben el factor de crecimiento del endotelio vascular (anti-VEGF) y otros mediadores proinflamatorios y proangiogénicos, han mejorado significativamente los resultados visuales en pacientes con estas enfermedades.

Se ha demostrado en ensayos clínicos que estos nuevos abordajes terapéuticos previenen, y en algunos casos, revierten el daño visual causado por DMAE y el resto de las patologías para los que están indicados. Sin embargo, los resultados obtenidos en varios estudios observacionales, multicéntricos, retrospectivos en práctica clínica real con anti-VEGF no pudieron reproducir este beneficio visual⁴⁹.

En estudios realizados en Francia⁵⁰, Alemania⁵¹ y en el análisis conjunto retrospectivo de 4 registros europeos de DMAE⁵², se ha demostrado que la mejora media en letras ETDRS es mucho menor de los resultados conseguidos en los ensayos clínicos, asociado a un número también menor de inyecciones y visitas de seguimiento respecto al protocolo recomendado.

España no es diferente en este aspecto al resto de los países europeos. Un estudio⁵³ que evaluó la adherencia a las recomendaciones para el seguimiento y tratamiento de la DMAE de la Sociedad Española de Retina y Vítreo, muestra resultados muy similares a los estudios anteriores: el cumplimiento de la Guía de la SERV fue alto para el diagnóstico (96,8%), medio para el tratamiento inicial (84,4%) y bajo para el seguimiento y el retratamiento (46,9%). Así, en el primer año, las visitas de seguimiento se realizaron cada 2 o más meses en el 66,2% de los pacientes. En el segundo año, el seguimiento se realizó cada 3 o más meses en el 70,2% de los pacientes. Otro estudio en España mostraban que la media de inyecciones intravítreas en DMAE en los dos primeros años tras el diagnóstico fue de 6,1 (4,5 y 1,6 durante el primer y segundo año, respectivamente) y la ganancia media en AV fue de 2,4±16,6 letras a los 12 meses y de 3,1±19,6 a 24 meses.

Estos resultados nos muestran que no seguir los protocolos y guías clínicas basados en la evidencia, significa hacer un mal uso de los recursos sanitarios disponibles y no permitir a los pacientes obtener los mejores resultados de salud posibles.



5_ Revisión del proceso asistencial actual de la TIV en España

5_Revisión del proceso asistencial actual de la TIV en España

5.1_Descripción y características del tratamiento intravítreo

El TIV es la base del tratamiento en oftalmología de procesos como la endoftalmitis, la retinitis vírica, la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), el edema macular quístico (EMQ) y diabético (EMD), las uveítis, oclusiones vasculares de la retina, neovascularización coroidea y desprendimiento de retina, entre otros⁵⁵.

Para garantizar los mejores resultados y minimizar las complicaciones, se requiere seguir estrictamente los procedimientos y protocolos tanto de la técnica de inyección como de las pautas de tratamiento. En mayo del 2004 Aiello et al.⁵⁶ crearon un comité de expertos entre investigadores, oftalmólogos experimentados y representantes de la industria, que formularon las recomendaciones de actuación en las TIV. Estas recomendaciones son la base de las guías actuales.

5.2_Beneficios y riesgos de la inyección intravítrea

Las IIV son generalmente consideradas seguras cuando se siguen las pautas, protocolos o directrices establecidos. Una de sus grandes ventajas es la capacidad de maximizar los niveles intraoculares de medicamentos evitando las toxicidades asociadas con el tratamiento sistémico¹⁴.

La IIV de diversos gases (SF6 y C3F8) ha sido utilizada como una alternativa menos invasiva que la cirugía escleral para el manejo de desprendimiento de retina mediante la técnica denominada retinopexia neumática descrita por Domínguez Collazo⁵⁷, y para la administración del activador del tejido plasminógeno en el tratamiento de la hemorragia submacular.

Los efectos adversos más comunes de las IIV son las molestias o el dolor en el lugar de la inyección, la hemorragia subconjuntival y la elevación temporal de la PIO (presión intraocular). La complicación más temida de la IIV es la endoftalmitis, que puede provocar una pérdida de visión e incluso la necesidad de enucleación. La incidencia de endoftalmitis después de IIV varía entre 1/1.000 o 5.000, dependiendo de las publicaciones⁵⁸.

Además de la endoftalmitis, los eventos adversos más graves relacionados con la técnica de IIV son: la catarata traumática, el desprendimiento de retina, la hemorragia intraocular, la uveítis/iritis y el hipopion⁵⁶.

5.3_Regulación: licencias y autorizaciones para las IIV

Según datos de distintos organismos⁵⁹, existen seis medicamentos registrados en Europa que tienen autorización para ser administrados por vía intravítrea. Todos ellos refieren en su ficha técnica que deben ser administrados por un médico cualificado (oftalmólogo) y con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas; también se especifica que el procedimiento debe llevarse a cabo en condiciones de esterilidad.



NOMBRE COMERCIAL, PRESENTACIÓN	PRINCIPIO ACTIVO	FECHA AUTORIZ. EMA	INDICACIONES APROBADAS
Eylea® (1 vial 40 mg/0,1ml) (1 jeringa precargada)	Aflibercept	22/11/2012 20/06/2019	DMAEh EM-OVCR/ORVR EMD NVC por MP RP-Pre
Lucentis® (1 vial 10 mg/0,23 ml) (1 jeringa precargada) (1 vial 10 mg/0,23 ml + 1 aguja con filtro)	Ranibizumab	22/01/2007 26/12/2013 15/01/2015 19/10/2018	DMAE EMD/ RPD EM por OVR NVC por MP RP-Pre
Ozurdex® (1 implante, 700 MCG)	Dexametasona	27/07/2010	EMD EMOV Uveitis no infecciosa
Beovu® (1 jeringa precargada de 120 mg/ml)	Brolucizumab	28/02/2020	DMAEh
Triescence® (1 vial 40 mg/ml)	Triamcinolona	24/10/2011	Uso diagnóstico
Macugen® (1 jeringa precargada de 0,3 mg/0,9 ml)	Pegaptanilo	17/12/2007	DMAEh
Jetrea® (1 vial 0,5 mg/0,2 ml)	Ocriplasma	26/04/2013	TVM
Iluvien® (1 jeringa 0, 19 mg)	Acetónido de fluocinolona	Enero de 2013 6/04/ 2018	EMD Uveítis no infecciosa Segmento posterior

Tabla 5: Medicamentos aprobados en Europa para uso por vía intravítrea

TVM: tracción vitreomacular; OVR: oclusión venosa retiniana; OVCR: oclusión de vena central de la retina; ORVR: oclusión de la rama venosa retiniana; EMD: edema macular diabético; RPD: retinopatía proliferativa diabética. NVC: neovascularización coroidea; EM: edema macular; MP: miopía patológica. RP-Pre: retinopatía del prematuro. Elaboración propia con datos EMA, AEMPS y Vademecum.

5.4_Requerimientos de la inyección intravítrea

Dado que la implantación de la técnica ya está generalizada, el Ministerio de Sanidad incluye dentro de la formación específica de la Unidad de Retina, la técnica de las inyecciones de gases expansibles e inyecciones intravítreas de fármacos⁶⁰. Por tanto, en España la administración de las IIV la realizan los especialistas en oftalmología.



En cuanto, a las instalaciones y suministros para la realización de las IIV normativamente no se exige un equipamiento adicional o la adecuación específica de las instalaciones, siendo suficiente la dotación convencional de los servicios de oftalmología, tanto de quirófano como de consulta, y desarrollar el procedimiento en zonas limpias y en condiciones de asepsia.

El lugar en el que se realizan las IIV difiere en el mundo occidental, entre los diferentes países europeos y aún en las diferentes CCAA de España.

En EE. UU. las IIV se llevan a cabo habitualmente en las consultas de oftalmología, sin tener que cumplir los requisitos de un quirófano. En Europa, los requisitos varían de país a país, pudiendo realizarse en una sala de curas o en quirófanos de cirugía mayor ambulatoria con los mismos requisitos que los utilizados en la cirugía intraocular.

En España, no existe una normativa reglada sobre la ubicación del procedimiento de IIV. La Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) en el año 2012 realizó una revisión de la guía de práctica clínica sobre el “Manejo de las inyecciones intravítreas”⁴³, concluyendo que “No hay una recomendación específica sobre el lugar requerido para realizar el procedimiento (consulta, sala de curas o quirófano), siempre y cuando ese espacio presente la suficiente comodidad, tanto para el paciente como para el oftalmólogo, y permita la realización de una técnica estéril”.

En el año 2016, la Agencia Gallega Avalia-t, miembro de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, emitió el informe *Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar del procedimiento*⁶¹, en el que evaluaba la seguridad y eficacia del procedimiento de IIV en función del lugar en donde se realizaba (quirófano, sala limpia o consulta). Sus conclusiones son claras: “los resultados sugieren que las IIV pueden realizarse tanto en quirófano como en consulta o sala limpia, siempre y cuando se cumplan una serie de medidas de asepsia, como indican las fichas técnicas de los fármacos”.

Como muestra de la diversidad de interpretación de las necesidades para la práctica de la TIV, mientras que el Servicio Andaluz de Salud en 2013 definía el procedimiento de IIV como “ambulatorio, que no requiere de quirófano y que suele realizarse en las propias consultas”⁶², otros centros como el Hospital General La Mancha Centro, indica en el “Protocolo de uso de agentes antiangiogénicos y corticoides intravítreos en patología ocular” del año 2015, que para los medicamentos (Eylea®, Lucentis®), se usarán quirófanos programados, como parte de los recursos utilizados.

Normativa sobre salas blancas / limpias

Una Sala Blanca o Sala Limpia (Clean Room) es una sala especialmente diseñada para obtener bajos niveles de contaminación y por ello deben tener los parámetros ambientales estrictamente controlados. Su objetivo es minimizar la introducción, generación y retención de partículas dentro de la misma en todo momento. En base al número y dimensiones de las partículas en suspensión se clasifican y definen los diferentes tipos de las salas.

El riesgo de infección varía según el tipo de paciente y la técnica a la que lo vamos a someter (además de depender de la pericia y experiencia de quien la practica).



RIESGO DE INFECCIÓN	TIPO DE PACIENTE	TIPO DE PROCEDIMIENTO
Bajo	Sin inmunodeficiencia; sin enfermedad subyacente grave	No invasivo. Sin exposición a humores biológicos*
Medio	Pacientes infectados o con algunos factores de riesgo (edad, neoplasma)	Exposición a humores biológicos. Procedimiento no quirúrgico invasivo (por ejemplo, cateterización venosa periférica, introducción de una sonda urinaria)
Alto	Con inmunodeficiencia grave (<500 leucocitos/ml); traumatismo múltiple, quemaduras graves, trasplante de órganos	Intervención quirúrgica Procedimientos invasivos de alto riesgo (por ejemplo, cateterización venosa central, intubación endotraqueal)

Tabla 6: Riesgo de infección según paciente y procedimiento

Tabla adaptada de la normativa específica de Salas Blancas, norma UNE-EN ISO 14644

En circunstancias normales, la TIV se clasificará como de riesgo medio, aunque será necesario adaptar este criterio a la tipología de paciente. Para este nivel de riesgo, se establecen las siguientes medidas de protección.

RIESGO DE INFECCIÓN	ASEPSIA	ANTISÉPTICOS	MANOS	ROPA	DISPOSITIVOS*
Bajo	Medio limpio	Ninguno	Lavado simple o desinfección por fricción	De calle	Limpieza o desinfección de nivel bajo o intermedio
Medio	Práctica aséptica	Antisépticos	Lavado higiénico o desinfección por fricción	Protección contra sangre y humores	Desinfección de alto nivel o esterilización
Alto	Práctica aséptica para cirugía	Productos específicos	Lavado quirúrgico o desinfección quirúrgica por fricción	Ropa quirúrgica: gorro, guantes, mascarillas, calzado	Desinfección de alto nivel o esterilización

Tabla 7: Medidas de protección según el nivel de riesgo

Tabla adaptada de la normativa específica de Salas Blancas, norma UNE-EN ISO 14644



Este nivel de riesgo se corresponde con el nivel 8 de la ISO, igual que las salas de endoscopias, de despertar, hemodiálisis o las salas de preparación.

RIESGO DE INFECCIÓN	ISO	COMPARTIMENTOS	PRESIÓN (+)	PRESIÓN (-)
MODERADO Salas de riesgo 2	8	Sala de despertar	(+)	
		Endoscopia diges/urol	(+)	
		vHemodiálisis	(+)	
		UCI	(+)	
		Sala de preparación	(+)	
		Sala de urgencias	(+)	
		Hab. infecciosos (en planta)		(-)
		Sala de tratamiento/pequeña cirugía	(+)	
ALTO Salas de riesgo 3	7	Quirófanos (excepto riesgo muy alto)	(+)	
		Espacios de limpio (esteril.)	(+)	
		Sala de Broncoscopia		(-)
		Radiología intervencionista	(+)	
		Zona de Microbacteria (Lab. Micro.)		(-)
		Neonatología	(+)	
		UCI (Hab. especiales)		(-)
MUY ALTO Salas de riesgo 4	5-6	Quirófanos (NCR; CCV; TX; OFT; COT)	(+)	
		Hab. Inmunodeprimidos (Tx)	(+)	
		Hab. Grandes quemados	(+)	
		Preparación de citostáticos (Farmacia)		(-)
		Preparación de estériles (Farmacia)	(+)	
		Almacen de estériles (esteril.; /BQ)	(+)	
		Criobiología	(+)	

Tabla 8: Niveles de riesgo según la ISO

Tabla adaptada de la normativa específica de Salas Blancas, norma **UNE-EN ISO 14644**

Y el nivel 8 de la ISO se corresponde con una concentración y tamaño de partículas.

NORMATIVAS			TAMAÑO DE PARTÍCULAS			
209-E	ISO-14644	GMP(CE)	0,5 µm/m ³	5 µm/m ³	0,5 µm/ft ³	5 µm/ft ³
			1			
	2		3,5	NA		
M-1			10	NA		
M-1,5	3		35,3	NA	1	NA
M-2			100	NA		
M-2,5	4		353	NA	10	NA
M-3			1.000	NA		
M-3,5	5	A+B	3.530	29	100	NA
M-4			10.000			
M-4,5	6		35.300	247	1.000	7
M-5			100.000	618		
M-5,5	7	C	353.000	2.470	10.000	70
M-6			1.000.000	6.180		
M-6,5	8	D	3.530.000	24.700	100.000	700
M-7			10.000.000	61.800		
			35.200.000	293.000	1.000.000	8.300

Tabla 9: Clasificación Salas Blancas según normativa y tamaño de partículas

Tabla adaptada de la normativa específica de Salas Blancas, norma UNE-EN ISO 14644

Las especificaciones de controles para la clase 8 son las siguientes

ISO	CONTROLES	VELOCIDAD DEL AIRE A NIVEL MESA EN FPM	CAMBIOS DE AIRE POR HORA	% DE COBERTURA CIELO CON FILTRO HEPA
1	Riguroso	70 - 130	> 750	100
2	Riguroso	70 - 130	> 750	100
3	Riguroso	70 - 130	> 750	100
4	Riguroso	70 - 110	500 - 600	100
5	Riguroso	70 - 90	150 - 400	100
6	Intermedio	25 - 40	60 - 100	33 - 40
7	Intermedio	10 - 15	25 - 40	10 - 15
8	Menos riguroso	3 - 5	10 - 15	5 - 10

Tabla 10: Especificaciones de control para las distintas clases ISO

Tabla adaptada de la normativa específica de Salas Blancas, norma UNE-EN ISO 14644





6_Nuevos modelos de gestión en TIV

Búsqueda bibliográfica

6_Nuevos modelos de gestión en TIV. Búsqueda bibliográfica.

6.1_Objetivo

Los objetivos de esta búsqueda han sido dos:

- Realizar una revisión de los nuevos modelos asistenciales de terapia intravítrea.
- Analizar descriptivamente la evidencia encontrada sobre este tema.

6.2_Estrategia y Bases de datos

Para dar respuesta a los objetivos citados, se ha llevado a cabo una búsqueda de estudios en las bases de datos más usadas en la literatura médica, teniendo en cuenta los criterios de elección que propone Cochrane⁶³. En la estrategia de búsqueda (Tabla 10), se emplearon términos como "Intravitreal Injection", "Day hospital", "outpatient care", etc).

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA	LÍMITES	REGIS-TROS
MEDLINE	Search (((("Intravitreal Injections"[Mesh]) AND management AND Humans[Mesh])) OR (((("outpatient care") OR "day hospital") AND Humans[Mesh])) AND "Intravitreal Injections"[Mesh]) AND Humans[Mesh]) OR #12) OR (("Intravitreal Injections"[Mesh]) AND Model AND Humans[Mesh]) Sort by: Author Filters: Humans	Humanos	720
Cochrane library	("intravitreal injections":ti,ab,kw AND ("model"):-ti,ab,kw (Word variations have been searched)	Sin límites	70
EMBASE	('intravitreal drug administration':ab,ti OR 'intravitreal injection assistant':ab,ti) AND (management:ab,ti OR model:ab,ti OR 'health program':ab,ti OR 'day hospital':ab,ti OR 'outpatient care':ab,ti OR 'outpatient department':ab,ti)	Sin límites	5
CINAHL	(TX management OR model OR health program OR Day hospital OR Outpatient care OR Outpatient department) AND TI "intravitreal injection"	Sin límites	22
CRD	"intravitreal injections" [any field]	Sin límites	52
	TOTAL		769

Tabla 11: Estrategia de búsqueda

La búsqueda de la literatura científica, se realizó en octubre del 2019 sin limitación temporal. Se realizó también una búsqueda manual en la bibliografía citada en los artículos seleccionados y una búsqueda en literatura gris accediendo a páginas web de sociedades científicas e instituciones relacionadas con las inyecciones intravítreas.

6.3_ Resultados

La búsqueda bibliográfica aportó 769 referencias de las que el 50% se corresponden a los tres últimos años (2016-19).

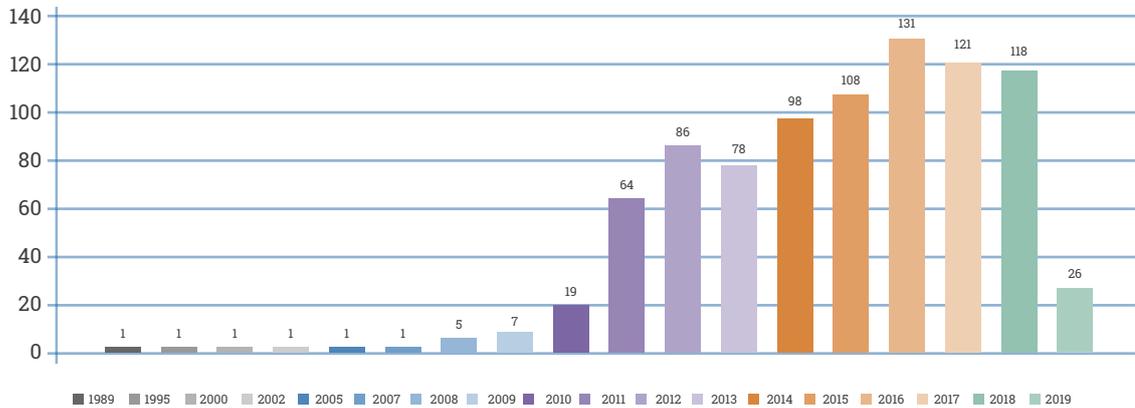


Figura 5: Número de registros encontrados por año

Elaboración propia

Analizamos a continuación los registros hallados según su fuente:

1. PUBMED (2009-2019):

- 20 evaluaciones económicas de medicamentos.
- 76 ensayos clínicos.
- 137 revisiones.
- Estudios de satisfacción:
 - Intravitreal injections: what do patients prefer? Analysis of patient's satisfaction and preferences about where to perform intravitreal injections⁶⁴.
 - Intravitreal injections service: a patient experience evaluation⁶⁵.
 - Introduction of a **nurse-led** intravitreal injection service in ophthalmology⁶⁶.
 - Implementation of a **nurse-delivered** intravitreal injection service⁶⁷.
 - **Nurse-administered** intravitreal injections: a systematic review⁶⁸.



2. COCHRANE (2000-2019):

- A model of clinical practice: a randomised clinical study evaluating **patient satisfaction** of **nurse-led vs consultant-led** intravitreal injection⁶⁹.
- Ninguna Revisión Sistemática de gestión, solo de ensayos clínicos.
- Registro de RCTs:
 - La mayoría de las técnicas, anestesia y medicamentos.
 - Tres sobre ansiedad, miedo y stress al procedimiento.
 - Dos comparando resultados enfermera/medico como operador.

3. CRD (1999-2017):

- Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar del procedimiento (AVALIA-T)⁶¹.

4. EMBASE (1989-2017):

- Todos estudios de intervención con fármacos.

De los registros revisados, resumimos sus principales datos:

1. Poblaciones estudiadas

- Degeneración Macular: 344
- Endofalmitis: 64
- Metástasis Coroidea: 1
- Neovascularización Coroidea: 5
- Vasculopatía Coroidea: 14

2. Intervenciones

- Aflibercept: 47
- Ranibizumab: 194



3. Resultados

- Básicamente clínicos
- Grado de Satisfacción:
 - Inyecciones intravítreas: y ¿qué prefieren los pacientes? Análisis de satisfacción y preferencias sobre la ubicación de la realización de inyección intravítrea (Rodríguez-Ramirez et al., 2014)⁶⁴
 - Effects of music therapy on intravitreal injections: a randomized clinical trial (Chen et al., 2012)⁷⁰
 - Implementation of a nurse-delivered intravitreal injection service (DaCosta et al., 2014)⁶⁷
 - Introduction of a nurse-led intravitreal injection service in ophthalmology (Gallagher et al., 2017)⁶⁶
 - Intravitreal injections service: a patient experience evaluation (Hasan et al., 2017)⁶⁵
 - Nurse-administered intravitreal injections: a systematic review (Li et al., 2015)⁶⁸
 - A model of clinical practice: a randomised clinical study evaluating patient satisfaction of nurse-led vs consultant-led intravitreal injection (Mohamed et al., 2018)⁷¹
 - Exploring factors predicting changes in patients' expectations and psychosocial issues during the course of treatment with intravitreal injections for wet age-related macular degeneration (Sii et al., 2017)⁷²
- Costes, eficiencia y uso de recursos
 - Solo estudios relacionados con el coste-efectividad de las intervenciones, pero no del espacio.
 - Rodríguez-Ramirez et al., 2014: menciona que los costes diferenciales entre quirófano y sala del hospital de día es en personal puesto que los equipos son los mismos. (no habla de sala limpia)⁶⁴
 - Uno más general: Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar del procedimiento (Avalia-t. 2017)⁶¹
 - Administration of repeat intravitreal anti-VEGF drugs by retina specialists in an injection-only clinic for patients with exudative AMD: patient acceptance and safety (Engman SJ et al, 2011)⁷³
 - Action on AMD. Optimising patient management: act now to ensure current and continual delivery of best possible patient care (W Amoaku et al, 2012)⁷⁴
 - Outcomes of an intravitreal injection clinic. (Elizabeth A. Atchison et Al., 2017)⁷⁵



6.4_Artículos seleccionados

Se seleccionaron los artículos señalados en el texto en negrita para su análisis. Se exponen a continuación las principales conclusiones de cada uno de ellos:

1. Inyecciones intravítreas: y ¿qué prefieren los pacientes? Análisis de satisfacción y preferencias sobre la ubicación de la realización de inyección intravítrea.

(Rodríguez-Ramírez et al., 2014)⁶⁴.

Conclusión: Los pacientes mostraban una preferencia por la realización del procedimiento en consulta/sala limpia frente a quirófano, debido al menor tiempo en la lista de espera y a una mayor comodidad.

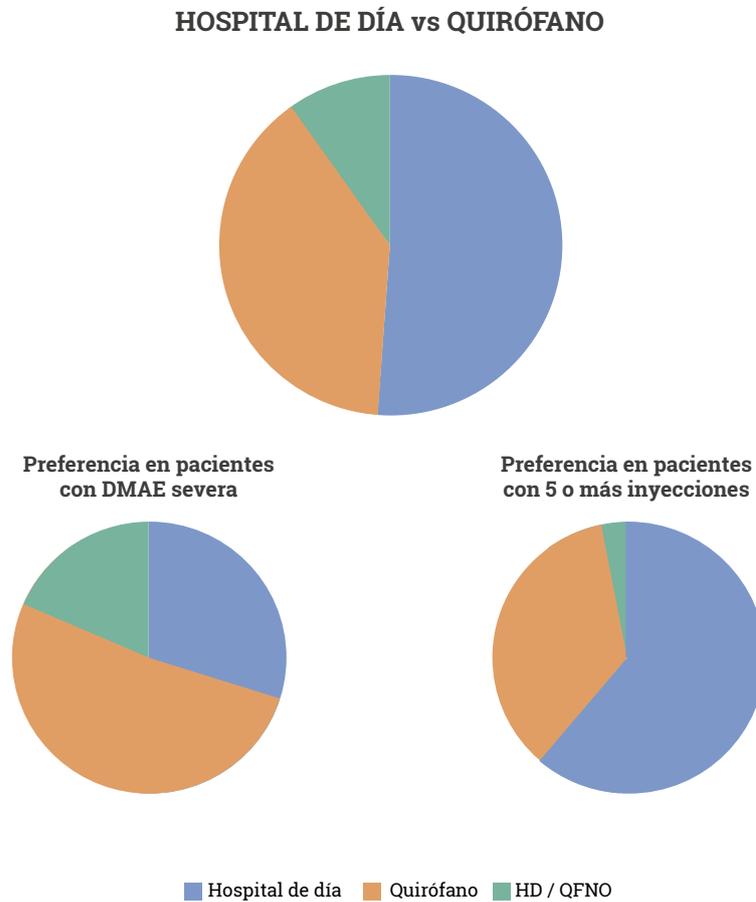


Figura 6: Preferencia global según severidad de enfermos y pacientes pluritratados.

Procedente de (Rodríguez-Ramírez et al., 2014)⁶⁴



Consulta servicio oftalmología

El Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina quiere conocer, para la mejora de la calidad asistencial, el grado de satisfacción de manera comparativa de los pacientes a los que se les realiza inyección intravítrea en 2 lugares: en el hospital de día y en el quirófano, para identificar áreas de mejoras.

Este cuestionario debe ser rellenado exclusivamente por el paciente.
La información de sus datos va a ser tratada de forma anónima y le agradeceríamos nos dedicara un poco de su tiempo para contestar a las siguientes preguntas.

Por favor, rellene o conteste las siguientes preguntas:

* **Sexo:** (marque con una X)
 Hombre
 Mujer

* **Edad:** (marque con una X)
 Entre 18 y 35 años
 Entre 36 y 50 años
 Entre 51 y 65 años
 Entre 66 y 80
 Mayor de 80 años

* **Ojo intervenido** (marque con una X)
 Derecho
 Izquierdo
 Ambos

* ¿Es usted independiente para realizar las actividades de la vida diaria (asearse, vestirse...)? (Marque con una X)
 Independiente
 Necesita ayuda para la mayoría de las tareas cotidianas

* Marque 1 completamente satisfecho y 5 completamente insatisfecho, por favor indique cuál es el **grado de satisfacción** con los siguientes aspectos en cada uno de los lugares de realización del procedimiento:

1: Muy satisfecho
 2: Satisfecho
 3: Normal
 4: Insatisfecho
 5: Muy insatisfecho

	Hospital de día	Quirófano
Trato del personal administrativo		
Trato del personal de enfermería		
Trato del personal facultativo (Médicos)		
Limpieza		
Información recibida		
Accesibilidad a las instalaciones		
Tiempo de espera		
Comodidad		
Trámites de ingreso		

* Teniendo en cuenta todos los aspectos comentados, indique cual es su grado de satisfacción global con la atención recibida en el hospital de día (marque con un círculo)

Muy Satisfecho	Satisfecho	Normal	Insatisfecho	Muy Insatisfecho	Ns/nc
1	2	3	4	5	

* Teniendo en cuenta todos los aspectos comentados, indique cual es su grado de satisfacción global con la atención recibida en el quirófano (marque con un círculo)

Muy Satisfecho	Satisfecho	Normal	Insatisfecho	Muy Insatisfecho	Ns/nc
1	2	3	4	5	

* Teniendo en cuenta todos los aspectos, indique su preferencia general (marque con una X)
 Hospital de día
 Quirófano

* ¿Cuál es el motivo principal de esta elección en la preferencia general?

* En el supuesto que tenga alguna sugerencia o queja ¿podría indicar cual?

Por favor, entregue esta encuesta al personal de enfermería o médico al finalizar. Muchas gracias por su colaboración

A rellenar por el médico:

- * Patología
- * grado de severidad de la patología
- * Número de inyecciones que lleva hasta la fecha
- * Fármacos administrados
- * Aguja utilizada
- * complicaciones

Figura 7: Formulario para pacientes en consulta oftalmológica
 Procedente de Rodríguez-Ramírez et al., 2014)⁶⁴

En el año 2012 el NHS inglés, ante el aumento de la actividad de terapia intravítrea, comenzó a facilitar la realización del procedimiento de inyección intravítrea por parte de personal de enfermería entrenado. Tras esta fecha, se detectan varios estudios en los que se estudia la satisfacción del paciente con este cambio, así como su resultado en términos de seguridad. Los cuatro estudios siguientes son buena muestra de ellos:

2. Implementation of a nurse-delivered intravitreal injection service.

(DaCosta et al., 2014)⁶⁷.

- Áreas evaluadas: Cobertura legal, gestión clínica, formación e implementación. (Medical Retina Service, Moorfields Eye Hospital).
- Resultados Evaluados: seguridad, experiencia del paciente y capacidad clínica.
- Seguridad: no hubo complicaciones.
- Experiencia del paciente:
 - 13 de las 100 primeras inyecciones fueron rechazadas por preferencia de un médico.
 - 62% del total: completamente satisfechos (5/5) 38% satisfechos (4/5).
- Capacidad clínica: con tres enfermeras se incrementó la actividad un 25%.

3. Introduction of a nurse-led intravitreal injection service in ophthalmology
(Gallagher et al., 2017).

- Encuesta a 100 pacientes en un servicio ya atendido por enfermeras (NHS Lothian).

How did you feel about having your injection being given by a nurse rather than a doctor prior to your appointment?			
Concerned	9%	Not concerned	81%
Not answered	9%	Somewhere in-between	1%
Did you feel the nurse considered and respected your wishes?			
Yes	99%	No (no reason given)	1%
Did the nurse take time to listen to your concerns or questions?			
Yes	99%	No applicable	1%
Did the nurse explain the procedure as it progressed?			
Yes	100%	No	0%
Were you satisfied by the service you received from the nurse?			
Yes	100%	No	0%
Would you prefer to have your injections given by a doctor or nurse?			
Doctor	4%	Nurse	15%
Either	81%		
Rationales given for choice of doctor rather than a nurse			
<ul style="list-style-type: none"> • 'Doctor would be better prepared should a problem occur' • '[Doctors have] more experience and knowledge' • No rationale given • 'The nurse cannot proceed unless a doctor is present on the floor - this increases dependence and potential for delays. I am unsure of the level of training nurses have before they undertake such work' 			

Tabla 12: Ejemplo de respuesta a cuestionario de pacientes
Procedente de Gallagher et al., 2017⁶⁶

4. Intravitreal injections service: a patient experience evaluation
(Hasan et al., 2017)⁶⁵.

- 5 enfermeras hacen unas 90 IV por semana en Great Western Hospital.
- 169 cuestionarios.
- Las principales conclusiones son:
 - Un 21% de los pacientes preferirían que la IIV la realizara un oftalmólogo, frente a un 38% que prefiere la enfermera y un 36% que le da igual.
 - Más de un 95% se muestra satisfecho con la atención recibida.

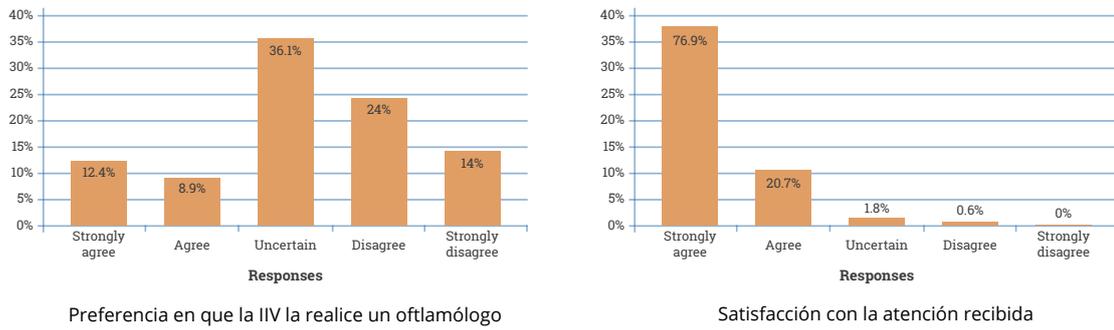


Figura 8: Respuestas de grado de satisfacción de los pacientes
Procedente de Hasan et al. 2017⁶⁵

5. A model of clinical practice: a randomised clinical study evaluating patient satisfaction of nurse-led vs consultant-led intravitreal injection (Mohamed et al., 2018)⁷¹.

- Comparan la satisfacción entre los pacientes tratados por enfermeras (34) frente a médicos (27).
- Utilizan el cuestionario de satisfacción PSQ-18.

	Mean score doctor (n = 27)	Mean score nurse (n = 34)	p value
Modified PSQ-18 scale (0-5 points)			
General satisfaction	4.65	4.71	0.90
Technical quality	4.97	4.90	0.30
Interpersonal manner	5.00	4.97	0.60
Information/comunication	4.93	4.91	0.70
Time spent with doctor/nurse	4.28	4.09	0.70
Staff competence	5.00	4.97	0.10
Pain scale (1-10 points)			
Pain score	0.4	0.6	0.4

Tabla 13: Puntuación media de satisfacción por paciente (n=61)
Procedente de Mohamed et al. 2018⁷¹

6. Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar del procedimiento (Avalia-t. 2017)⁶¹.

- Incluye: 2 revisiones sistemáticas, 3 estudios primarios comparativos, 8 trabajos entre guías, protocolos y directrices de actuación y 2 encuestas una a profesionales y otra a pacientes.
- Conclusión: el procedimiento de IIV presenta la misma seguridad y efectividad independientemente del lugar donde se realice, si se cumplen las medidas de asepsia.

- Los pacientes mostraban una preferencia por la realización del procedimiento en consulta/sala limpia frente a quirófano debido al menor tiempo en la lista de espera y a una mayor comodidad.

7. Administration of repeat intravitreal anti-VEGF drugs by retina specialists in an injection-only clinic for patients with exudative AMD: patient acceptance and safety. (Engman SJ et al, 2011)⁷³.

- Estudio prospectivo de seguridad y satisfacción de inyecciones intravítreas repetidas en una unidad específica de terapia intravítrea en la Clínicas Mayo.
- Descripción: para hacer frente al aumento de la demanda y poder tratar a los pacientes de acuerdo con su intervalo exacto de inyección recomendado, se ha creado una unidad dedicada a las inyecciones intravítreas únicamente para pacientes que requieren inyecciones regulares. Los pacientes son remitidos por su retinólogo habitual, quien les prescribe el tipo de medicación a inyectar, la lateralidad de la inyección, el intervalo de la inyección y el número de inyecciones antes de volver para una consulta de revisión que incluye exploración, OCT y cualquier otra prueba clínica necesaria. Los pacientes son inyectados por el oftalmólogo asignado a la clínica ese día. Las visitas a la unidad consisten en una revisión de los cambios recientes en la salud y la visión, revisión de la agudeza visual y medición de la PIO. El paciente es preparado por un profesional de enfermería y es inyectado por el oftalmólogo de la Unidad de inyecciones de ese día. Si se encuentran alteraciones en la exploración, se deriva al paciente a la consulta del oftalmólogo, quien decide si se justifica una evaluación adicional y si la inyección sigue estando indicada.
- Resultado: La administración de inyecciones anti-VEGF en una unidad específica de terapia intravítrea por especialistas de la retina, de acuerdo con un protocolo, y con pruebas limitadas de pre-inyección, para pacientes con DMAE húmeda, es bien tolerada.

8. Action on AMD. Optimising patient management: act now to ensure current and continual delivery of best possible patient care (W Amoaku et al, 2012)⁷⁴.

- Descripción de la situación: En 2012, Action on AMD, un grupo de profesionales de la salud y representantes de pacientes del Reino Unido, publicó que la capacidad clínica estaba llegando a sus límites⁷⁴. Para entonces, ya se podían observar retrasos en el cumplimiento de los intervalos de seguimiento y tratamiento recomendados en los servicios de oftalmología del NHS, causado principalmente por la escasez de especialistas en retina y personal médico, así como por la falta de equipos de OCT. Las principales razones identificadas que impedían el aumento de capacidad fueron: 1) Espacio clínico compartido con otros servicios o limitado en tamaño; 2) Escasez de personal en número, habilidades y capacitación; 3) Equipamiento insuficiente (fundamentalmente OCT), o no eficientemente utilizado. 4) No cumplimiento de las revisiones mensuales de pacientes. 5) Insuficiente formación, educación y soporte a los pacientes. Las consecuencias de esta situación eran graves:
 - Los servicios de retina funcionaban al máximo de su capacidad sin posibilidad de ampliación. Incluso eran incapaces de hacer frente a la demanda ya existente, pudiendo no proporcionar el nivel de atención recomendado.



- Una calidad de atención comprometida podía ser perjudicial para la calidad de vida de los pacientes y los resultados de la enfermedad.
- Presión sustancial sobre el personal.
- Descripción del estudio: análisis descriptivo de diversos proyectos piloto llevados a cabo en el NHS inglés y escocés para aumentar la capacidad de las unidades de retina y/o mejorar su eficiencia.
- Conclusiones. Medidas tomadas en los proyectos:
 - Puesta en marcha de unidades de acto único en el que participan cada vez más optometristas y enfermeros, y que se demostró seguro y eficaz⁷⁶.
 - Proyectos piloto de teleoftalmología⁷⁷ y comités virtuales de seguimiento entre el nivel comunitario (enfermería y optometristas) y el hospitalario (oftalmólogos especialistas de retina).
 - Creación de unidades móviles de detección que utilizan vehículos que realizan exámenes de OCT en zonas remotas. Estos sistemas móviles junto con los proyectos de tele-oftalmología han permitido aumentar la capacidad de tratamiento de los servicios de oftalmología, cumplir con los plazos de seguimiento de pacientes mejorando los resultados y aumentando la eficiencia de la atención sanitaria.
 - Debido al insuficiente reclutamiento de personal médico especializado en oftalmología, en el Reino Unido se ha evaluado e implementado la administración de la terapia IIV y el seguimiento de los pacientes por parte de enfermeras⁷⁸. Esta medida ha permitido un aumento significativo de las inyecciones IIV sin aumentar el número de complicaciones graves^{67,79}.

9. *Outcomes of an intravitreal injection clinic.* (Elizabeth A. Atchison et Al., 2017)⁷⁵.

- Estudio prospectivo de seguimiento a largo plazo (4 años) en la clínica Mayo, que examina los resultados en 556 pacientes de 9.575 inyecciones intravítreas realizadas en una clínica de sólo inyección (46%) frente al modelo tradicional (54%), para comprobar si este nuevo modelo permite realizar el seguimiento y tratamiento pautado en los ensayos clínicos y mejorar los resultados sobre la visión.
- Descripción del estudio:
 - Modelo tradicional: los pacientes con DMAE exudativa de reciente aparición son atendidos en consulta de oftalmología y evaluados mediante control de la AV, medición de la PIO, OCT, AF y un examen en dilatación. Los pacientes que son vistos en visitas posteriores para recibir TIV, se evalúan con el mismo protocolo excepto la AF y posteriormente reciben la IIV por el mismo oftalmólogo que los ha visto.



- Nuevo modelo: Unidad de tratamiento intravítreo. Los pacientes son remitidos por su oftalmólogo de retina que prescribe el tipo de medicación inyectada, la lateralidad de la inyección, el intervalo entre las inyecciones y su número hasta volver a consulta de revisión tradicional. Las visitas en la unidad de IIV consisten en una revisión de los cambios recientes en la salud y la visión, medición de AV y PIO. Si no se encuentran características preocupantes, el paciente es preparado por personal de enfermería y es inyectado por el oftalmólogo asignado a la unidad ese día.
- Conclusiones: Este estudio concluye que un modelo de unidad de TIV funciona para pacientes seleccionados en un entorno clínico que está altamente integrado con una excelente comunicación y experiencia siguiendo protocolos rigurosos y seguros. Depende de que haya un entorno cómodo con un enfoque de atención basado en el trabajo en equipo.

6.5_Conclusiones de la revisión bibliográfica

No existen prácticamente estudios publicados en las principales bases de datos sobre nuevos modelos en términos de comparación. Los únicos estudios encontrados son los referidos a los cambios realizados en el NHS inglés, y el realizado en la Clínica Mayo. Ambos modelos buscan la eficiencia sin comprometer la seguridad.

- En el NHS inglés, durante los últimos 10 años se han llevado a cabo multitud de pruebas para aumentar la capacidad de las unidades de mácula, no solo para atender la demanda actual sino en previsión del aumento de demanda en un futuro próximo. Los principales puntos de mejora o lecciones aprendidas de los diferentes modelos probados han sido:
 - Es más eficiente segmentar a los pacientes susceptibles de tratamiento intravítreo del resto de los pacientes con patología ocular. Esto permite prever la actividad a desarrollar y asignar los medios adecuados.
 - La formación y capacitación del personal de enfermería y/o optometristas para realizar tareas de cribado, pruebas diagnósticas, análisis de dichas pruebas, inyección intravítrea y/o seguimiento de pacientes estables es eficiente y seguro.
 - El triaje de pacientes con patología ocular por personal de enfermería capacitado permite que el tiempo del oftalmólogo especialista sea utilizado de manera más efectiva.
 - Las unidades específicas de tratamiento intravítreo que cuentan con equipos diagnósticos dedicados (fundamentalmente OCT) consiguen mayor eficiencia, pudiendo atender a los pacientes en consulta de acto único.
 - La existencia de HCe única y la presencia de equipos de OCT en centros de salud u hospitales comarcales permite el seguimiento de pacientes entre niveles asistenciales por medio de optometristas comunitarios y/o enfermeras especialistas y comités de patología macular virtuales.
 - Los sistemas de tele-oftalmología, bien por medio de realización de fotografías oculares o por medio de compartición de imágenes de OCT en red, permite el seguimiento de pacientes por las unidades de retina sin necesidad de desplazamiento de los pacientes y sus familiares.

6_Nuevos modelos de gestión en TIV

Búsqueda bibliográfica

- En el estudio de la clínica Mayo, llevado a cabo durante más de 4 años, se analizaba si determinados pacientes con DMAEh podían ser seguidos en una unidad de tratamiento intravítreo en donde se limitaban las pruebas previas a la inyección (AV y PIO) y solo se realizaba la consulta completa de revisión por el oftalmólogo de referencia cada 16 semanas (o un ciclo de inyecciones). El estudio concluye que este proceso de atención no compromete la seguridad del paciente y mejora la eficiencia del proceso.
- Según varios estudios de satisfacción comparando modelos de TIV en hospital de día vs quirófano, parece haber una preferencia por parte de los pacientes por el hospital de día o consulta por su menor tiempo de espera.
- No existen estudios de evaluación económica/impacto de diferentes modelos asistenciales de terapia intravítrea.





7_ Visión y necesidades del paciente: Proyecto Objetivo DMAE

7_ Visión y necesidades del paciente: Proyecto Objetivo DMAE

Hoy en día es innegable la necesidad de recoger la experiencia y opinión del paciente para medir la calidad asistencial, detectar necesidades y puntos de cambio para perfeccionarla y, en consecuencia, mejorar también la eficiencia de los sistemas.

La atención centrada en el paciente y en las personas que les rodea requiere conocer e identificar la calidad de la atención prestada desde su punto de vista e identificar necesidades no cubiertas.

Para incorporar en este documento la visión del paciente incluiremos el resumen de los resultados del "Proyecto Objetivo DMAE" , impulsado por las entidades de pacientes Acción Visión España y Mácula Retina, con el aval de la SERV, SEO, Fundación Retina+, SEMERGEN y SEMG y la colaboración de Novartis Farmacéutica.

Este proyecto nace con el objetivo principal de conocer el impacto y las necesidades generados por la DMAE en las personas que la padecen y sus cuidadores/as informales, así como para el Sistema Sanitario y Social, para poder elaborar una propuesta de acciones que contribuyan a mejorar su atención sanitaria y social.

El resumen y las principales conclusiones de estudio son las siguientes:

"Para dar respuesta a este objetivo general se llevó a cabo una encuesta telefónica a 181 pacientes con DMAE, de los cuales el 34,3% presentaban una DMAE seca, el 42,0% una DMAE neovascular y es relevante que el 23,7% desconocían que tipo de DMAE tenían.

El perfil más frecuente de la persona con DMAE en España corresponde a una mujer de entre 68 y 79 años, que vive acompañada y lleva alrededor de 5,5/6 años diagnosticada de DMAE.

Gracias al estudio se ha podido concretar, además del perfil de pacientes con DMAE, cuál es su situación clínica en la actualidad en cuanto sintomatología, tratamiento, ruta asistencial y recursos utilizados, así como describir el impacto psicológico, el social y en general sobre su CVRS, que la enfermedad tiene en este paciente y conocer su opinión sobre la información que tiene de la enfermedad.

El 59,7% y el 46,1% de personas encuestadas con DMAE seca y con DMAE neovascular, respectivamente, presentaban afectación en ambos ojos y el 12% una visión mala o muy mala en el momento del diagnóstico. El paciente con DMAE tarda unos 6 meses en ser diagnosticado de la enfermedad desde que empieza a notar las primeras molestias visuales (como mínimo una semana y como máximo 10 años). Este proceso se prolonga en el medio rural hasta 10 meses. La gran variabilidad en este tiempo muestra que hay todavía cuestiones que mejorar en el circuito asistencial de la atención a estos pacientes.

La afectación de la CVRS por la visión se evaluó a través del cuestionario específico VFQ-25. En general, las actividades realizadas en entornos desconocidos fueron las que presentaron una mayor limitación para la persona con DMAE, debido a los problemas en la visión y, en consecuencia, requirieron de más ayuda para realizarlas (el 47% recibía ayuda por parte de un cuidador/a no remunerado). En concreto, los cuidados informales suponen el 47,8% del total de costes directos no sanitarios, representando un total de 1.765,32€ por paciente y año.



Por otro lado, el impacto de los problemas visuales actuales se relaciona con una peor CVRS. Esta tendencia es visible en todas las dimensiones de la vida del paciente, especialmente en la conducción, donde los pacientes con una visión muy mala presentan una mayor afectación en la conducción. La puntuación del cuestionario VFQ-25 disminuyó a medida que empeoraba la visión actual del paciente. Es decir, el impacto de los problemas visuales se relacionó con una peor CVRS. Esta tendencia fue visible en todas las dimensiones del cuestionario, especialmente en la conducción, donde los pacientes con una visión muy mala presentaron una mayor afectación en esta dimensión. Las dimensiones de visión general y dependencia también mostraron una puntuación peor (cerca de 0) en los pacientes con peor visión. Estos resultados refuerzan nuevamente la necesidad de realizar un diagnóstico temprano para conseguir que el resultado del tratamiento sea mejor, permitiendo una menor pérdida de la agudeza visual a lo largo del tiempo y disminuyendo así el impacto de la DMAE en la calidad de vida del paciente.

Los expertos apuntan la necesidad de implantar un sistema de cribado de los primeros síntomas de la DMAE para mayores de 55 años, el desarrollo de planes formativos dirigidos a los profesionales sanitarios de AP y promover la cooperación entre los diversos profesionales implicados en la atención de la DMAE que contribuyan a favorecer las derivaciones a oftalmología, mediante la definición de criterios consensuados de derivación urgente ante la sospecha diagnóstica de DMAE. Así mismo, herramientas basadas en la inteligencia artificial, para un cribado más efectivo de la patología podría mejorar la derivación desde AP a oftalmología, reduciendo los falsos positivos y mejorando la eficiencia del sistema.

En los últimos 12 meses los pacientes realizaron un número medio de 6,2 consultas en el caso de la DMAE neovascular y 2,7 en el de la DMAE seca, probablemente por la necesidad de acudir al hospital para recibir tratamiento con inyecciones intravítreas en el primer grupo.

La satisfacción de los pacientes con el resultado que esperaba del tratamiento cuando lo empezó ha sido más o menos el esperado en el 35,4% de los pacientes. Los pacientes que estaban satisfechos o muy satisfechos con los beneficios aportados por el tratamiento de la DMAE fueron 37,0%, a pesar de que el 8,8% decían estar bastante o muy insatisfechos.

No obstante, al 22,6% de los pacientes que han recibido alguna vez, están recibiendo o van a iniciar algún tratamiento para la DMAE les supone un esfuerzo o incomodidad tener que seguir el tratamiento indicado para la DMAE.

En este sentido, los expertos apuntan la importancia de implementar medidas que permitan garantizar un mejor acceso de las personas con esta patología a los centros sanitarios o viceversa. El análisis de coste-efectividad revela que estas propuestas reportarían un beneficio relativo positivo (31,78€ y 44,03€ respectivamente). Estas propuestas, que son especialmente importantes para las personas que viven en entornos rurales, facilitarían su acompañamiento y desplazamiento. Entre ellas: OCTs portátiles, transporte colectivo, acercar al oftalmólogo y los tratamientos a los centros de AP de las zonas rurales. A su vez, recomiendan implementar nuevas vías de comunicación entre profesionales sanitarios y personas con DMAE con el fin de resolver las consultas o dudas que puedan tener a lo largo de todo el curso de la enfermedad tales como la consulta telefónica/vía internet, el consejo sanitario (por profesionales sanitarios: ej. enfermería), la teleasistencia y la telemedicina.



A través del cuestionario con el que se entrevistó a los pacientes se trató también de describir el impacto psicológico que la enfermedad tiene en su vida. Así, se recogió en las respuestas de los pacientes que el momento del diagnóstico de la DMAE tuvo un impacto emocional considerablemente elevado en los pacientes. En un rango de 0 (el menor impacto psicológico posible) a 10 (mayor impacto psicológico de la DMAE posible), los pacientes con visión buena o regular al diagnóstico presentaron una puntuación resumen media de 5,1 puntos, mientras que, en los pacientes con una visión mala, la puntuación media ascendió un punto (6,1 puntos).

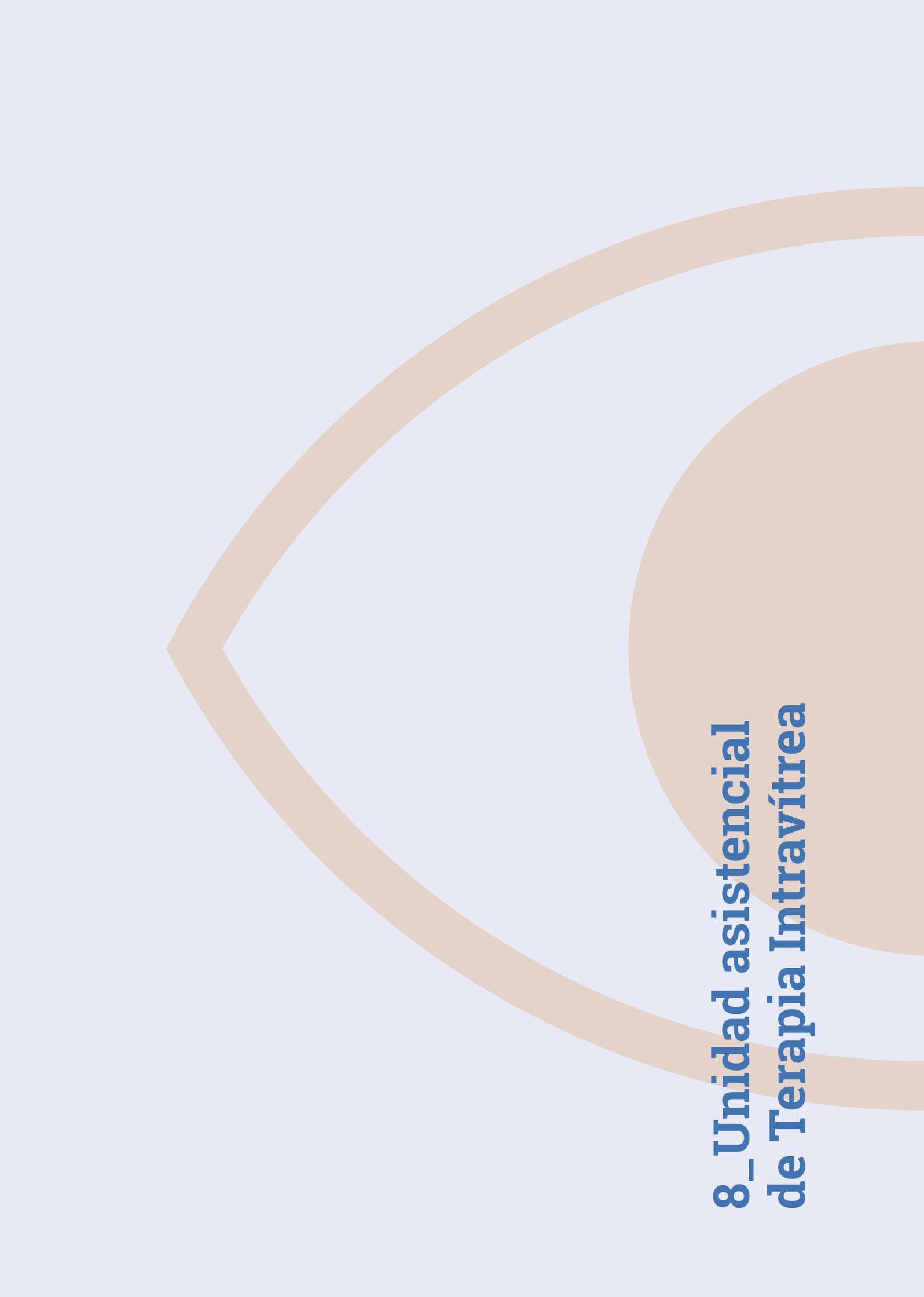
Sin embargo, cabe destacar que ninguna de las personas encuestadas para el presente estudio acudió al psicólogo/a de la sanidad pública o a un trabajador/a social, lo que podría deberse a que no habían sido derivadas a estos profesionales o por desconocimiento de estos recursos por parte de los pacientes. En este contexto, se propone, la incorporación de estos perfiles sanitarios a través de la creación o refuerzo de las unidades de mácula multidisciplinarias en los hospitales de referencia. El grupo de expertos consultados ha considerado esta sería la propuesta que mayor impacto positivo produciría en la atención de esta patología.

En cuanto a las facetas de la personalidad más afectadas en el paciente con DMAE, destacan la modificación en la autoconfianza y seguridad que el paciente tiene en sí mismo (44,2%), en el estado de ánimo (39,7%) y en la ansiedad/nerviosismo del paciente (36,5%). En estudios previos se han presentado porcentajes importantes de pacientes con DMAE que reportan tener ansiedad (30%) y depresión (42%) (Soubrane, 2017), síntomas de depresión (19,8%) (Ryu, 2017) o hasta un 30-39% de depresión clínica (Popescu, 2012).

En general, el 61,7% de los pacientes creen que tienen toda la información necesaria sobre la DMAE; no obstante, se podría tener más información especialmente sobre la evolución futura de la DMAE (78,6%) y las posibles complicaciones que puedan surgir con el paso del tiempo y posibles beneficios de los tratamientos. Se recomienda implementar programas informativos y formativos dirigidos a personas con DMAE que reviertan en un mayor empoderamiento y disminución del impacto de la patología y del diagnóstico en su calidad de vida y estado emocional.

Este trabajo, pone a disposición de planificadores y gestores sanitarios, profesionales sanitarios y pacientes una herramienta para la toma de decisiones que incluye propuestas de acciones que, en parte, podrían recogerse en un Protocolo Nacional para el abordaje sociosanitario de la DMAE”.





8_ Unidad asistencial de Terapia Intravítrea

8_ Unidad asistencial de Terapia Intravítrea

«Unidad asistencial» se define como una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que tienen unas características determinadas que condicionan las especificidades organizativas y de gestión de la propia unidad.

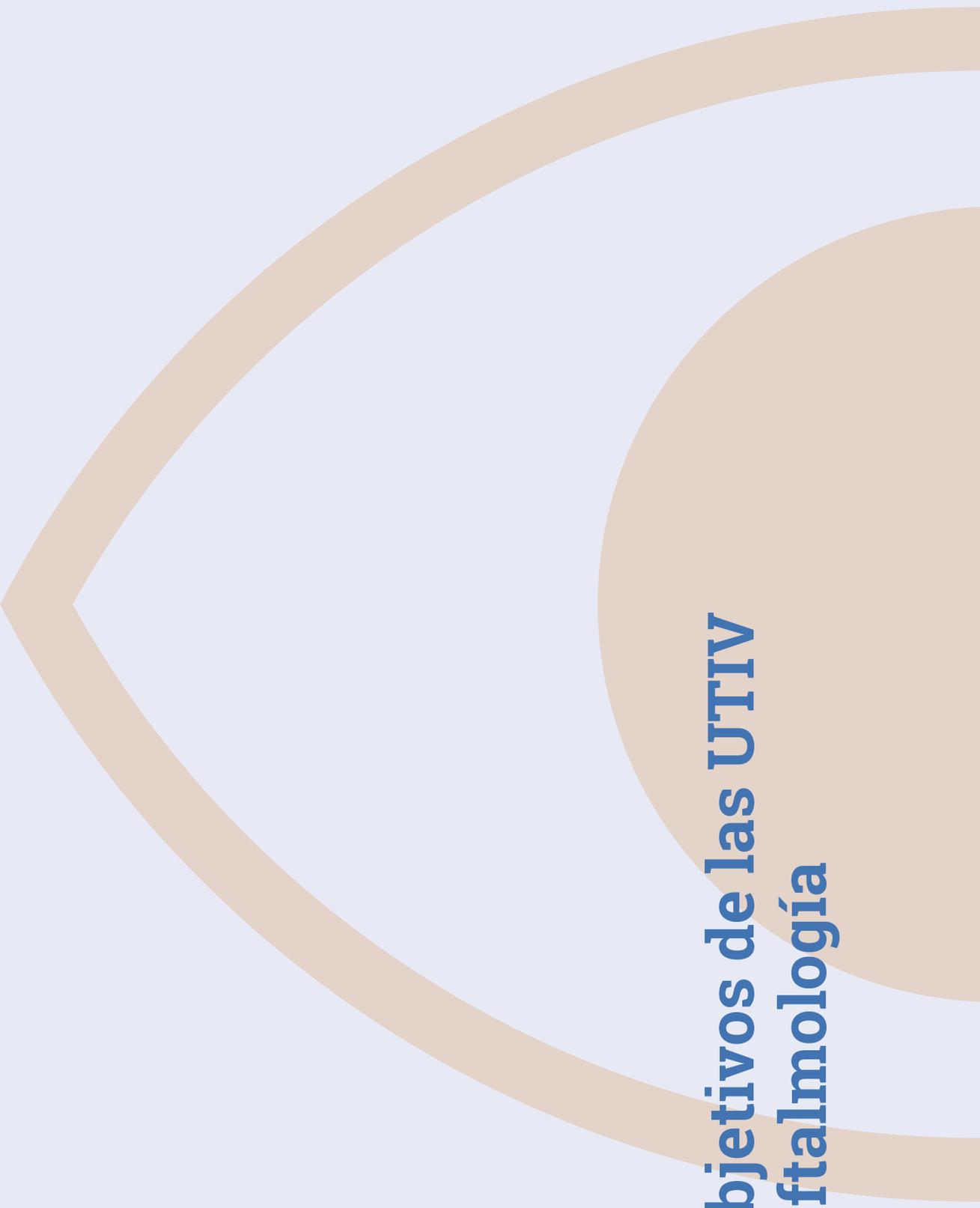
El objetivo de este documento es poner a disposición de las administraciones públicas sanitarias, gestores y profesionales sanitarios, criterios para la organización y gestión de estas unidades, contribuyendo a la mejora en las condiciones de seguridad y calidad de su práctica, en las múltiples dimensiones que la calidad tiene, incluyendo la eficiencia en la prestación de los servicios, así como para su diseño y equipamiento. Los aspectos relativos a la organización y gestión son el objeto de interés del documento, que no tiene como objetivo el carácter de guía clínica.

La Unidad de Terapia Intravítrea es la estructura organizativa y de gestión que da soporte a la práctica clínica que idóneamente se debería realizar mediante la aproximación sistemática contemplada en las guías clínicas, procesos asistenciales integrados, protocolos, vías clínicas y otros instrumentos de gestión clínica.

Las **ventajas que presenta la introducción de las unidades de tratamiento intravítreo** en los servicios de oftalmología, para los pacientes, los profesionales sanitarios, los gestores y en general el sistema de salud, son.

- La terapia intravítrea consiste en un tratamiento hospitalario continuado. Los buenos resultados se consiguen con una aplicación estricta de las pautas de tratamiento. Si no se trata adecuadamente (infratratamiento) o no se respetan los intervalos de tratamiento, **los resultados visuales no son los esperados**. Mal tratamiento implica un gasto inadecuado con repercusiones negativas e irreversibles en la función visual de los pacientes.
- En una Unidad de terapia intravítrea se programa la actividad de forma independiente al quirófano convencional, permitiendo mayor flexibilización y adecuación tanto para los pacientes como para los profesionales. Por ello:
 - Es **menos probable** que se produzcan **demoras o cancelaciones**.
 - Las citas pueden programarse de forma que permitan a los pacientes y a sus cuidadores **compaginar el tratamiento con sus actividades laborales o domésticas**.
 - **Mejora la adherencia** al seguimiento, monitorización y tratamiento por parte del paciente, mejorando los resultados.
 - Permite la realización de las pruebas complementarias, la consulta de oftalmología y el tratamiento en el mismo día, **disminuyendo** la cantidad de veces que el paciente debe **trasladarse al hospital**, lo que reduce la carga económica tanto para el paciente y su familia como para el sistema.
- Este modelo de atención propicia un **uso más eficiente de los recursos**, así como una **reducción de las listas de espera** y los tiempos de demora para otros procedimientos.
- **Modelo de acto único**, que permite el uso más eficiente de los recursos.



A stylized graphic of an eye, composed of a large, light blue outer arc and a smaller, light blue inner arc, both centered on the right side of the page. The eye is oriented vertically, with the top of the eye pointing towards the right.

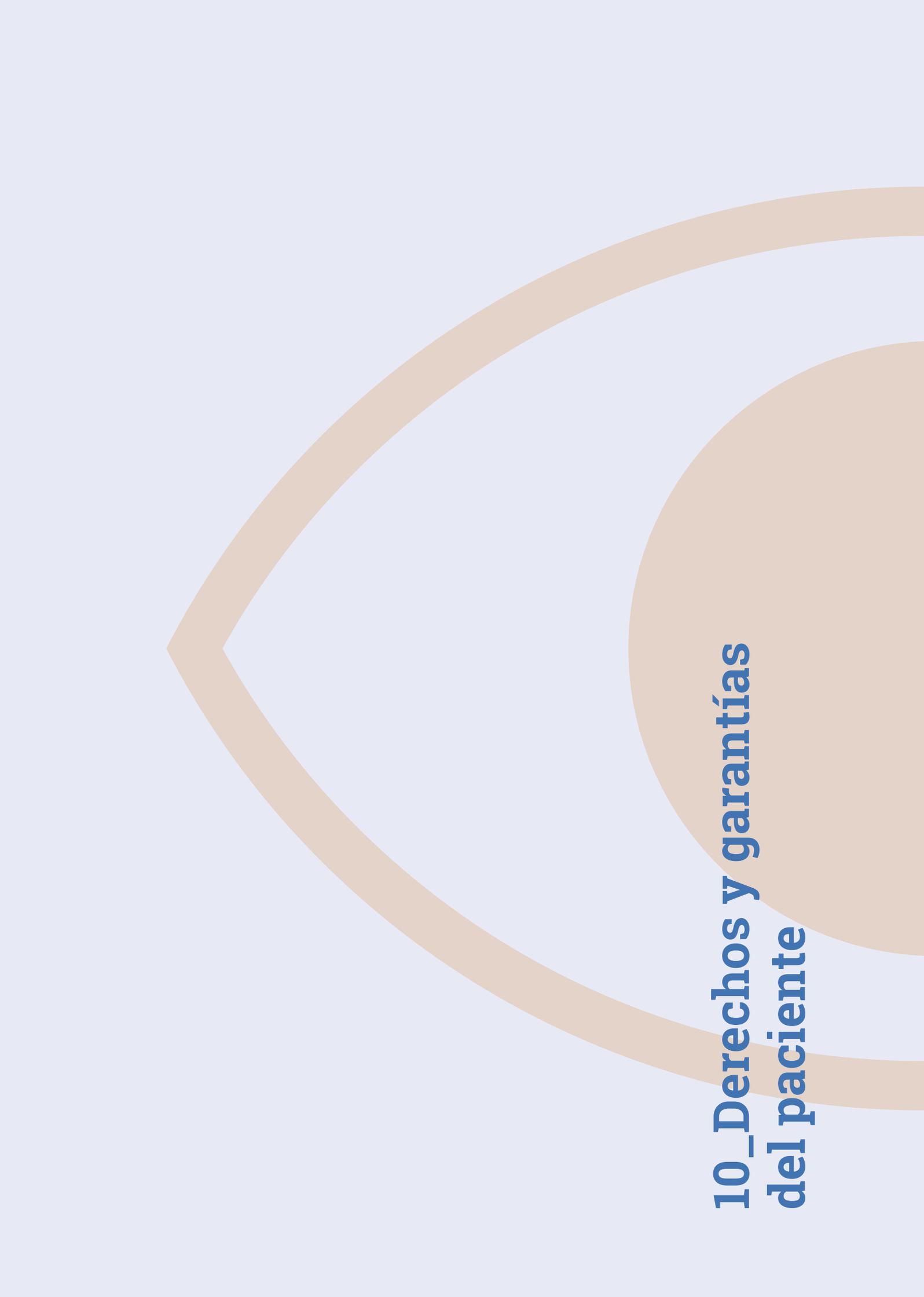
9_Objetivos de las UTIV de oftalmología

9_Objetivos de las UTIV de oftalmología

Entre los objetivos principales de la UTIV destacan los siguientes:

- **Mejorar o mantener la capacidad visual** o en su defecto retrasar su pérdida en todos los pacientes susceptibles de tratamiento IV, disminuyendo la incidencia de ceguera evitable.
- **Mejorar la capacidad funcional de cada paciente** para su vida diaria y su calidad de vida
- **Potenciar el “acto único”**, consiguiendo una reducción de los desplazamientos innecesarios de pacientes y acompañantes y permitiendo la agilización de las **listas de espera**.
- **Garantizar el orrecto uso de de la medicación intravítrea**, aplicando y adaptando a cada paciente los protocolos que mejor evidencia presenten, así como la correcta monitorización y seguimiento del paciente que **evite abandonos de tratamiento**.
- **Reducir los desplazamientos innecesarios** de los pacientes y acompañantes a los centros sanitarios, facilitando la unificación de todos los procesos en “acto único”.
- **Mejorar la adherencia** a los tratamientos y con ella, mejorar los resultados a través de la aplicación estricta de las pautas de tratamiento.
- **Formar a los pacientes y sus familiares en la autogestión y el autocuidado** de su patología y en los signos de alarma que deben servirle para solicitar ayuda inmediata.
- **Atender a los aspectos sociales y ocupacionales de los pacientes**, sobre todo en los ámbitos de terapia ocupacional y ayudas a la baja visión.
- **Formar al personal** facultativo de oftalmología y de atención primaria, personal de enfermería, personal de farmacia, optometristas, personal auxiliar y administrativo en el correcto manejo de las patologías de retina y vítreo susceptibles de terapia intravítrea, así como en los procesos de trabajo interdisciplinar.
- **Mejorar los resultados en salud** reportados por el paciente (PROMs)
- **Gestionar y evaluar la calidad del servicio** en cuanto a su estructura, procesos y resultados.
- **Investigar sobre la epidemiología, etiología, diagnóstico y tratamiento** de las patologías susceptibles de terapia intravítrea.
- **Elaborar, publicar y distribuir guías** de despistaje y signos de alarma en patologías de retina y vítreo para atención primaria.





10_ Derechos y garantías del paciente

10_Derechos y garantías del paciente

10.1_Garantías para el paciente

El envejecimiento de la población supone un cambio en los patrones de las enfermedades crónicas siendo estas más prevalentes en las personas mayores. Estas enfermedades producen limitaciones funcionales para las actividades cotidianas básicas o de autocuidado. Por lo tanto, son circunstancias que plantean un reto para nuestro sistema sanitario, que debe adaptarse y responder a las necesidades de estas personas dependientes, garantizándoles la mejor atención posible.

Para ello, en primer lugar, se recomienda crear un modelo de consentimiento informado que contenga información detallada para cada procedimiento. Este modelo deberá recoger cada punto, desde el diagnóstico hasta el protocolo de la intervención, estando todo disponible en la cartera de servicios de la U.T.I.V.

El consentimiento informado se firmará y recogerá inicialmente en la primera visita para ser archivado en la Hª Clínica.

Dentro del modelo de consentimiento, debe constar la importancia de la recogida de resultados por los profesionales. El acuerdo terapéutico deberá quedar reflejado en la historia clínica electrónica (HCE) del paciente desde su primera visita a la U.T.I.V.

A medida que el enfermo acuda a las correspondientes revisiones sucesivas, la HCE podrá ser objeto de modificación para un seguimiento adecuado de la patología.

GARANTÍAS AL PACIENTE POR PARTE DE LOS PROFESIONALES

Los profesionales deben realizar reuniones periódicas con todo el equipo implicado en la U.T.I.V: oftalmólogos expertos en retina y vítreo, personal de enfermería, personal de admisión/administrativos y farmacéuticos hospitalarios. Juntos han de analizar de manera sistémica los incidentes de seguridad en la unidad y, sobre todo, para establecer las medidas de prevención pertinentes.

Se debe establecer de manera regular, una actualización de la información acerca de la seguridad del paciente y las prácticas actuales basadas en la evidencia científica que hayan sido eficaces en la reducción de errores. Esto tiene como fin el valorar la introducción de nuevas medidas que demuestren ser útiles y establecer mejoras continuas en la seguridad del paciente atendido.

GARANTÍAS AL PACIENTE POR PARTE DE LOS CENTROS SANITARIOS

El centro hospitalario que disponga de una unidad de terapia intravítrea deberá velar por los derechos del paciente recogidos en la legislación sanitaria vigente. En el siguiente apartado, se recogen distintos aspectos acerca de la información ofrecida a los pacientes y familiares que vayan a ser atendidos en estas unidades. Dichas indicaciones deberán tenerse en cuenta en cada centro sanitario donde se disponga de UTIVs.

Los centros sanitarios con UTIV en funcionamiento deberán disponer de los siguientes documentos y procedimientos que podrán adaptarse y ser propios de cada centro sanitario:

- Cartera de servicios.
- Plan de acogida.
- Código ético.
- Guías, vías o protocolos de práctica clínica.



- Procedimientos escritos de ensayos clínicos.
- Historias clínicas.
- Protocolos que garanticen la seguridad, confidencialidad y el acceso legal a los datos de los pacientes.
- Registro de reclamaciones y sugerencias.
- Seguro de responsabilidad.
- Lista de precios.

El paciente podrá solicitar acceso a estos documentos y cada centro deberá garantizar este derecho que tiene cada ciudadano según está señalado la legislación vigente.

10.2_ Información al paciente y cuidador

En todas las estrategias de atención al paciente, la implicación del paciente en su proceso asistencial, es un elemento de suma importancia y cada vez más relevante. Por ello, la información debe ser clara, precisa y suficiente. Una vez informado adecuadamente, el usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles.

Según el artículo 4 de Ley 41/2002 que establece el derecho a la información asistencial, hace resaltar los siguientes términos:

«Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias».

¿QUIÉN TIENE DERECHO A RECIBIR LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL?

Hay que destacar la titularidad del derecho de ser informado es del paciente y, en determinadas circunstancias, de sus familiares.

En la literatura científica y legislativa se han referenciado diversas razones por las que el paciente necesita ser informado, entre las que destacan las siguientes:

- Tranquilizarse y afrontar la situación en las mejores condiciones posibles.
- Obtener una idea realista del pronóstico.
- Comprender los procesos y colaborar en el proceso de su propio cuidado.
- Compartir sus necesidades con la familia, amigos y/o cuidadores.



¿QUIÉN TIENE QUE DAR LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL?

El profesional que atienda al paciente o que le vaya a indicar algún procedimiento/intervención específica, debe ser la persona encargada de facilitar la información al paciente.

Todo profesional involucrado en la actividad asistencial está obligado no sólo a una correcta prestación de sus técnicas, sino al acatamiento de los deberes de información y cumplimiento de una correcta documentación clínica.

El propósito de esto es que el paciente pueda participar en la toma de decisiones que afectan a su salud. Mediante la información proporcionada y el respeto de los profesionales, se facilitarán las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Como garantía a los usuarios, todos los centros deberán asignar un médico responsable a cada paciente. Este será su interlocutor junto con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados.

Como principio general, la información que debe entregarse a los pacientes atendidos en las UTIV debe ser clara, precisa y suficiente, y debe incluir los siguientes aspectos:

- Información sobre las características generales de la UTIV.
- Información detallada sobre el proceso patológico y procedimientos de diagnóstico y tratamiento en la UTIV.
- Consentimiento informado.
- Instrucciones y recomendaciones.

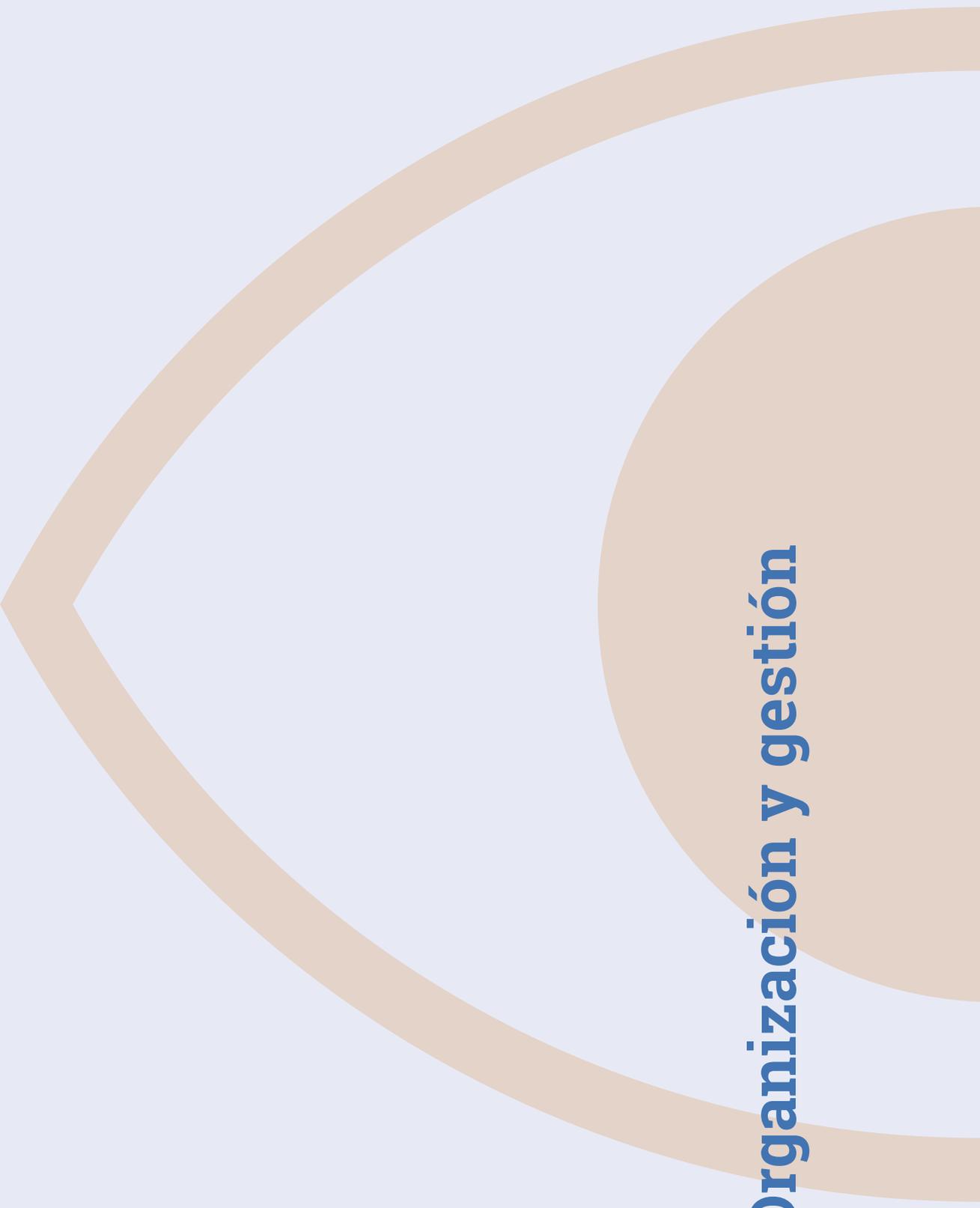
Gran parte de los enfermos crónicos, acuden a este tipo de Unidades de manera programada y en su mayoría acompañados de un cuidador. La práctica desarrollada en la UTIV debe perturbar mínimamente la actividad cotidiana de ambos, cuidador y paciente. En todo momento se debe promover una colaboración activa para la atención de los pacientes atendidos en esta modalidad asistencial. Para ello se debe proporcionar información en la unidad que incluya todos los aspectos que faciliten la función de apoyo de los cuidadores.

¿PUEDE EL PACIENTE RENUNCIAR A RECIBIR INFORMACIÓN?

El paciente puede renunciar a recibir información de cualquier procedimiento. En tal caso, deberá ser respetada su voluntad, salvo que sea preciso informarle porque pueda arriesgar su propia salud, la de terceros, la salud de la comunidad o por exigencias terapéuticas del caso.

- La información aportada al paciente será específica para cada tratamiento, recomendándose que incorpore los siguientes apartados:
 - Noción elemental sobre la patología que causa la indicación de esta modalidad asistencial.
 - Nociones elementales sobre los procedimientos de diagnóstico y tratamiento en la UTIV.
 - Debe facilitarse al paciente la siguiente información por escrito:
 - Instrucciones previas a la atención en la UTIV.
 - Instrucciones para el acceso a la UTIV.
 - Instrucciones para el inmediato postratamiento IV.





11_ Organización y gestión

11_ Organización y gestión

Este apartado está dedicado a aquellos criterios y orientaciones referidos a los distintos atributos de la UTIV como organización:

- Tipología de unidades y cartera de servicios.
- Relación de la UTIV con otras unidades.
- Criterios de inclusión del paciente.
- Organización y funcionamiento de la UTIV.
- Sistema de información.
- Aspectos relativos a la gestión de pacientes.

11.1_Mapa de procesos.

Los procesos que definen una Unidad de Terapia Intravítrea son:

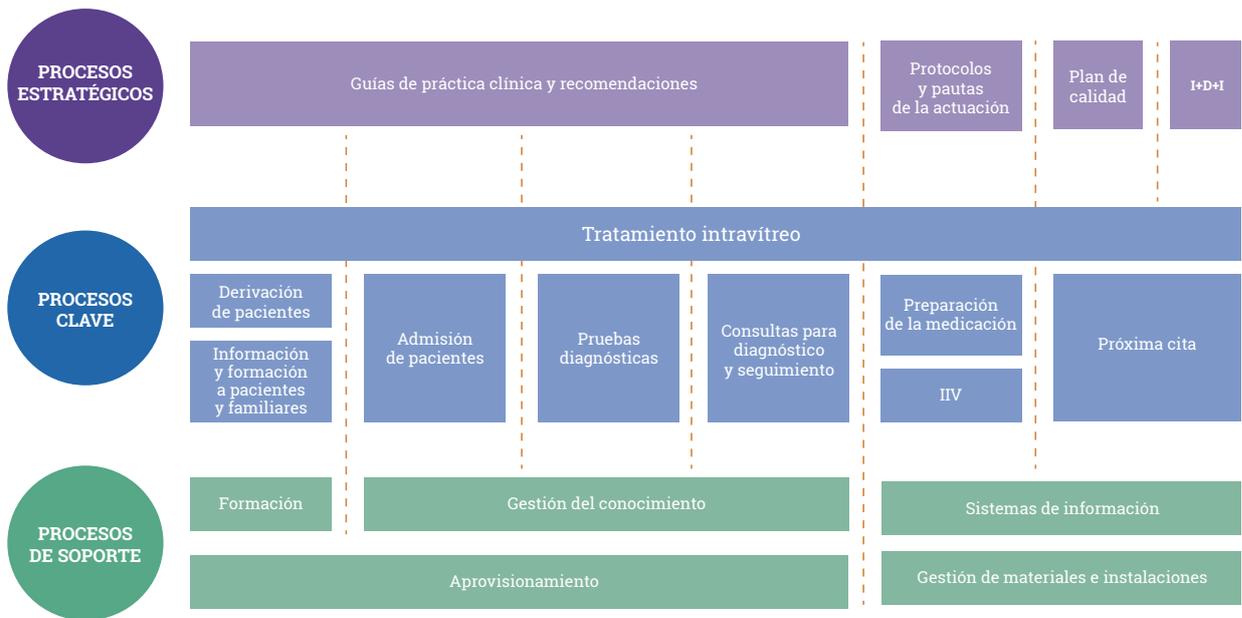


Figura 9: Mapa de procesos
Elaboración propia.

11.2_Cartera de servicios

PRUEBAS DIAGNÓSTICAS:

- Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) para estudio de retina y coroides.
- Angiografía de retina por tomografía de coherencia óptica (OCT-A).
- Angiografía con Verde de Indocianina (AVI).
- Autofluorescencia.

- Retinografía.
- Angiografía Fluoresceínica (AGF).
- Agudeza visual con optotipos ETDRS.
- Medición de PIO.
- Biomicroscopía con lámpara de hendidura.

TRATAMIENTOS INTRAVÍTREOS

- Degeneración Macular Asociada a la Edad.
- Retinopatía Diabética.
- Oclusión venosa retiniana.
- Lesiones neovasculares de la miopía magna.
- Uveítis infecciosas y no infecciosas.
- Otras patologías susceptibles de tratamiento intravítreo.

11.3_Criterios de entrada y salida a la UTIV

CRITERIOS DE ENTRADA

- Todo paciente susceptible de recibir tratamiento Intravítreo.

CRITERIOS DE SALIDA

- Falta de eficacia del tratamiento.
- Alta para seguimiento en otra unidad o servicio.
- Abandono voluntario del tratamiento por parte del paciente.

11.4_Derivación de pacientes a la UTIV

El diagnóstico precoz es esencial para tomar medidas lo más rápidamente posible y así obtener el mejor resultado del tratamiento. Por consiguiente, los médicos de atención primaria que sospechen de una patología de retina deberían remitir directamente a sus pacientes a un oftalmólogo.

El principal síntoma inicial inespecífico de patología macular es la visión central borrosa a pesar del uso de gafas. En las etapas iniciales, los pacientes pueden notar dificultades para leer y reconocer las caras, necesidad de mayor iluminación, sensibilidad al deslumbramiento, reducción de la visión nocturna o escasa sensibilidad al color. Algunos síntomas iniciales más específicos tales como un inicio reciente o repentino de distorsión visual (metamorfopsia), o pérdida repentina de la visión central es más probable que representen DMAE exudativa y representan una urgencia médica.



En nuestro medio parece que la detección del paciente susceptible de ser diagnosticado de DMAE u otra patología de retina con indicación de tratamiento intravítreo, ocurre principalmente en urgencias a donde el paciente acude generalmente por una brusca pérdida de visión.

- En general la primera cita será para oftalmología general en donde se hará una primera valoración y se le remitirá a consulta de retinólogo, aunque también podrá ser derivado directamente a la unidad de retina, en el caso de haber sido visto por oftalmólogo en urgencias.
- Dada la importancia que un diagnóstico y tratamiento rápido tiene sobre la evolución de estas patologías, la entrada desde Atención Primaria deberá realizarse a través de una vía rápida o inmediata que asegure la valoración del paciente por oftalmología en 24/48 horas.
- En todo caso, el tiempo óptimo para ser visto por el retinólogo desde que existe sospecha de DMAE o patología susceptible de tratamiento con IIV debería ser de máximo 7 días.

Existe actualmente una guía de derivación de pacientes en nuestro país consensuada por un grupo de expertos en retina y vítreo, basada en los síntomas y signos de las patologías de retina y que tiene como objetivo maximizar la eficiencia haciendo un buen uso de los recursos. Los criterios de derivación de este grupo de expertos son:

- Derivación inmediata al especialista (24/48 h).
 - Reducción brusca de la visión central de causa desconocida.
 - Aparición de metamorfopsia (bordes de las puertas o baldosas deformadas o nuevos hallazgos en la prueba con la rejilla de Amsler).
 - Pérdida reciente de visión en el contexto de una enfermedad ocular ya diagnosticada.
 - Hemorragia o líquido subretiniano o intraretiniano u otros signos de actividad neovascular a nivel macular si hay OCT disponible.
- Derivación preferente (en el plazo de 1 mes).
 - Antecedentes de metamorfopsia o escotoma sin diagnóstico previo de patología macular.
- Revisión rutinaria (en un plazo de 6 meses).
 - Diagnóstico de patología macular, pero no ha visitado a un oftalmólogo en más de 1 año.
 - Más de 60 años, pero no ha visitado a un oftalmólogo en más de 2 años.



La entrada del paciente al proceso sigue este circuito.

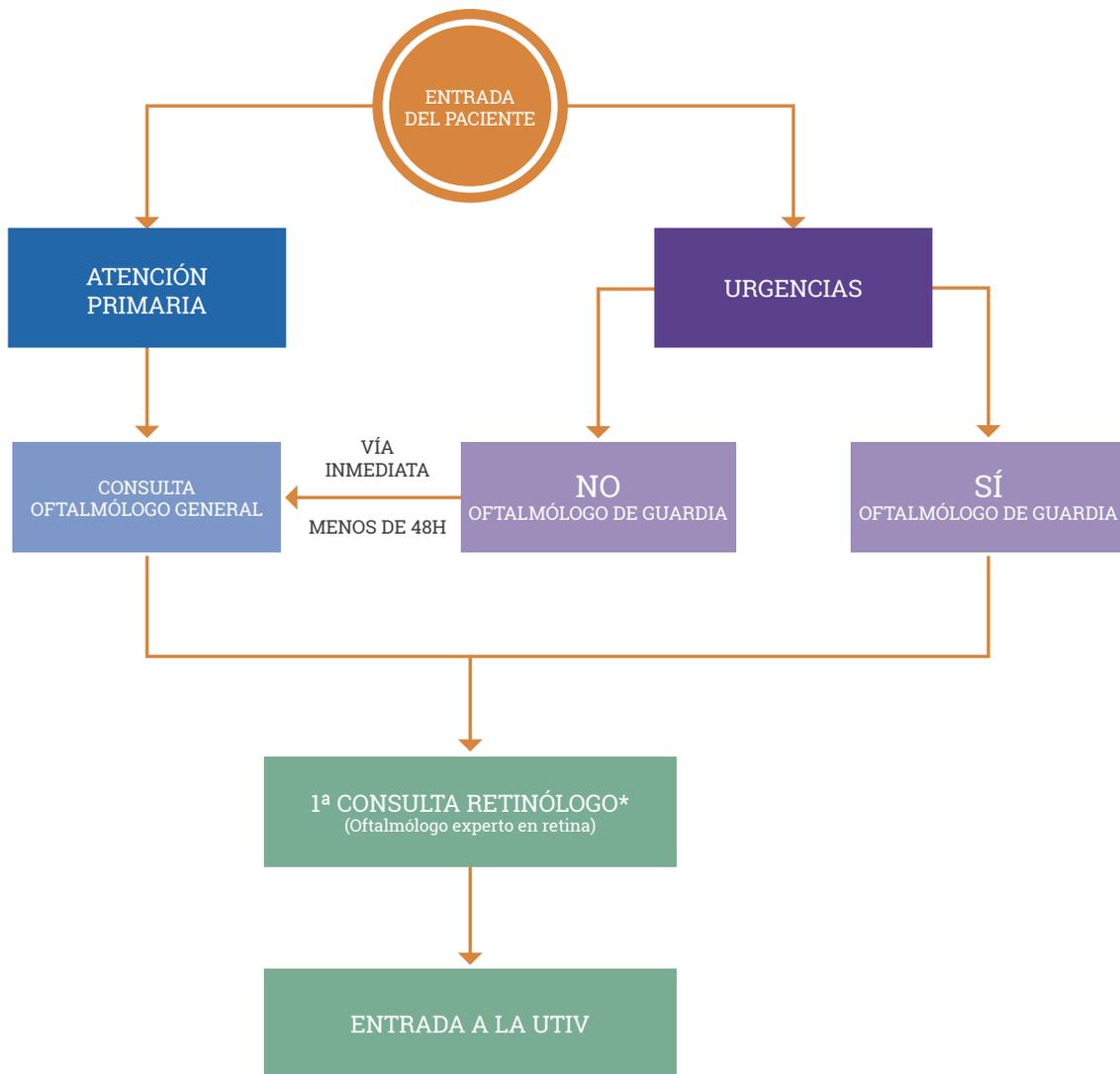


Figura 10: Circuito del paciente

11.5_ El Circuito óptimo

Podemos diferenciar dos tipos de atenciones diferenciadas que se pueden realizar en estas unidades:

- **1ª visita**, en donde el paciente entra en el proceso, se realiza el diagnóstico y se pauta el primer tratamiento.
- **Pacientes en curso de tratamiento**: visitas sucesivas de seguimiento y tratamiento.



La ruta que seguirá el paciente una vez derivado constará de una primera visita y un número de sucesivas de seguimiento que variarán según la evolución del paciente con un punto crítico a lo largo de todo el proceso, que es la citación.



11.6_Procesos clave

PROCESO DE ADMISIÓN Y GESTIÓN DE CITAS

Un punto crítico en este circuito es la gestión de las citas, tanto en la primera visita para recibir tratamiento, como en las citas sucesivas para consulta de revisión y tratamiento.

Como se describe al inicio de este informe, cada una de las patologías susceptibles de tratamiento intravítreo tiene indicado un protocolo diferente. Además, en la mayoría de estas patologías se ha de adecuar y adaptar el protocolo a la evolución de cada paciente según diferentes modelos ("treat and extend", por ejemplo). Esto añade complejidad a la programación del seguimiento y tratamiento de los pacientes, que no puede hacerse de forma estandarizada siguiendo los procesos de citación general de un hospital.

Por ello, la introducción de sistemas y personal administrativo específico para las unidades de terapia intravítrea que permitan una adecuada gestión de las citas garantizará que el paciente reciba el tratamiento en los tiempos pautados y sin demoras según los protocolos establecidos.

El proceso de citación se basa en establecer protocolos de citas consecutivas que permitan adjudicarlas o "agendarlas" de forma automática para la mayoría de los pacientes dejando huecos para los casos que requieran individualizar las mismas.

En base a estos protocolos, el oftalmólogo el día de consulta podrá indicar la fecha de la siguiente cita, modificándola o anulándola si ya la tuviese agendada y la evolución del paciente así lo requiriese. El paciente una vez revisado y tratado por el oftalmólogo en su consulta volverá a admisión donde el personal administrativo podrá comprobar en el sistema (o por otro canal si el programa no lo permite) la confirmación o cambio propuesto por el especialista para la próxima cita adjudicando el día que se adapte al tiempo prescrito por el oftalmólogo. Habrá que tener en cuenta que el sistema deberá adaptarse en la secuencia de citas a los cambios que se puedan producir.

Es útil que el paciente disponga de un calendario con todas sus citas programadas que se irán actualizando cada vez que acuda a su consulta de seguimiento.



Figura 11: Secuencia del proceso de citación de la primera cita



Figura 12: Secuencia del proceso de citación de consultas sucesivas

Los pacientes estarán formados e informados sobre los signos de alarma que requieran ponerse en contacto con la unidad y solicitar cita preferente o urgente cuando se necesite. Para ello se pondrán a su disposición los canales de comunicación necesarios para contactar.

El sistema informático debe cumplir con unos requisitos mínimos que permitan adaptarse a los tiempos de consulta, programación de citas, adelanto de éstas, posibilidad de establecer citas consecutivas, programación de pruebas, consulta y tratamiento en la misma cita y codificación de los procesos de la forma más automatizada posible.

Así mismo, los sistemas informáticos utilizados deben permitir que cada perfil de usuario pueda introducir los datos recogidos por él en la historia clínica de forma apropiada y pertinente, tanto aquellos derivados de la anamnesis como de la realización de pruebas, y que los profesionales sanitarios puedan acceder a esta información durante la práctica de sus actos clínicos. Las consultas deben contar con visores de pruebas de imagen que permitan al clínico la comparación entre imágenes de un mismo paciente tomadas en diferentes tiempos. Sería deseable que toda esta información clínica se recogiera con datos normalizados y estandarizados, que permitieran la comparación y unión anonimizada en bases de datos similares, en forma de "registro universal".

Se recomienda aprovechar las herramientas digitales que actualmente existen para entre otras cosas ofrecer la opción de calendarios virtuales para el paciente o la posibilidad de recogida de PREMs y PROMs para la medición de la experiencia del paciente y resultados en salud.

La aplicación informática posibilitará el registro de la llegada del paciente a la unidad y la gestión de colas y llamadas en cada una de las áreas de la unidad.



Recomendaciones:

Es importante disponer de:

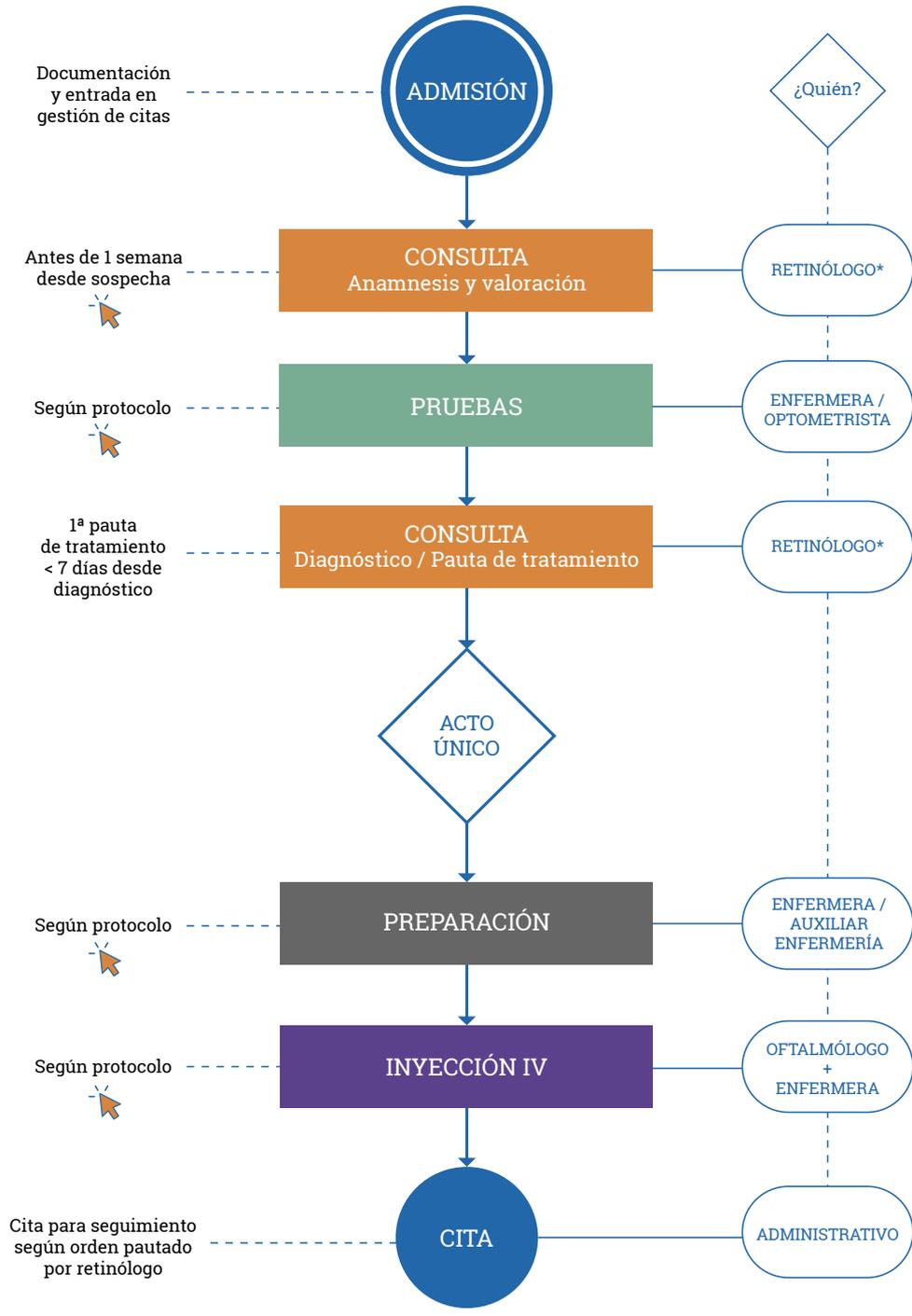
- Un protocolo interno de gestión de citas que permita su automatización.
- Un sistema de gestión informático que permita adecuarse a los protocolos de citas consecutivas, cambios y anulaciones.
- Personal administrativo formado y propio de la unidad.
- Visualización de las agendas con la programación futura.
- Calendarios de citaciones para los pacientes.

PRIMERA VISITA

En la primera visita con el retinólogo se realizarán las [pruebas necesarias](#), se establecerá el diagnóstico y se pautará tratamiento según protocolos establecidos para cada patología. Además, será el momento de informar y formar al paciente sobre su patología y proceder a la firma del consentimiento informado que tendrá validez durante todo el curso del tratamiento. 

Esta primera visita debe ser de acto único, es decir, que en el mismo día de la consulta se inicie el tratamiento recibiendo el paciente la primera inyección.





*OFTALMÓLOGO EXPERTO EN RETINA

LUGAR DE REALIZACIÓN		
Recepción	■	Área de pruebas
Consulta	■	Área de preparación IV
		Sala limpia

Figura 13: Flujograma de Primera Visita

Una vez que el paciente ha sido diagnosticado y ha recibido la pauta de tratamiento de carga (con o sin pruebas según criterio médico) se sucederán las siguientes visitas en donde:

1. El paciente acudirá a la unidad en la cita previamente dada.
2. Se le realizarán las pruebas según protocolo.
3. Será valorado por el retinólogo quien pautará el tratamiento: fármaco y dosis.
4. Recibirá la IIV previa preparación.
5. Será de nuevo citado para la siguiente consulta.

En algunos pacientes en curso de tratamiento con pautas fijas, se podrán emitir citas únicamente para inyección (pasos 1, 4 y 5), obviando los pasos previos de realización de pruebas y valoración (pasos 3 y 4). (ver gráfico circuito corto).



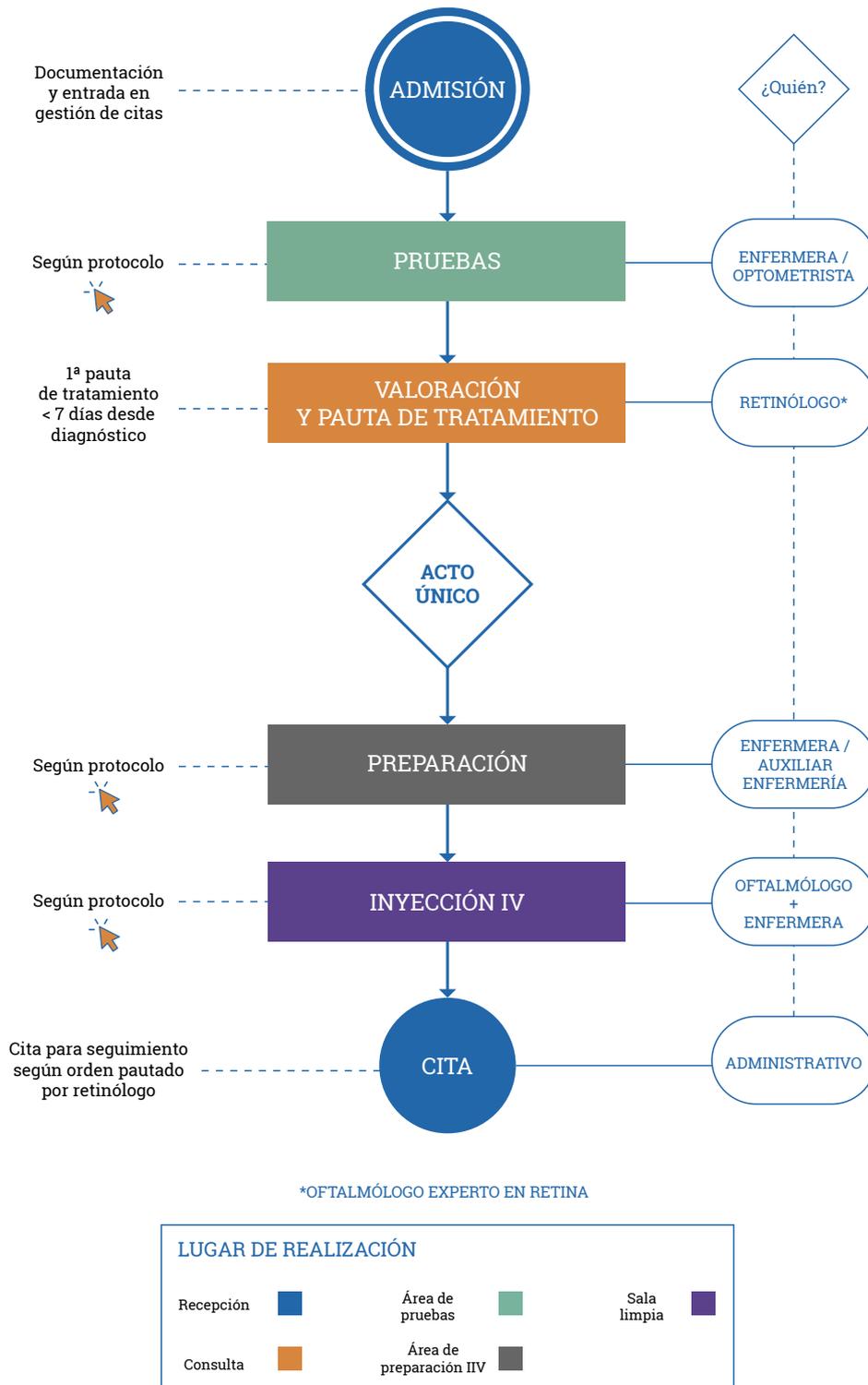


Figura 14: Curso de tratamiento con pruebas y consulta

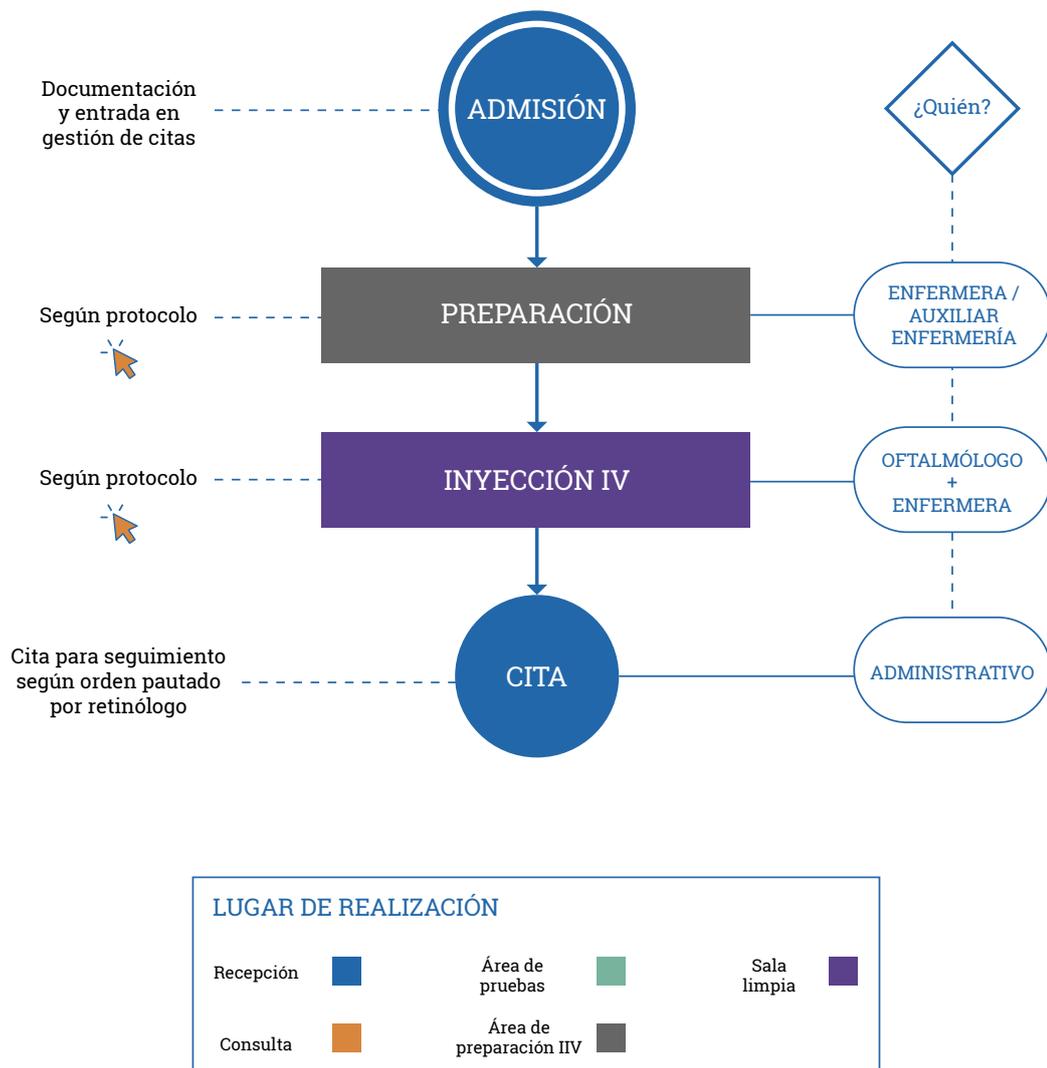


Figura 15: Curso de tratamiento sin pruebas ni consulta

PROCESO DE PRUEBAS

Las pruebas mínimas deben estar protocolizadas para todos los pacientes, por una parte, para homogeneizar la práctica clínica y por otra, para poder gestionar el circuito interno del paciente de la manera más eficaz, permitiendo que los pacientes realicen las pruebas antes de ser vistos por el retinólogo sin esperas innecesarias.

Además de las pruebas básicas y específicas protocolizadas será necesario disponer de acceso a otro tipo de pruebas como la angio-OTC o Angiografía Fluoresceína/Verde Indocianina para los casos en los que son necesarias.

Las unidades deberán contar con optotipos ETDRS para medir la agudeza visual. No deben cambiarse los optotipos entre diferentes mediciones del mismo paciente.

Más adelante se especifica los recursos materiales y el personal necesario para este apartado, así como la disposición ideal de las zonas de realización de pruebas para un circuito óptimo.





Figura 16: Circuito de pruebas de la Primera Visita

PRUEBAS A REALIZAR:

- **Agudeza Visual:** para las patologías de retina susceptibles de tratamiento intravítreo, la medición de la agudeza visual es clave. Se debe emplear el sistema ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study), ya que permite detectar cambios mínimos de la agudeza visual de manera escalonada, progresiva y e incluso con niveles de visión bajos. Además, los optotipos ETDRS permiten estandarizar la medida de la agudeza visual, de manera eficaz, reproducible, mediante letras con progresión geométrica de línea a línea. En todo caso a los pacientes se les debe medir la AV siempre con el mismo tipo de optotipo.
- **Tomografía de coherencia óptica (OCT):** es la prueba que ha desbancado a las demás en el estudio de las enfermedades maculares. Permite hacer análisis cualitativo y cuantitativo de los signos de actividad y de la respuesta al tratamiento. La técnica angiografía por OCT (OCTA) aporta información de interés para diagnóstico diferencial en varias enfermedades tributarias de tratamiento intravítreo. El OCT/OCTA es una prueba rápida, no invasiva, con mínimas molestias para el paciente y fácil de interpretar.
- **Medición de la presión intraocular.**
- **Biomicroscopía con lámpara de hendidura** solo necesaria cuando se observen cambios significativos en mejoría o empeoramiento. Útil para revisiones espaciadas o clínica no justificable con lo que se ve en la retinografía / OCT.
- **Angiografía con fluoresceína / verde de indocianina:** útil si existen dudas tras la OCT o en casos especiales para descartar una enfermedad asociada, o en pacientes con deterioro de los síntomas no suficientemente explicados.
- **Retinografía** que permitirá comparar la evolución en las consultas sucesivas.



Figura 17: Circuito de pruebas de consultas sucesivas

Recomendaciones:

- Protocolizar las pruebas tanto para diagnóstico como para seguimiento permite agilizar el circuito.
- La localización de la sala de pruebas adyacente a la consulta permite que el mismo personal de enfermería pueda atender a ambas.
- Todo el aparataje necesario debe estar en la misma zona.
- El nº de salas de pruebas debe adecuarse al número de salas de consultas siendo una ratio adecuado 1 sala de pruebas para cada 4 consultas medicas.
- Debe de valorarse periódicamente según la mejor evidencia disponible la necesidad de realizar cada una de las pruebas antes de cada inyección intravítrea.
- La agudeza visual en cada paciente debería medirse siempre con el mismo optotipo.
- El retinólogo debe poder ver en tiempo real el resultado de las pruebas y para ello el sistema informático debe:
 - Contar con visores para imágenes de OCT/retinografía/angiografía...
 - Enlazar los resultados de las pruebas a la Hª clínica.
 - Poder prescribir o modificar pruebas no protocolizadas en el momento de la consulta.



PROCESO DE INFORMACIÓN Y FORMACIÓN EN PATOLOGÍAS SUSCEPTIBLES DE INYECCIONES INTRAVÍTREAS

La información y formación sobre la patología de retina tiene distintos objetivos según la fase que se aborde.

- **DETECCIÓN Y TRATAMIENTO PRECOZ**

La educación sanitaria a la población persigue la detección precoz de la patología ya que esta es fundamental para mejorar el diagnóstico, mediante revisiones periódicas a partir de los 55 años. El mayor conocimiento de los síntomas de estas patologías permitirán que el paciente reciba tratamiento precoz.

- **EDUCACIÓN E INFORMACIÓN AL PACIENTE YA DIAGNOSTICADO**

El objetivo es asesorar y educar sobre hábitos saludables, control de factores de riesgo, adherencia al tratamiento e importancia del cumplimiento de revisiones.

Conocer la enfermedad es fundamental para promover el autocuidado y la gestión de las dificultades.

- **APOYO A PACIENTES CON PATOLOGÍA DE RETINA, SUS FAMILIARES Y CUIDADORES**

La patología de retina susceptible de TIV provoca secuelas físicas, psicológicas y sociales derivadas tanto de la edad de la mayoría de los pacientes como por la propia pérdida de visión. A nivel psicológico es frecuente la depresión y la sensación de frustración e impotencia. El nivel de dependencia es alto y hay dificultad para la realización de las actividades de la vida diaria, así como de la actividad laboral.

Por tanto, todas las acciones encaminadas al asesoramiento y la atención sobre todas estas cuestiones ayudarán a sobrellevar esta enfermedad incapacitante tanto a los pacientes como a sus familias.

- **CUIDADOS TRAS IIV**

Los pacientes que están siendo tratados en las unidades de terapia intravítrea deben conocer los cuidados y signos de alarma tras una inyección intravítrea. El objetivo es evitar complicaciones detectando los signos de las mismas, si estos ocurrieran para su atención urgente.

ACCIONES Y HERRAMIENTAS

Para cada uno de los objetivos antes descritos se podrán utilizar diferentes canales de formación e información:

- Para la prevención será de utilidad la divulgación a nivel poblacional y especialmente la prevención desde Atención Primaria.
- Los grupos y asociaciones de apoyo son de utilidad para dar soporte social y psicológico a pacientes y familias; contar con profesionales de trabajo social, psicólogos, geriatras... como complemento a los equipos de estas unidades sería esencial.
- Además de los oftalmólogos la enfermería de las unidades debe de tener integrada la educación y la formación a los pacientes de manera protocolizada; no se debe limitar la educación a la entrega del material escrito, es fundamental la comunicación verbal, adaptada a las circunstancias sociales y de edad de cada paciente.



Recomendaciones:

- Las medidas de información a la población de riesgo son importantes para la detección precoz. Atención Primaria tiene un papel esencial.
- Es necesaria una mejor formación e información a los profesionales de AP en enfermedades maculares.
- Todo paciente tratado en una Unidad de TIV debe tener acceso a formación y educación por parte del personal de la unidad, especialmente de los profesionales de enfermería.
- Se debe promover el apoyo de profesionales del área psicosocial para la atención holística de estos pacientes.
- Para evitar la saturación de los servicios de urgencias, se derivarán pacientes nuevos que cumplan alguno de los 4 criterios específicos descritos en el "apartado 11.4".
- Potenciar sistema de comunicación telemáticas para minimizar las visitas presenciales de los pacientes que puedan resolverse por esa vía.
- Promocionar herramientas de comunicación e información (teléfono, WhatsApp, e- mail, web...de fácil acceso y específica para la unidad con personal responsable de ella.

11.7_Algoritmo de inyección intravítrea

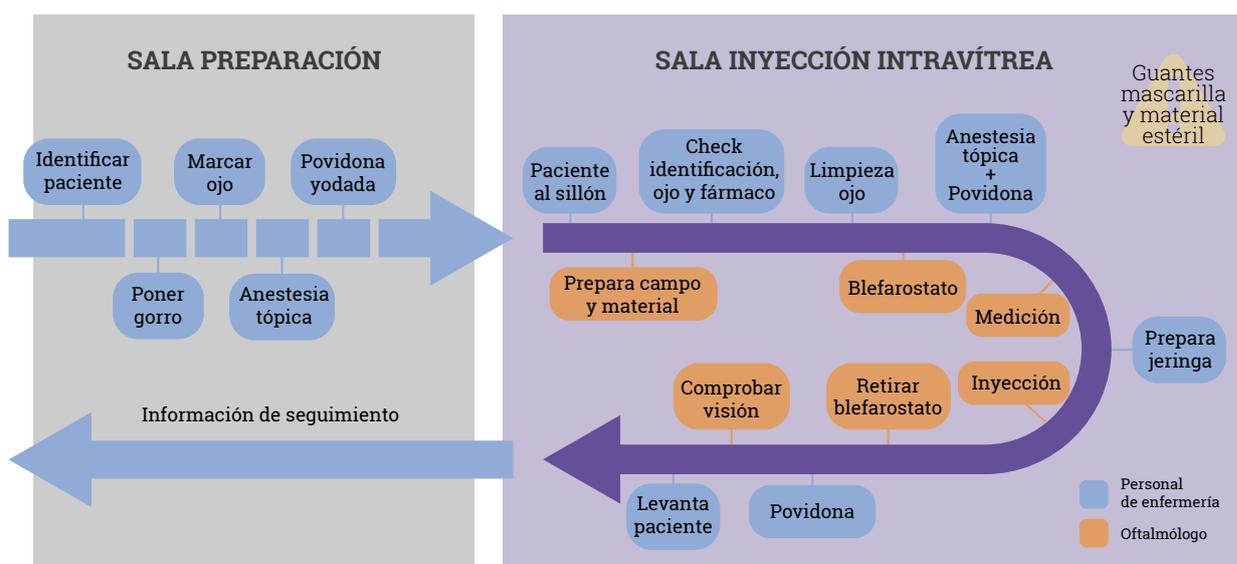


Figura 18: Algoritmo de inyección intravítrea

Adaptado de "GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE LA SERV. Manejo de las inyecciones intravítreas. 2012"^{A3}

11.8_ Servicio de farmacia

El servicio de Farmacia es un elemento esencial para el buen funcionamiento de una Unidad de terapia intravítrea. Este tipo de unidad necesita disponer de medicación preparada casi de manera inmediata, cumpliendo estrictamente con los protocolos de conservación, etiquetado y caducidades.

Dada la dificultad de la prescripción de la medicación con antelación, es indispensable un sistema informático de solicitud de fármacos que permita la transmisión de las pautas y modificaciones de éstas entre la UTIV y el Servicio de Farmacia en tiempo real. Cuando esta provisión de fármacos en tiempo real no sea posible, se trabajará con stocks de aprovisionamiento teniendo en cuenta las agendas de días posteriores para minimizar el riesgo de desechar medicación.

Además de los fármacos para la terapia, sería recomendable que el Servicio de Farmacia también preparara los colirios antisépticos y anestésicos necesarios para cada sesión de terapia teniendo en cuenta que una vez abiertos se desechan cada 3 o 4 pacientes para evitar su contaminación, por lo que deberá prever con la mayor exactitud posible los envases necesarios para cada jornada. Esto solo será posible si existe una buena comunicación entre los dos servicios, y si la información de las agendas y las pautas de tratamiento son compartidas. Los recursos humanos necesarios se contemplan en el capítulo dedicado a ello.

En los últimos años, el aporte más relevante de los servicios de Farmacia Hospitalaria hacia el paciente, la sociedad y el sistema de salud, ha consistido en mejorar los resultados en salud a través de la provisión de un tratamiento farmacoterapéutico individualizado, atendiendo a las características propias del medicamento y del paciente, optimizando la efectividad y la eficiencia de los tratamientos y la seguridad en su uso, proporcionando toda la información necesaria, y favoreciendo la continuidad asistencial inter-niveles del paciente. La terapia intravítrea no es ajena a esta corriente, y en este sentido, los servicios de farmacia hospitalaria tienen un papel fundamental en la medición de los resultados que este tipo de tratamiento proporciona, junto con la puesta en marcha de estrategias que mejoren la adherencia y su importante papel en la información al paciente.



12_Estructura y recursos

12_Estructura y recursos

12.1_Requisitos generales

El diseño funcional de la unidad deberá facilitar la circulación entre las diferentes áreas asistenciales, puesto que los pacientes se desplazarán a pie y por sí mismos, o en silla de ruedas y acompañados por familiares o cuidadores.

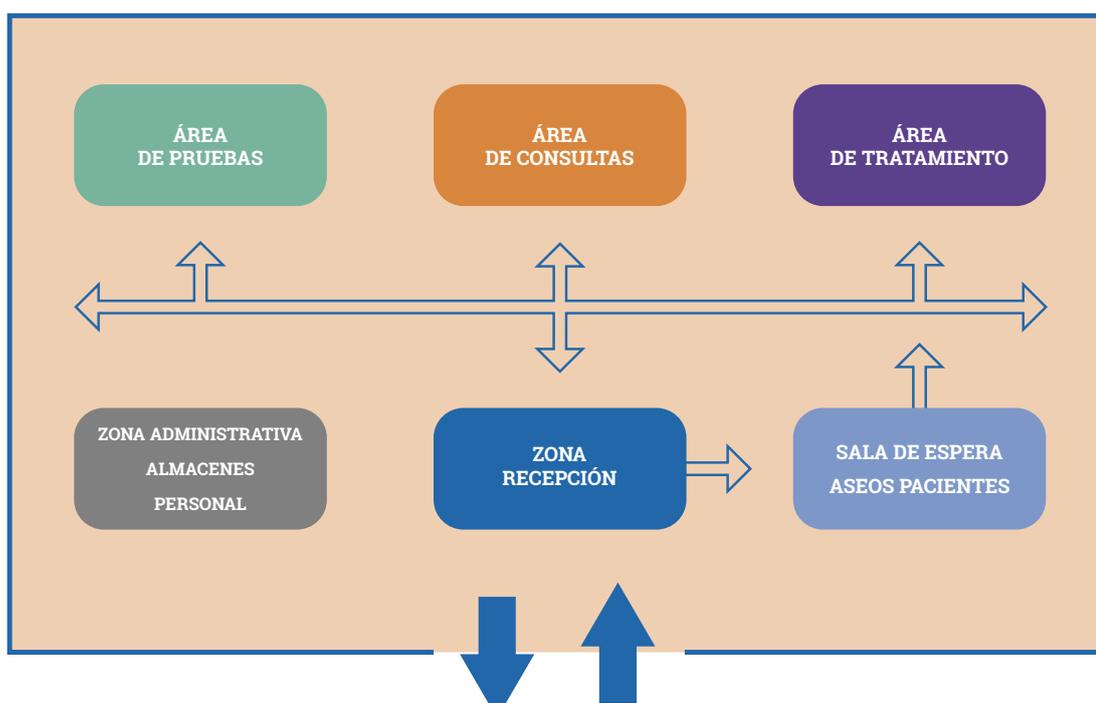
La facilidad de movimientos en torno a la unidad es igualmente necesaria para su personal, debiendo planificarse los flujos principales para minimizar los desplazamientos, evitando en la medida de lo posible cruces no deseados y pérdida de tiempo.

Estas unidades deberán ubicarse en el área ambulatoria del hospital, facilitando el acceso de los pacientes sin entrar en otras áreas más complejas del hospital.

12.2_Disposición física de la unidad

Una unidad de UTIV deberá contar con los siguientes espacios:

- Zona de recepción/admisión.
- Zona de espera de pacientes y acompañantes.
- Área de pruebas.
- Área de consultas.
- Área de terapia IV.
- Zona de servicios de apoyo.



Algunos de estos espacios pueden no ser exclusivos de la unidad y ser compartidos con el resto del área de oftalmología como la sala de espera, las zonas de apoyo o la zona de pruebas. Dependerá del volumen de pacientes atendidos y otras consideraciones estructurales del centro en donde se ubique.

En todo caso se garantizará que el circuito de pacientes y profesionales sea lo más eficiente posible, para no generar pérdidas de tiempo en el proceso.

La disposición de las zonas puede tener distintos diseños, pero en todo caso, debe permitir que la circulación con inicio y fin en la recepción (véase gráfico) sea lo más eficiente posible evitando desplazamientos innecesarios de personal y pacientes:

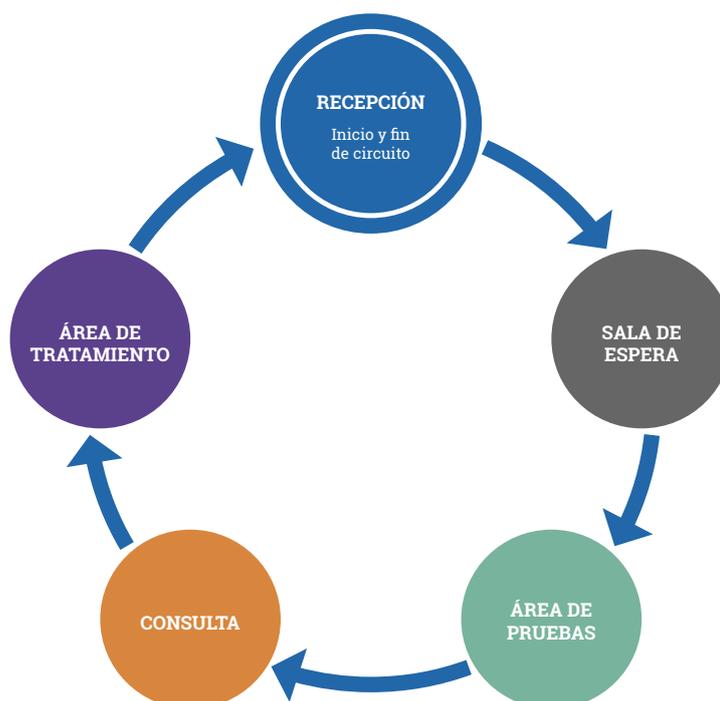


Figura 19: Circulación con inicio y fin en recepción

ZONA DE RECEPCIÓN

- Es imprescindible la existencia de un área de recepción y de admisión específicas. Esta área incorporará el espacio necesario para la atención al paciente y a sus acompañantes durante el proceso de admisión en el que se realiza la filiación, programación de citas, organización de agendas y previsión de fallidos, comunicaciones con los pacientes, etc.
- El área administrativa contará con el equipamiento y herramientas digitales actuales (ofimática, informática, correo electrónico, teléfonos, etc.) y deberá prever espacio para almacenar la documentación específica: protocolos, folletos informativos, etc.
- El mostrador de recepción se diseñará de forma que resulte accesible desde la entrada principal y fácilmente localizable. El personal de recepción podrá observar la puerta de entrada y las circulaciones del público desde el mismo.
- Se recomienda que toda la tramitación administrativa se realice, cuando sea posible, en el mostrador de recepción, que puede ser compartido con el resto del Servicio de Oftalmología.

SALA DE ESPERA

- Adecuada para el volumen de pacientes previsiblemente atendidos en esta unidad. Puede ser la misma que para el resto del Servicio de Oftalmología.
- Deberá tener los medios adecuados para la gestión de citas teniendo en cuenta que el tipo de paciente que acude a estas unidades tiene generalmente disminución de visión y edad avanzada.

ÁREA DE CONSULTAS

- La atención previa al tratamiento requiere la exploración, diagnóstico, evaluación clínica e indicación de la pauta terapéutica. Además, es necesario facilitar al paciente la información pertinente y obtener su consentimiento.
- El número de consultas depende del volumen de actividad y del horario de funcionamiento.
- La distribución del espacio facilitará al máximo la privacidad de la consulta y la comunicación con la zona de pruebas y tratamiento con el fin de posibilitar la circulación de los pacientes.
- Las consultas de una UTIV deberán tener, además del equipamiento estándar de cualquier consulta, una lámpara de hendidura. Cada consulta tendrá integración de los sistemas informáticos con visores de imagen para poder ver las pruebas: OCT/OCTA, angiografías y retinografías.
- Se recomienda un sistema de visualización de imágenes multimodal.

ÁREA DE PRUEBAS

- La zona de pruebas podrá ser común con resto del Servicio si el volumen atendido así lo requiere, o podrá ser única para la unidad.
- En todo caso, es imprescindible que exista aparataje y personal suficiente para cubrir la demanda de la consulta de TIV según las pruebas protocolizadas que se definen en capítulos anteriores.
- Podrá ser una única sala o dividir los espacios en más de uno dependiendo del volumen y la eficiencia del circuito.
- Una forma eficiente de disponer la sala de pruebas es ocupando un espacio intermedio entre dos consultas de oftalmología, ya que por los tiempos que lleva realizar las pruebas y las consultas subsiguientes, el personal de enfermería/optometristas que realice estas pruebas puede atender a dos consultas a un tiempo sin realizar casi desplazamientos.
- La zona de pruebas deberá contar con refractómetros, medidores de PIO, OCT, ETDRS y resto de equipos de pruebas necesarias.
- Para garantizar la eficiencia del circuito de atención, resulta indispensable que las unidades dispongan de al menos una OCT propia o de uso preferente para los pacientes de la UTIV.

ÁREA DE TRATAMIENTO IV

En España, no existe una normativa reglada sobre la ubicación del procedimiento de Inyección intravítrea. La Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV) en el año 2018 realizó una revisión de la guía de práctica clínica sobre el “Manejo de las inyecciones intravítreas”, concluyendo que “no hay una recomendación específica sobre el lugar requerido para realizar el procedimiento (consulta, sala de curas o quirófano), siempre y cuando ese espacio presente la suficiente comodidad, tanto para el paciente como para el oftalmólogo, y así mismo permita la realización de una técnica estéril”.

Por otra parte, la norma UNE-EN ISO 14644 define “sala limpia” como: “local en el cual se controla la concentración de partículas contenidas en el aire su construcción y utilización se realiza de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea el menor posible se puedan controlar otros parámetros importantes como temperatura, humedad y presión”.

La propuesta de UTIV es disponer de una zona de tratamiento intravítreo con un arco estéril o una sala limpia donde puedan realizarse varios procedimientos intravítreos al mismo tiempo.

Este área deberá disponer de una zona de preparación de pacientes en donde, según los protocolos establecidos, se realizará la identificación y preparación del paciente previo a su entrada en la sala limpia para inyección intravítrea. Esta debe estar contigua a la sala limpia de tratamiento.

No será necesario disponer de una zona de post tratamiento ya que el paciente puede irse de la unidad directamente a su domicilio sin necesidad de cuidados específicos post tratamiento.

El equipamiento necesario para esta zona es:

- **Zona preparación:**
 - Sillas para espera de los pacientes.
 - Mobiliario para almacenamiento de material necesario: gorros, material identificativo del ojo a tratar...
 - Mobiliario clínico para gotas oftálmicas de preparación.
- **Sala limpia o sala con arco estéril:**
 - Sillón o camilla para paciente.
 - Nevera para medicación.
 - Mobiliario clínico para material: guantes, gorros, batas, blefaróstato, pinzas, medidor....
 - Mobiliario clínico para medicación: gotas oftálmicas, limpieza del ojo...
 - Taburete para oftalmólogo si es preciso.
 - Mobiliario clínico para preparación del campo estéril en el momento de la inyección.
 - Recomendable carro de paradas.

ZONA DE APOYO GENERALES

Esta zona contará con los apoyos necesarios para la atención en la unidad y puede ser común y estar integrada en el Servicio de Oftalmología.

Tendrá las siguientes características:

- La zona se dotará de oficio de limpio (para recepción de farmacia y material estéril), oficio de sucio y clasificación de residuos, zonas para el almacenamiento de material fungible y equipos.
- Dependiendo de la organización del circuito de esterilización, puede ser necesario habilitar una zona de limpieza y preparación de material para su posterior esterilización.
- Zona administrativa y de apoyos para el personal.

Se consideran incluidos en esta zona los espacios necesarios de despachos y salas de reuniones del personal que trabaja en la unidad, de manera que puedan desarrollarse adecuadamente las actividades asistenciales, docentes y el descanso.

12.3_Dimensiones de la estructura física

El número de salas de consulta, salas limpias y dimensiones generales de la unidad dependerá de la población susceptible de ser atendida.

Como orientación se pueden seguir las siguientes ratios, obtenidos mediante los cálculos de incidencia, prevalencia y pautas de tratamiento del capítulo 2 de este informe.

Las ratios se han configurado con una media de 25 pacientes por consulta y oftalmólogo al día y 50 IIV por sesión y oftalmólogo. Para "alimentar" cada sesión de terapia IV hacen falta dos consultas de oftalmología y una sala de pruebas administrada por dos enfermeras/optometristas:

	POBLACIÓN	IIV / 100.000 HAB	IIV / SEMANA	Nº CONS / SEMANA	Nº SALAS PRUEBAS	Nº SALAS IIV
2020	100.000	2.747	53	2,1	1	1
2050	100.000	4.294	83	3,3	2	2

Tabla 14: Ratios para 100.000 Hab

Dado que las unidades de terapia intravítrea únicamente estarán disponibles en los hospitales de tamaño mediano-grande, facilitamos el estimado para poblaciones de 500.000 habitantes:

	POBLACIÓN	IIV / 100.000 HAB	IIV / SEMANA	Nº CONS / SEMANA	Nº SALAS PRUEBAS	Nº PUESTOS TIV
2020	500.000	13.737	264	10,6	2-3	1-3
2050	500.000	21.472	413	16,5	2-3	2-4

Tabla 15: Ratios para 500.000 Hab



13_Requisitos de la organización de la atención en la UTIV

13_Requisitos de la organización de la atención en la UTIV

13.1_Manual de organización y funcionamiento

La UTIV deberá disponer de normas que se ajusten a los requisitos organizativos y en las que estén descritas secuencialmente los actos del proceso asistencial, los protocolos necesarios, así como las líneas de responsabilidad en cada uno de los actos.

Deberá disponer de un manual de organización y funcionamiento en el que se refleje:

- El organigrama de la unidad.
- La disposición física de la unidad y los recursos estructurales y el equipamiento de que dispone.
- La cartera de servicios.
- La protocolización rigurosa y definición estricta de las líneas de responsabilidad.
- La información exhaustiva al paciente y a los familiares/cuidadores, así como el consentimiento informado, que será escrito en los supuestos contemplados por la legislación vigente.
- El trato adecuado tanto para el paciente como para sus cuidadores.
- El diseño de un horario de funcionamiento y una programación de los procedimientos.
- La implantación de un sistema de información adecuado para monitorizar los resultados de la actividad.

13.2_Gestión de pacientes

DOCUMENTACIÓN E HISTORIA CLÍNICA

La gestión de la documentación clínica corresponderá a la unidad de admisión y de documentación clínica o equivalente. La gestión comprenderá la generación, custodia, préstamo, duplicación, copia, seguimiento y depuración de cualquier documento clínico.

La documentación clínica deberá ser conservada en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad durante el tiempo adecuado en cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la terminación de cada proceso asistencial.

La información asistencial recogida en la historia clínica podrá constar en soporte papel o a través de medios informáticos, electrónicos o telemáticos, siempre que garantice su recuperación y uso en su totalidad. En lo relativo al diseño, contenido mínimo, requisitos y garantías y usos de la historia clínica se atenderá a lo previsto en la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁸⁰.

La Hª Clínica deberá recoger los datos de los antecedentes, la valoración y anamnesis, el diagnóstico, las pautas de tratamiento y la evolución y seguimiento. Dado que es una patología crónica, de larga evolución y con múltiples visitas a las unidades, es importante que el sistema informático permita crear un modelo de Hª que sistematice y estandarice los datos a recoger minimizando al máximo los campos de texto libre.



Los profesionales que atiendan estos pacientes deberían poder acceder o registrar datos con mucha agilidad optimizando el tiempo empleado sin perder calidad ni seguridad.

El sistema de recogida de los datos debería proporcionar la posibilidad de su análisis epidemiológico y clínico (con la posibilidad de realizar gráficos) para la investigación y el control de la calidad asistencial.

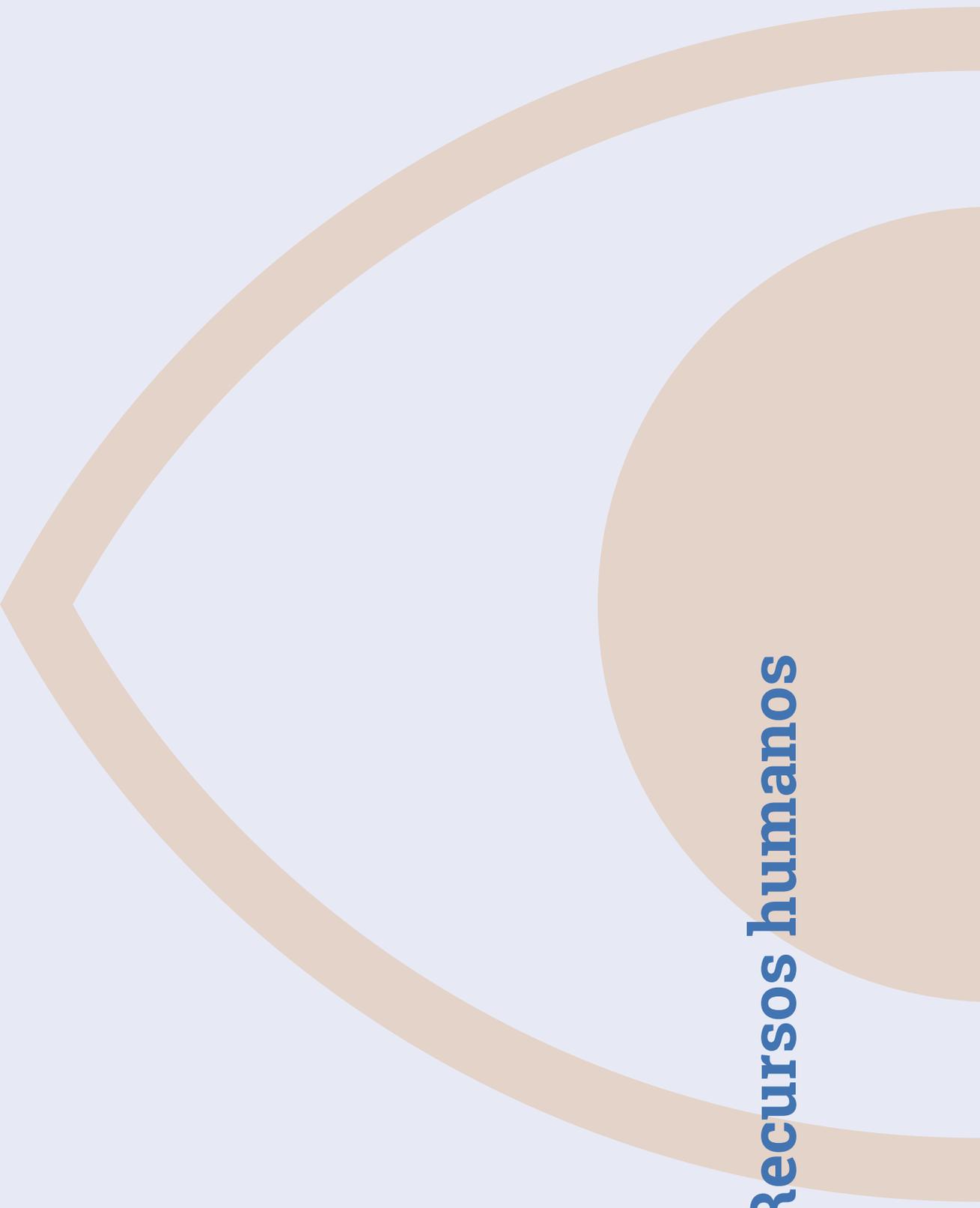
En la consulta debe de existir un sistema de visores que permita acceder con agilidad a las pruebas de imagen del paciente tomadas en diferentes tiempos para su comparación.

El consentimiento informado se firmará y recogerá inicialmente en la primera visita del paciente a la unidad, para ser archivado en la Hª Clínica, especificándose que dicho consentimiento se dará para un curso de tratamiento con múltiples inyecciones, no siendo necesario entregar y firmar un consentimiento para cada inyección, en tanto no se modifiquen las circunstancias en las que se otorgó el primero.

Recomendaciones:

- Elaboración de plantillas integradas en la Historia Clínica electrónica para la recogida de datos.
- Elaboración de plantillas protocolizadas para las pautas de tratamiento.
- Establecer “pantallazos resumen” con la información relevante para el seguimiento evitando tener que acceder a toda la Hª.
- Incluir el mayor número de campos normalizados y estandarizados posibles, sobre todo en lo que respecta a los diagnósticos, agudeza visual, indicaciones de tratamiento, sesiones de TIV recibidas y causas de discontinuación, de forma que puedan medirse resultados en salud de la manera más sencilla y automatizada posible.
- Sería deseable que la historia clínica permitiera la integración con resultados reportados por el paciente por medio de PROs.





14_Recursos humanos

14_Recursos humanos

14.1_Profesionales

Los perfiles imprescindibles y necesarios para el funcionamiento de una UTIV son los siguientes:

- Oftalmólogos, algunos de ellos especializados en retina.
- Enfermería formada en terapia intravítrea.
- Optometristas y/o Enfermería y/o Técnicos formados en pruebas oftalmológicas diagnosticas.
- Personal administrativo formado en gestión de citas de terapia intravítrea.

Además, habrá que tener en cuenta que el servicio de Farmacia deberá disponer de los recursos de farmacéutico, enfermería y auxiliar de farmacia necesarios para la provisión y preparación de la medicación necesaria para las jornadas de terapia.

Se recomienda el apoyo de profesionales especializados en geronto-psicología para dar cobertura a las necesidades especiales de los pacientes de estas unidades con unas necesidades de ayuda por edad y/o disminución de calidad de vida por pérdida de visión. De la misma forma, será óptimo contar con profesionales formados en ayudas en baja visión.

El personal de enfermería puede tener también funciones de asesoramiento, formación y coordinación de urgencias a través de teléfono, mail o consultas de enfermería presencial.

14.2_Funciones y competencias

El personal ejercerá su actividad de acuerdo con los principios, condiciones y requisitos contenidos en la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias y en las demás normas legales y deontológicas aplicables.

Además de las funciones generales por parte de cada categoría profesional definimos las específicas en una unidad de TIV.

FUNCIONES ESPECIFICAS

- Las partes del proceso que corresponden al retinólogo y son específicas del mismo son:
 - Diagnóstico, incluyendo la decisión sobre las pruebas diagnósticas a realizar y la pauta de tratamiento, tanto en las primeras consultas como en las sucesivas.
 - Control evolutivo del paciente.
- Las partes del proceso que corresponden al oftalmólogo, sea especialista en retina o no, son:
 - Procedimiento de inyección.
 - Información al paciente incluido consentimiento informado.



- Las partes del proceso que corresponden a enfermería /optometrista/ técnicos son:
 - Realización de pruebas diagnósticas según pauta o protocolo.
- La parte del proceso que corresponde a personal de enfermería es:
 - Preparación del paciente para tratamiento intravítreo.
 - Apoyo en sala limpia para procedimiento de inyección (función exclusiva de enfermera/o).
 - Información y formación al paciente y familia.
- La parte del proceso que pertenece a personal administrativo:
 - Toma de datos y filiación del paciente en admisión.
 - Gestión de citas según pauta y protocolo establecido.
 - Otras gestiones documentales que se definan.

Existirá un responsable organizativo de la UTIV. El responsable o director será un profesional especialista en oftalmología con formación avanzada en patología de retina y vítreo. Las responsabilidades, así como las líneas jerárquicas, atribuciones y competencias de cada uno de los miembros de la unidad tienen que estar claramente definidas.

14.3_Criterios para el cálculo de recursos humanos

Un elemento crítico es el cálculo del personal necesario para el correcto funcionamiento de una UTIV, especialmente en el caso del personal sanitario.

Para su cálculo se deberá tener en cuenta:

- Frecuentación TIV /1.000 hab/año, semana y día.
- Tiempo medio duración de cada tratamiento.
- Tiempo disponible según jornada trabajo mensual.

Según esto, se define el nº de profesionales necesarios para un funcionamiento adecuado de una UTIV, además de los servicios mínimos requeridos.



MIN/JORNADA	TIEMPO (MIN)	PROFESIONAL-FUNCIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA
		Pac/jornada	42	54	48
360	6	OFT consulta	0,7	0,9	0,8
420	8	OPT-ENF pruebas	0,8	1,0	0,9
420	4	ENF preparación IV	0,4	0,5	0,5
420	3	ENF - IIV	0,3	0,4	0,3
360	3	OFT - IIV	0,4	0,5	0,4
420	4	ADM	0,4	0,5	0,5
420	4	TEC FH	0,4	0,5	0,5

Tabla 16: Personal especialista en retina necesario para una UTIV (enfermería, optometristas, auxiliares administrativos, y oftalmólogos especialistas en retina)

Elaboración propia

En líneas generales se tendrá en cuenta lo siguiente:

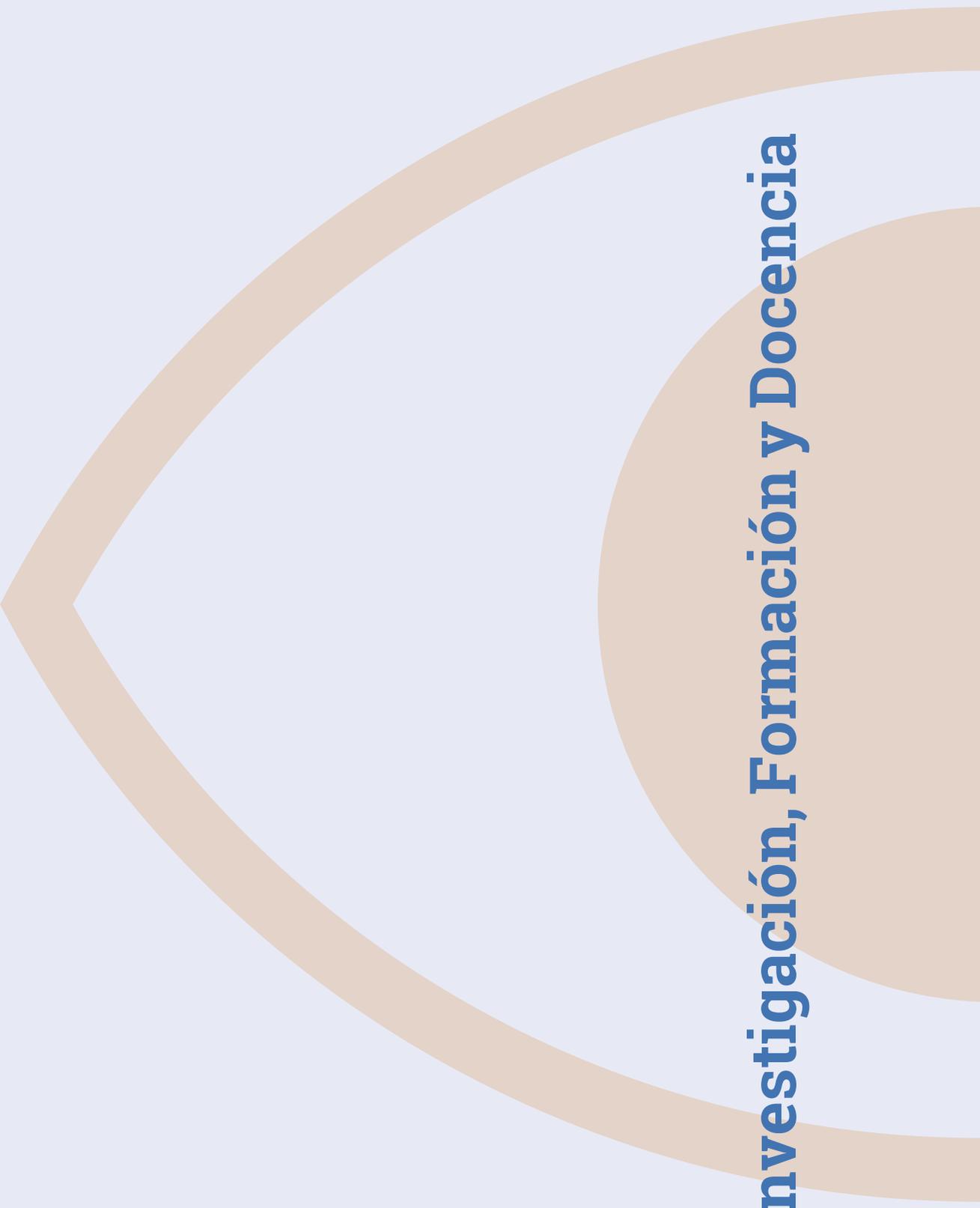
- Se puede dividir la atención de los oftalmólogos de manera que en una misma jornada un especialista puede estar pasando consulta y pautando tratamientos y otro inyectando, ya que no se considera imprescindible que sea el mismo profesional el que pauté y trate. Además, la técnica de inyección intravítrea forma parte del proceso de aprendizaje de los residentes de oftalmología, por lo que habitualmente estos profesionales también participan en esta actividad. Los tiempos medios de consulta del oftalmólogo una vez disponibles todas las pruebas de cada paciente, son de una media de 6 minutos. Las mejores ratios de organización se consiguen cuando varios oftalmólogos trabajan a un tiempo, algunos de ellos realizando consultas y otro realizando los tratamientos IV.
- En la zona de pruebas puede haber optometristas o enfermeras expertas, en número suficiente a las pruebas que se realicen y con dedicación exclusiva durante este tiempo. Como orientación, el tiempo medio de realización de todas las pruebas es de 8 minutos por paciente.
- En la zona de preparación del paciente previo a la inyección tiene que haber un profesional de enfermería y en la zona de tratamiento otra diferente, sin poder compartir ambas sus funciones. Los tiempos medios de preparación del paciente son de 4 minutos y los de inyección de entre 2 y 4 minutos según fármaco (los implantes intravítreos necesitan más tiempo). Dado que en la preparación del paciente se han de esperar 3 minutos para garantizar el efecto de la povidona yodada, se considera óptimo poder contar con cuatro puestos para pacientes, que irán recibiendo las intervenciones cada minuto. Una enfermera podrá atender a toda la sala. Se debe tener en cuenta que las funciones de apoyo a la IIV en sala limpia son exclusivas de Enfermera/o.
- El personal administrativo debe estar entrenado en la gestión de citas de TIV y a ser posible ser específico de la unidad, aunque comparta funciones con el resto del servicio de oftalmología fuera del horario de atención de la UTIV. La rotación continua de personal dificulta el buen funcionamiento de estas unidades.
- El personal de farmacia debe estar disponible para el adecuado suministro de fármacos en tiempo óptimo y teniendo en cuenta los cambios de tratamiento imprevistos durante las jornadas de TIV. Para maximizar los tratamientos que pueden administrarse en una jornada, el servicio de farmacia debe disponer de listados de tratamientos previstos aproximados con unos días de antelación. Esto le permitirá preparar los fármacos, para

que estén disponibles desde el inicio de la jornada de TIV. A este stock se le añadirán los cambios que hayan sido prescritos en el mismo día, cuya disponibilidad se garantiza por medio de la existencia de un pequeño stock en el propio servicio. Cuando sea necesario la preparación de unidosis por no existir jeringas precargadas de los fármacos a administrar, se realizará siempre a partir de dos lotes diferentes de cada producto, para asegurar que en los pacientes que deben ser inyectados en ambos ojos se utilizan siempre unidosis de lotes distintos. Para la preparación y coordinación de la medicación de cada jornada de TIV es necesario contar con una media de 4h de técnico de farmacia bajo la supervisión del farmacéutico hospitalario.

Recomendaciones:

- Es fundamental crear equipos expertos (enfermería, optometristas, administrativos) y evitar la rotación de los mismos.
- Se debe tener en cuenta la inclusión en los equipos de otros profesionales enfocados a la atención psicosocial de estos pacientes.
- La formación continua es indispensable.
- Se debe considerar la posibilidad de ampliar el papel de la enfermería y optometristas debidamente capacitados y supervisados para optimizar el trabajo de los retinólogos.





15_Investigación, Formación y Docencia

15_Investigación, Formación y Docencia

La UTIV debe adoptar las medidas necesarias para facilitar la realización de actividades de formación continua y de investigación y docencia de sus profesionales.

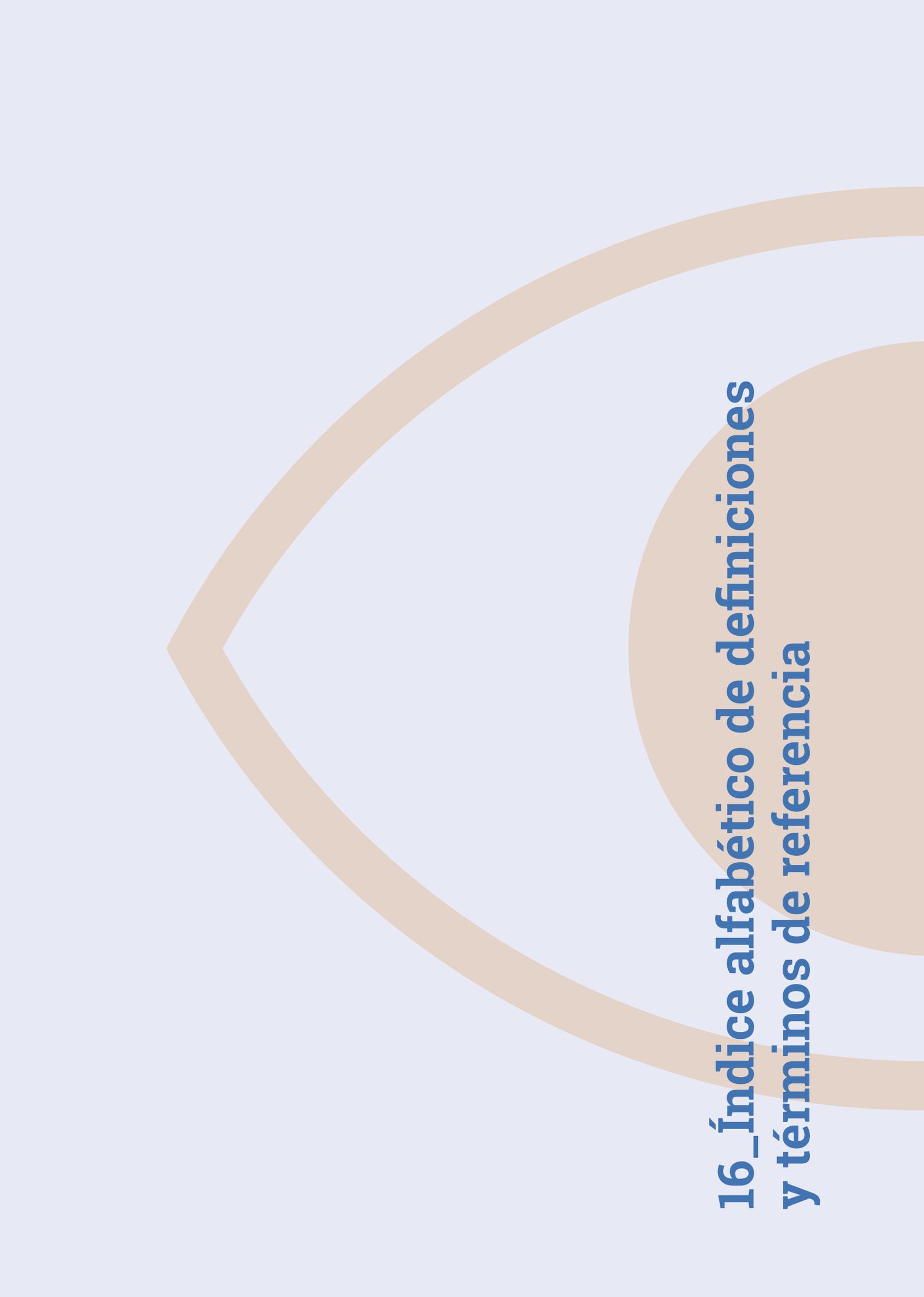
La unidad dispondrá de un programa de formación para la actualización de su personal en los conocimientos relativos a la seguridad de los pacientes y la calidad, adaptado a sus características. Para ello, se debe proveer, cuando se requiera de entrenamiento específico para los facultativos especialistas y demás personal sanitario, tanto en las técnicas relacionadas con los tratamientos incluidos en la cartera de servicios de UTIV, como en los criterios organizativos y funcionales precisos para su desarrollo y aplicación, así como sobre las ventajas que estas técnicas aportan a los pacientes.

Las UTIV centraran su actividad docente en la formación de:

- Médicos residentes en la especialidad de Oftalmología.
- Ópticos expertos en baja visión.
- Enfermería experta en oftalmología.

También se tendrá en cuenta la actividad de ensayos clínicos e investigación. Este tipo de actividades deberán realizarse, a ser posible, fuera del horario de atención clínica para no interferir en el funcionamiento asistencial de las unidades.





16_Índice alfabético de definiciones y términos de referencia

16_Índice alfabético de definiciones y términos de referencia.

Adherencia: cumplimiento del tratamiento de acuerdo con la dosificación y el programa prescrito.

Agudeza Visual: medida de salud ocular utilizada para evaluar la capacidad visual de detectar y discriminar detalles de un objeto.

Anamnesis: conjunto de datos que se recogen en la historia clínica de un paciente con un objetivo diagnóstico.

Angiografía: prueba diagnóstica de rayos X que consiste en la toma de una imagen de los vasos sanguíneos de una determinada zona del organismo.

Antisepsia: eliminación o inhibición de microorganismos mediante el empleo de agentes químicos. Se emplea, habitualmente, en la desinfección prequirúrgica de una zona del organismo.

Arco estéril: módulo quirúrgico que produce un flujo de aire laminar filtrado. Asegura la esterilidad de la zona en la que se utilice.

Asepsia: ausencia de microorganismos que puedan causar una enfermedad.

Atrofia: disminución del tamaño, volumen o capacidad de un tejido u órgano.

Biomicroscopía con lámpara de hendidura: prueba diagnóstica ocular que consiste en la utilización de un microscopio de baja potencia junto con una fuente de luz de haz pequeño.

Blefaróstató: instrumento quirúrgico que permite la separación de ambos párpados.

Carro de parada: dispositivo móvil médico que contiene el material necesario para la resucitación de un paciente en caso de parada cardiorrespiratoria.

Consentimiento informado: documento mediante el cual se informa al paciente del procedimiento médico al que se va a someter, de sus posibles complicaciones y en el cual el paciente, mediante su firma, garantiza que acepta voluntariamente el tratamiento o intervención.

Cribado: estrategia mediante la cual se detecta una enfermedad en determinados pacientes, con o sin sintomatología.

Degeneración Macular Asociada a la Edad: enfermedad degenerativa de la zona central de la retina, que provoca un daño progresivo de las células retinianas y del epitelio pigmentario de la retina, produciendo, como consecuencia, una pérdida de visión central.

Demografía: estudio de la población en un lugar determinado.

Desprendimiento de retina: separación de la retina de su posición normal debido a un desgarro. Se trata de una urgencia médica.

Diabetes: enfermedad endocrina producida por la elevación de la glucosa sanguínea.

Discapacidad Visual: pérdida de la capacidad visual normal.



Drusas: depósitos de material residual bajo la retina.

Edema: exceso de líquido en una cavidad, órgano o tejido corporal debido a un desequilibrio hidroelectrolítico.

Edema Macular Diabético: patología consistente en un edema en la mácula, a causa de la diabetes.

Edema Macular Quístico: patología consistente en un edema en la mácula como consecuencia de una intervención previa.

Efectividad: capacidad de lograr el efecto que se desea.

Eficiencia: capacidad de conseguir un efecto determinado.

Endoftalmitis: infección de los tejidos o fluidos oculares. Se trata de una emergencia médica.

Enfermedad crónica: enfermedad de larga duración y, habitualmente, lenta progresión.

Enucleación: resección quirúrgica del globo ocular y de parte del nervio óptico.

Ensayos Clínicos: estudio científico experimental de un medicamento, procedimiento o técnica para evaluar su eficiencia y seguridad en su aplicación al ser humano.

Epidemiología: ciencia que estudia los determinantes en salud y la distribución de ciertos eventos relacionados con la salud, como las enfermedades.

Epitelio: tejido que cubre la superficie externa del cuerpo humano y ciertos órganos.

Escotoma: punto ciego de visión.

Estéril: carente de microorganismos vivos o muertos.

Estudio Prospectivo: estudio longitudinal cuyos datos se recogen en el presente pero son analizados en el futuro.

ETDRS: letras Sloan que se utilizan en la medida de la Agudeza Visual.

Exudativa: que produce exudación. Es decir, filtración de líquido compuesto por células, proteínas e, incluso, bacterias, desde los vasos sanguíneos a tejidos cercanos.

Geronto-psicología: rama de la psicología que estudia el envejecimiento en la población y de su psicología.

Gestión Clínica: estrategia que permite la sistematización y organización de las prácticas clínicas llevadas a cabo en un centro sanitario.

Guías Clínicas: recomendaciones de prácticas clínicas que tienen como objetivo la mejora de la atención al paciente por parte del profesional.

Hemodiálisis: filtración de la sangre y eliminación de sustancias tóxicas mediante una técnica artificial.



Historia Clínica: documento médico legal que recoge los datos asistenciales, patológicos, psicológicos y biológicos de un paciente.

Incidencia: número de nuevos casos (de una patología) en un periodo de tiempo y lugar específicos.

Inyecciones Intravítreas: administración de fármacos en el vítreo ocular con el fin de tratar una enfermedad.

Isquemia: disminución del aporte de oxígeno a una zona u órgano corporal por la afectación de la circulación sanguínea.

Metamorfopsia: alteración o distorsión de la percepción visual de una imagen.

Miopía Magna: defecto de refracción mayor o igual a -6 dioptrías y/o una longitud axial del globo ocular mayor o igual a 26 milímetros.

Miopía patológica: miopía magna con desarrollo de complicaciones maculares.

Neovascularización: desarrollo de nuevos vasos sanguíneos en zonas que carecían de ellos.

Oclusión venosa: obstrucción o dilatación de una vena que produce una alteración en la función del vaso sanguíneo.

Oftalmología: rama de la medicina que estudia la patología ocular.

Oftalmólogo: médico especialista en patología ocular.

Optometrista: especialista en técnicas de optometría.

Optotipos: instrumento médico utilizado para la medición de la Agudeza Visual.

Oclusión Venosa Retiniana: patología producida por una obstrucción de una vena retiniana.

Patologías: enfermedades que puede padecer un paciente.

Plasminógeno: proteína sintetizada en el hígado, precursor inactivo de la plasmina.

Prevalencia: número de casos (de una patología) en un tiempo y lugar determinados.

Propiedades proangiogénicas: con capacidad de producir nuevos vasos sanguíneos.

Refractómetro: instrumento óptico utilizado para la medición de la refracción de un haz de luz.

Retinitis: inflamación de la retina por distintas causas.

Retinografía: prueba diagnóstica de rayos X que consiste en la toma de una imagen de la retina.

Retinólogo: médico oftalmólogo especialista en retina.



Retinopatía diabética: alteración de la retina producida por la diabetes, que puede llevar a la pérdida de visión.

Retinopexia neumática: procedimiento quirúrgico indicado para corregir el desprendimiento de retina.

Stock: conjunto de productos almacenados (en Farmacia) para su venta y / o comercialización.

Terapia Intravítrea: tratamiento mediante inyecciones intravítreas.

Tomografía de Coherencia Óptica (OCT): técnica de diagnóstico por imagen que permite una imagen de alta resolución de la retina, mácula y nervio óptico.

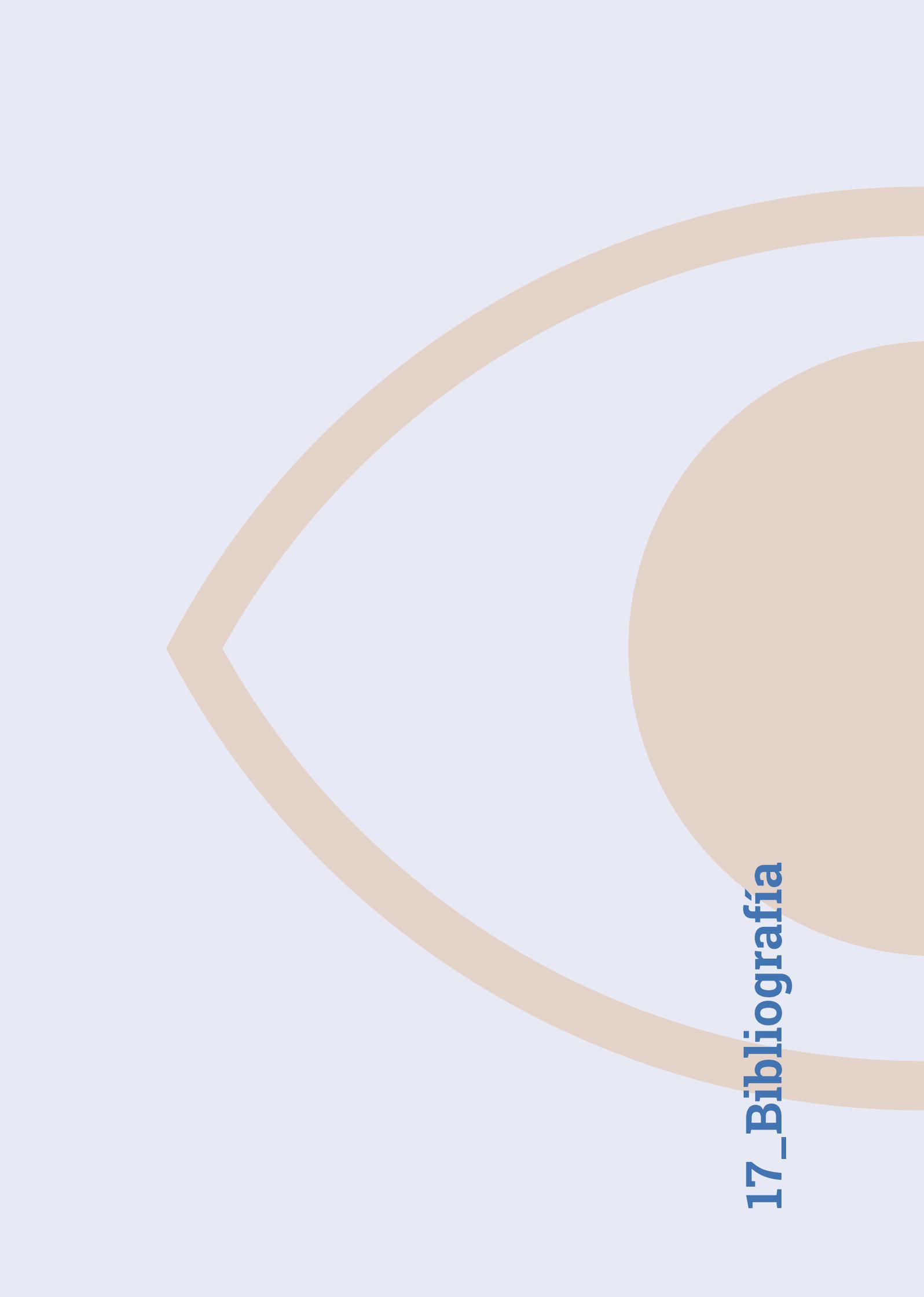
Tratamiento de carga: dosis inicial que recibe un paciente de un medicamento, que puede variar del tratamiento siguiente.

Triage: método de clasificación de pacientes en función de su gravedad y necesidad de atención médica.

Uveítis: inflamación de la úvea, lámina ocular situada entre la retina y la esclerótica.

Zonas limpias: sala especialmente diseñada para obtener bajos niveles de contaminación, y donde poder llevar a cabo procedimientos médicos, como la inyección intravítrea.





17_Bibliografía

17_Bibliografía

1. Lee SS, Hughes PM, Robinson MR. Recent advances in drug delivery systems for treating ocular complications of systemic diseases. *Curr Opin Ophthalmol*. 2009;20(6):511-519. doi:10.1097/ICU.0b013e328330ccb9
2. Grzybowski A, Told R, Sacu S, et al. 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. *Ophthalmologica*. 2018;239(4):181-193. doi:10.1159/000486145
3. Ivers RQ, Mitchell P, Cumming RG. Sensory impairment and driving: The Blue Mountains Eye Study. *Am J Public Health*. 1999;89(1):85-87. doi:10.2105/AJPH.89.1.85
4. Goertz YHH, Van Lierop BAG, Houkes I, Nijhuis FJN. Factors Related to the Employment of Visually Impaired Persons: A Systematic Literature Review. *J Vis Impair Blind*. 2010;104(7):404-418. doi:10.1177/0145482X1010400704
5. Mitchell J, Bradley C. Quality of life in age-related macular degeneration: A review of the literature. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:1-20. doi:10.1186/1477-7525-4-97
6. Evans JR, Fletcher AE, Wormald RPL. Depression and Anxiety in Visually Impaired Older People. *Ophthalmology*. 2007;114(2):283-288. doi:10.1016/j.ophtha.2006.10.006
7. Dawson SR, Gouldstone BM, Yarham R, Mansell G MCD. The Prevalence of Anxiety and Depression in People With AMD. *BMC Ophthalmol*. 2014;14:78. <http://www.medscape.com/viewarticle/828352>.
8. Douglas G, Corcoran C, Pavey S. *Opinions and Circumstances of Visually Impaired people in Great Britain*. Vol 2006.; 2006.
9. Coleman AL, Stone K, Ewing SK, et al. Higher risk of multiple falls among elderly women who lose visual acuity. *Ophthalmology*. 2004;111(5):857-862. doi:10.1016/j.ophtha.2003.09.033
10. Ivers RQ, Norton R, Cumming RG, Butler M, Campbell AJ. Visual impairment and risk of hip fracture. *Am J Epidemiol*. 2000;152(7):633-639. doi:10.1093/aje/152.7.633
11. Klein BEK, Moss SE, Klein R, Lee KE, Cruickshanks KJ. Associations of visual function with physical outcomes and limitations 5 years later in an older population. *Ophthalmology*. 2003;110(4):644-650. doi:10.1016/S0161-6420(02)01935-8
12. Nyman SR, Gosney MA, Victor CR. Emotional well-being in people with sight loss: Lessons from the grey literature. *Br J Vis Impair*. 2010;28(3):175-203. doi:10.1177/0264619610374171
13. Doshi RR, Bakri SJ, Fung AE. Intravitreal injection technique. *Semin Ophthalmol*. 2011;26(3):104-113. doi:10.3109/08820538.2010.541318
14. Jager RD, Aiello LP, Patel SC, Cunningham ETJ. Risks of intravitreal injection: a comprehensive review. *Retina*. 2004;24(5):676-698. doi:10.1097/00006982-200410000-00002
15. Gómez-Ulla F, Basauri E. Reasons for using intravitreal injections in the ophthalmologic office. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2008;83(10):571-572.
16. Biju J. Intravitreal Injections. *Reg Inst Ophthalmol*. 2007;XIX(1):46-57.
17. Euretina. Retinal Diseases in Europe. *Eur Soc Retin Spec*. 2017;3(6):525-5(August).
18. Ferris FL 3rd, Wilkinson CP, Bird A, et al. Clinical classification of age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120(4):844-851. doi:10.1016/j.ophtha.2012.10.036

19. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL. La Calidad En La Atención a Pacientes Con Degeneración Macular Asociada a La Edad, Edema Macular Y Retinopatía Diabética, Y Oclusión Vasculosa Venosa De La Retina.; 2012.
20. Vingerling JR, Dielemans I, Hofman A, et al. The Prevalence of Age-related Maculopathy in the Rotterdam Study. *Ophthalmology*. 1995;102(2):205-210. doi:10.1016/S0161-6420(95)31034-2
21. Klein R, Klein BEK, Knudtson M, Burke G, Saad MF, Jacobs DRJ. Prevalence of Age-Related Macular Degeneration in 4 Racial/Ethnic Groups in the Multi-ethnic Study of Atherosclerosis. *Ophthalmology*. 2006;113(3):373-380. doi:10.1016/j.ophtha.2005.12.013
22. Pérez Díaz J, Abellán García A, Aceituno Nieto P, Ramiro Fariñas D. Un perfil de las personas mayores en España, 2020. Indicadores estadísticos básicos. Madrid; 2020. <http://envejecimiento.csic.es/documentos/documentos/enred-indicadoresbasicos2020.pdf>.
23. Delcourt C, Lacroux A, Carrière I. The three-year incidence of age-related macular degeneration: The «pathologies Oculaires Liées à l'Age» (POLA) prospective study. *Am J Ophthalmol*. 2005;140(5):924-926. doi:10.1016/j.ajo.2005.05.002
24. Damián J, Pastor R, Armadá F, Arias L. Epidemiología de la degeneración macular asociada con la edad. Situación en España. *Aten Primaria*. 2006;38(1):51-57. doi:10.1157/13090016
25. Wong T, Chakravarthy U, Klein R, et al. The Natural History and Prognosis of Neovascular Age-Related Macular Degeneration. A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2008;115(1):116-126. doi:10.1016/j.ophtha.2007.03.008
26. Bressler NM, Bressler SB, Congdon NG, et al. Potential public health impact of Age-Related Eye Disease Study results: AREDS report no. 11. *Arch Ophthalmol (Chicago, Ill 1960)*. 2003;121(11):1621-1624. doi:10.1001/archophth.121.11.1621
27. Spilisbury K, Garrett KL, Shen WY, Constable IJ, Rakoczy PE. Overexpression of vascular endothelial growth factor (VEGF) in the retinal pigment epithelium leads to the development of choroidal neovascularization. *Am J Pathol*. 2000;157(1):135-144. doi:10.1016/S0002-9440(10)64525-7
28. Brown DM, Michels M, Kaiser PK, Heier JS, Sy JP, Ianchulev T. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: Two-year results of the ANCHOR study. *Ophthalmology*. 2009;116(1):57-65. doi:10.1016/j.ophtha.2008.10.018
29. Rosenfeld PJ, Brown DM, Heier JS, et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med*. 2006;355(14):1419-1431. doi:10.1056/NEJMoa054481
30. Regillo CD, Brown DM, Abraham P, et al. Randomized, Double-Masked, Sham-Controlled Trial of Ranibizumab for Neovascular Age-related Macular Degeneration: PIER Study Year 1. *Am J Ophthalmol*. 2008;145(2). doi:10.1016/j.ajo.2007.10.004
31. Singer MA, Awh CC, Sadda S, et al. HORIZON: An open-label extension trial of ranibizumab for choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2012;119(6):1175-1183. doi:10.1016/j.ophtha.2011.12.016
32. Martin DF, Maguire MG, Fine SL, et al. Ranibizumab and bevacizumab for treatment of neovascular age-related macular degeneration: Two-year results. *Ophthalmology*. 2012;119(7):1388-1398. doi:10.1016/j.ophtha.2012.03.053

- 33.** Chakravarthy U, Harding SP, Rogers CA, et al. Ranibizumab versus bevacizumab to treat neovascular age-related macular degeneration: one-year findings from the IVAN randomized trial. *Ophthalmology*. 2012;119(7):1399-1411. <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=22012027315>.
- 34.** Busbee BG, Ho AC, Brown DM, et al. Twelve-month efficacy and safety of 0.5 mg or 2.0 mg ranibizumab in patients with subfoveal neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology*. 2013;120(5):1046-1056. doi:10.1016/j.ophtha.2012.10.014
- 35.** Gupta OP, Shienbaum G, Patel AH, Fecarotta C, Kaiser RS. A Treat and Extend Regimen Using Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration Clinical and Economic Impact. *Ophthalmology*. 2010;117(11):2134-2140. doi:10.1016/j.ophtha.2010.02.032
- 36.** Wilkinson CP, Ferris FL 3rd, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1677-1682. doi:10.1016/S0161-6420(03)00475-5
- 37.** Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93. doi:10.1007/s00125-011-2336-9
- 38.** Estudio di@bet.es: incidencia de la diabetes tipo 2 en España. Patiadiabetes. <http://www.redgdps.org/estudio-de-incidencia-de-la-diabetes-en-espana-2018-estudio-dibetes-incidencia/>. Published 2018.
- 39.** (ICO) IC of O. Guías Clínicas para el manejo de la patología ocular del diabético. Int Counc Ophtalmol. 2017:1-50. <http://www.icoph.org/downloads/ICOGuidelinesDiabeticEyeCare2017-Spanish.pdf>.
- 40.** Pareja-Ríos A, Bonaque-González S, Serrano-García M, Cabrera-López F, Abreu-Reyes P, Marrero-Saavedra MD. Tele-ophthalmology for diabetic retinopathy screening: 8 years of experience. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2017;92(2):63-70. doi:10.1016/j.oftal.2016.08.006
- 41.** Liew G, Michaelides M, Bunce C. A comparison of the causes of blindness certifications in England and Wales in working age adults (16-64 years), 1999-2000 with 2009-2010. *BMJ Open*. 2014;4(2):1-6. doi:10.1136/bmjopen-2013-004015
- 42.** Rogers S, McIntosh RL, Dip Jorum BG, et al. The Prevalence of Retinal Vein Occlusion: Pooled Data from Population Studies from the United States, Europe, Asia, and Australia. *Ophthalmology*. 2010;117(2):313-319. doi:https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.07.017
- 43.** Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Manejo de las inyecciones intravítreas. Guías de Práctica Clínica de la SERV.; 2012. www.serv.es.
- 44.** Cedrone C, Nucci C, Scuderi G, Ricci F, Cerulli A, Culasso F. Prevalence of blindness and low vision in an Italian population: A comparison with other European studies. *Eye*. 2006;20(6):661-667. doi:10.1038/sj.eye.6701934
- 45.** INE. Encuesta Nacional de Salud 2017. Instituto Nacional de Estadística Web Site. https://www.ine.es/dyns/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176783&menu=ultiDatos&idp=1254735573175. Published 2019. Accedido marzo 4, 2019.
- 46.** Organización Nacional de Ciegos Españoles. <https://www.once.es>. <https://www.once.es/dejanos-ayudarte/afiliacion/datos-de-afiliados-a-la-once>.

47. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1036-1042. doi:10.1016/j.ophtha.2016.01.006
48. Williams KM, Verhoeven VJM, Cumberland P, et al. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E3) Consortium. *Eur J Epidemiol*. 2015;30(4):305-315. doi:10.1007/s10654-015-0010-0
49. García-Layana A, Arias L, Figueroa MS, et al. Guía clínica de expertos sobre el manejo de la degeneración macular asociada a la edad exudativa. *Rev Española Patol Macular*. 2013;IV(4).
50. Cohen S, Mimoum G, Oubraham H, et al. Changes in visual acuity in patients with Age-related macular degeneration treated with intravitreal ranibizumab in daily clinical practice. The LUMIERE study. *RETINA*. 2013;33(3):474-481. doi:10.1097/IAE.0b013e31827b6324
51. Hoyng C. Retrospective analysis of the real world utilization of ranibizumab in AMD. Presentado en: 2013.
52. Mitchel P. Ranibizumab in Age-Related Macular Degeneration: a Pooled Analysis of European Registries Included in the LUMINOUS Program. En: *World Ophthalmology Congress*. Abu-Dhabi, United Arab Emirates: WOC; 2012. doi:10.2147/OPHTH.S169044
53. Donate López J, Font Ramos B, Roura Oliver M. Adherencia a las recomendaciones de la SERV para el manejo de pacientes con DMAE exudativa por parte de los especialistas retinólogos. Presentado en:
54. Casaroli-Marano R, Gallego-Pinazo R, Fernández-Blanco CT, et al. Age-Related Macular Degeneration: Clinical Findings following Treatment with Antiangiogenic Drugs. *J Ophthalmol*. 2014;2014:346360. doi:10.1155/2014/346360
55. Peyman GA, Lad EM, Moshfeghi DM. Intravitreal injection of therapeutic agents. *Retina*. 2009;29(7):875-912. doi:10.1097/IAE.0b013e3181a94f01
56. Aiello LP, Brucker AJ, Chang S, et al. Evolving Guidelines for Intravitreal Injections. *RETINA*. 2004;24(5). https://journals.lww.com/retinajournal/Fulltext/2004/10001/EVOLVING_GUIDELINES_FOR_INTRAVITREOUS_INJECTIONS.2.aspx.
57. Dominguez-Collazo A. Cirugía precoz y ambulatoria del desprendimiento de retina. 1985;48:47-54.
58. Sigford DK, Reddy S, Mollineaux C, Schaal S. Global reported endophthalmitis risk following intravitreal injections of anti-VEGF: a literature review and analysis. *Clin Ophthalmol*. 2015;9:773-781. doi:10.2147/OPHTH.S77067
59. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Página web Agencia Española de Medicamento. <https://www.aemps.gob.es>.
60. Servicio Andaluz de Salud. Orden SAS/3072/2009 de 2 de noviembre por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oftalmología. España.: Boletín oficial del Estado; 2009:97529-97544. <https://www.boe.es/boe/dias/2009/11/16/pdfs/BOE-A-2009-18278.pdf>.
61. Maceira-Rozas MC, Cantero Muñoz P. [Intravitreal injections. Effectiveness and safety based on the place of the procedure]. Santiago de Compostela: Scientific and Technical Advice Unit avalia-t; 2017. <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32016000700>.

- 62.** Junta de Andalucía. Aclaración codificación de inyección intravítrea con CIE-9-MC.; 2013. http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/gestioncalidad/cmbd/notasinformativas/Notainfo_2013-5.pdf.
- 63.** Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 4: Searching for and selecting studies. En: Collaboration TC, ed. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). <http://www.cochrane-handbook.org>.
- 64.** Rodriguez Ramirez M, del Barrio Manso MI, Martin Sanchez MD. Intravitreal injections: what do patients prefer? Analysis of patient's satisfaction and preferences about where to perform intravitreal injections. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2014;89(12):477-483. doi:10.1016/j.oftal.2014.05.010
- 65.** Hasan H, Flockhart S, Qureshi W, Khan S, Ahmed S, Shah N. Intravitreal injections service: a patient experience evaluation. *Br J Nurs*. 2017;26(12):678-682. doi:10.12968/bjon.2017.26.12.678
- 66.** Gallagher M-J. Introduction of a nurse-led intravitreal injection service in ophthalmology. *Br J Nurs*. 2017;26(14):800-803. doi:10.12968/bjon.2017.26.14.800
- 67.** DaCosta J, Hamilton R, Nago J, et al. Implementation of a nurse-delivered intravitreal injection service. *Eye (Lond)*. 2014;28(6):734-740. doi:10.1038/eye.2014.69
- 68.** Li E, Greenberg PB, Krzystolik MG. Nurse-administered intravitreal injections: a systematic review. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2015;253(9):1619-1621. doi:10.1007/s00417-014-2921-y
- 69.** Mohamed R, Ramcharan D, Srikanan S, Mensch E. A model of clinical practice: a randomised clinical study evaluating patient satisfaction of nurse-led vs consultant-led intravitreal injection. *Eye*. 2018;32(6):1148-1149. doi:10.1038/s41433-017-0008-9
- 70.** Chen X, Seth RK, Rao VS, Huang JJ, Adelman RA. Effects of music therapy on intravitreal injections: a randomized clinical trial. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2012;28(4):414-419. doi:10.1089/jop.2011.0257
- 71.** Mohamed R, Ramcharan D, Srikanan S, Mensch E. A model of clinical practice: a randomised clinical study evaluating patient satisfaction of nurse-led vs consultant-led intravitreal injection. *Eye*. 2018;1-2. doi:10.1038/s41433-017-0008-9
- 72.** Sii S, Aspinall P, Borooh S, Dhillon B. Exploring factors predicting changes in patients' expectations and psychosocial issues during the course of treatment with intravitreal injections for wet age-related macular degeneration. *Eye*. 2018;32(4):673-678. doi:10.1038/eye.2017.271
- 73.** Engman SJ, Edwards AO, Bakri SJ. Administration of repeat intravitreal anti-VEGF drugs by retina specialists in an injection-only clinic for patients with exudative AMD: patient acceptance and safety. *Semin Ophthalmol*. 2011;26(6):380-386. doi:10.3109/08820538.2011.622337
- 74.** Amoaku W, Blakeney S, Freeman M, et al. Action on AMD. Optimising patient management: act now to ensure current and continual delivery of best possible patient care. *Eye (Lond)*. 2012;26 Suppl 1(Suppl 1):S2-21. doi:10.1038/eye.2011.343
- 75.** Atchison EA, Omar AF, Iezzi R, Barkmeier AJ, Bakri SJ. Outcomes of an Intravitreal Injection Clinic. *Retina*. 2017;37(7):1371-1376. doi:10.1097/IAE.0000000000001372

- 76.** Rob N, North L, Ansari G, Zacharaki F, Chandran M, Menon G. Evaluation of the accuracy and efficiency of an optometrist led stable AMD clinic in a regional Age Related Macular Degeneration (AMD) Centre. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(15):3810.
- 77.** Kelly SP, Wallwork I, Haider D, Qureshi K. Teleophthalmology with optical coherence tomography imaging in community optometry. Evaluation of a quality improvement for macular patients. *Clin Ophthalmol.* 2011;5:1673-1678. doi:10.2147/OPTH.S26753
- 78.** Michelotti MM, Abugreen S, Kelly SP, et al. Transformational change: nurses substituting for ophthalmologists for intravitreal injections - a quality-improvement report. *Clin Ophthalmol.* 2014;8:755-761. doi:10.2147/OPTH.S59982
- 79.** Gregg E. Nurse-led ranibizumab intravitreal injections in wet age-related macular degeneration: a literature review. *Nurs Stand.* 2017;31(33):44-52. doi:10.7748/ns.2017.e10344
- 80.** Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Vol 274,. España; 2002.



