



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

T E S I S

**CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA EN EL SCREENING DE RETINOPATÍA
DIABÉTICA POR MEDIO DE IMÁGENES DE CAMPO ULTRAAMPLIO,
RETINOGRAFÍAS POR SMARTPHONE Y FUNDOSCOPIA EN LÁMPARA DE
HENDIDURA**

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE OFTALMOLOGÍA

PRESENTA:

Keren Adasa Ruiz de la Cruz

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS: Daniel Omar Ontiveros Pérez

Hospital General Del Estado de Sonora

COMITÉ TUTOR: Claudia Guadalupe Ortiz Valencia

Hospital General Del Estado de Sonora

Dora Aline Ochoa Araujo

Hospital General Del Estado de Sonora

Hermosillo, Sonora; 16 de Junio de 2023





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



GOBIERNO
DE **SONORA**

SERVICIOS DE SALUD
DE SONORA

SERVICIOS DE SALUD DE SONORA
HOSPITAL GENERAL DE ESPECIALIDADES
DEL ESTADO DE SONORA
División de Enseñanza e Investigación

DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN ÁREA DE INVESTIGACIÓN
FORMATO AIC 06 VOTO APROBATORIO DE CADA MIEMBRO DEL COMITÉ
DE TESIS

Hermosillo Sonora a 16 de junio del 2023

DR. JOSÉ FRANCISCO LAM FÉLIX

JEFE DE LA DIVISIÓN DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN HOSPITAL

GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

A/A: COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Por medio de la presente hacemos constar que hemos revisado el trabajo del médico residente de **tercer** año: **Keren Adasa Ruiz de la Cruz** de la especialidad de **oftalmología**. Una vez revisado el trabajo y tras la evaluación del proyecto por medio de seminarios hemos decidido emitir nuestro **voto aprobatorio** para que el sustentante presente su investigación en su defensa de examen y pueda continuar con su proceso de titulación para obtener su grado de médico especialista.

Daniel Omar Ontiveros Pérez
Tutor principal

Dora Aline Ochoa Araujo
Asesora de tesis

Claudia Guadalupe Ortiz Valencia
Asesora de tesis



DEDICATORIA

Le agradezco a Dios por impulsarme a soñar las cosas que alguna vez parecieron imposibles.

A Luis Molina, mi amado esposo y mejor amigo, por ser mi inspiración y mi pilar, por recordarme mi fortaleza en los días difíciles y acompañarme en esta travesía tan lejos de casa.

A mi madre, por alentar cada uno de mis sueños y hacerlos realidad, por ser mi ejemplo y mi refugio eterno. A mi padre, por apoyarme incondicionalmente y creer en mí.

A mis hermanos, por existir y por inspirarme a ser mejor cada día para poder ser un ejemplo para ellos. Son mi gran orgullo.

A mi abuelita Bertha, por ser la calidez de la casa y darme su amor infinito a la distancia.

A mi preciosa sobrina bebé Bianca, por iluminar mis días con sus fotos y a su mamá Kari, por haberme hecho tía y por ser una madre extraordinaria.

A mis excepcionales suegros, por su amor desmedido y por acogerme como una hija.

A mis maestros, el Dr. Ontiveros, Dr. Reyes, Dr. Morfin, Dra. Verdugo, Dra. Ortiz, Dra. Medina y Dra. Ochoa, por inculcarme el amor a la oftalmología, transmitirme sus conocimientos y enseñarme a amar mi trabajo.

A mis compañeros de residencia, por haber sido mis hermanos por un breve periodo de nuestras vidas, pero sin duda inolvidable. Han marcado mi corazón.

A mis gatos, por darme ese amor que nadie entiende. A Miley y a Cuqui, mis perritas adoptadas, por cuidar la casa de los ladrones y por ser mi cariñoso recuerdo de Hermosillo, Sonora, mi casa estos últimos 3 años.



INDICE

RESUMEN.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	9
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVO GENERAL	11
OBJETIVOS PARTICULARES	11
HIPÓTESIS CIENTÍFICA	12
MARCO TEÓRICO	13
MATERIALES Y MÉTODOS.....	28
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	35
CONCLUSIONES.....	54
LITERATURA CITADA	56



RESUMEN

Estudio prospectivo, transversal y de concordancia, realizado en el Hospital General del Estado de Sonora, en el cual se busca comprobar la concordancia entre 2 métodos empleados en telemedicina para el diagnóstico y seguimiento de la estadificación de la retinopatía diabética (retinografías de campo ultra amplio y por smartphone) con la fundoscopia convencional en lámpara de hendidura.

Este estudio se realiza a través de un evaluador presencial, el cual durante la consulta de primera vez de los pacientes con diagnóstico de diabetes tipo 2, lleva a cabo la fundoscopia en lámpara de hendidura emitiendo un diagnóstico y especificando la estadificación de la retinopatía diabética. Posteriormente, procederá a la toma de retinografías de imágenes de campo ultra amplio a través de la cámara de fondo Clarus 700 y por smartphone apoyado de un lente de 20 dioptrías.

Estas imágenes, retinografías de campo ultra amplio y las tomadas por smartphone, son asignadas a 4 evaluadores virtuales, dos para cada tipo de retinografía respectivamente, los cuales proporcionarán la estadificación clínica a través de estas. A partir de aquí y con la estadificación dada por medio de la fundoscopia en lámpara de hendidura, se realizará el análisis estadístico de concordancia. Con esto se busca comprobar la concordancia de estas herramientas tecnológicas en la estadificación de dicha patología y la fundoscopia convencional en la lámpara de hendidura, lo cual nos permitiría emplearlas en beneficio de la cuantiosa población de pacientes con diagnóstico de diabetes, la cual continúa en aumento, y por lo tanto se hace imprescindible emplear nuevas estrategias que aseguren un cribado con mayor alcance en este importante grupo poblacional.

INTRODUCCIÓN

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT, 2018), señala que existen 12 millones 400 mil personas que padecen de diabetes en México. De acuerdo con la Revista Mexicana de Endocrinología, Metabolismo y nutrición y la Federación Internacional de la Diabetes, existen 387 millones de personas con diabetes en el mundo, y se espera que esta cifra aumente hasta los 592 millones en el año 2035. También reportó que, en 2019, en México existían 12.8 millones de personas con diabetes y que para el año 2045, la cantidad de personas con diabetes aumentará a 22.9 millones.

Según la Federación Mexicana de Diabetes (2016), la retinopatía diabética es una complicación visual, crónica y específica de la diabetes y tiene una prevalencia del 43.6% a nivel internacional, y en México se estima que existe una prevalencia del 31.5%. La retinopatía diabética es la tercera causa de ceguera irreversible en el mundo, pero la primera en personas de edad productiva (16 a 64 años) en países en vías de desarrollo como el nuestro, generando grandes pérdidas económicas. Se calcula que la retinopatía diabética es la causa más frecuente de ceguera de nuevo diagnóstico entre los 20 a 74 años (Agencia Internacional para la Prevención de la Ceguera, 2017).

Los esfuerzos en mejorar la detección de la retinopatía diabética pueden evitar muchos casos de pérdida de la visión. Sin embargo, debido a la creciente prevalencia de la diabetes, no es factible la detección tradicional de esta en persona para todos los pacientes diabéticos. La telemedicina es una solución viable para proporcionar un cribado eficaz y de alta calidad a un gran número de pacientes diabéticos (Tozer K. et al, 2015).

Para prevenir la deficiencia visual o ceguera por retinopatía diabética, lo más importante es aumentar la cobertura de población tamizada, ya que detectar una retinopatía

en forma precoz tiene un tratamiento más eficaz y previene la pérdida visual (The International Agency for the Prevention of Blindness, 2021).

La retinografía se considera el método de detección de la retinopatía diabética más eficaz, pero muchos países no pueden permitirse comprar cámaras especializadas para evaluar a todas las personas que tienen diabetes (World Health Organization, 2017). Existen estudios que demuestran concordancias buenas y casi perfectas, mayores a índices Kappa de 0.71 hasta 0.95 con diversas modalidades de retinografías (Kanclerz et al, 2021).

En la evaluación de un programa de teleoftalmología en una zona rural de Argentina, la tasa de exámenes de fondo de ojos realizados durante el año previo a la implementación fue de 39,3%. Mientras que la tasa de exámenes de fondo de ojos realizados durante el año de implementación del Programa fue de 78,6% (Ortiz, T et al 2022).

El Programa de detección ocular diabética del NHS (NDESP) fue el primer programa de telemedicina para la detección en Reino Unido a gran escala instituido a nivel gubernamental y partir de esto, la retinopatía diabética pudo dejar de ser la principal causa de ceguera en Inglaterra y Gales por primera vez en 50 años (Liew, G et al, 2014).

En México, los proyectos de telemedicina son incipientes. El sistema de detección temprana de Retinopatía Diabética asistido por Inteligencia Artificial (DRAI) del Tec en Jalisco, México, utiliza Inteligencia Artificial (IA). El objetivo es implementar el proyecto en varios centros de salud a cargo de la Secretaría de Salud de Jalisco. En el piloto, el 22% de las personas que participaron llegaron a consulta sin saber que tenían esa afectación y fueron derivados inmediatamente a un hospital de tercer nivel (Tec de Monterrey, 2021).

En Sonora no contamos con un programa de teleoftalmología que persiga este objetivo a pesar de que se encuentra por encima de la media nacional en el nivel de prevalencia de diabetes en mayores de 20 años y es la cuarta causa de mortalidad en la entidad (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2021).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN

Planteamiento de problema y pregunta de investigación

La retinopatía diabética es la principal causa de ceguera en adultos en edad productiva en México y aproximadamente el 31.5% de las personas con diabetes en México desarrollará retinopatía diabética (INEGI, 2021).

Los programas de telemedicina han sido validados clínicamente y se han implementado exitosamente a nivel mundial, proporcionando un alto nivel de precisión diagnóstica para el screening de la retinopatía diabética presentando una solución viable para brindar un screening eficiente y de alta calidad a la gran población que representan los pacientes que padecen de diabetes.

Para emplear las herramientas de telemedicina en aras de la prevención de la ceguera por diabetes, debemos hacernos la siguiente pregunta: ¿existe concordancia diagnóstica entre la estadificación dada a la retinopatía diabética por medio de las imágenes retinianas de campo ultra amplio, las fotografías tomadas por smartphones y la fundoscopia convencional con lámpara de hendidura, así como entre evaluadores virtuales del mismo método?

Justificación

La retinopatía diabética es una causa importante de ceguera en países en vías de desarrollo y es una patología que se encuentra en aumento a nivel global. Garantizar un screening universal a todos los pacientes con diabetes es el método más eficaz para prevenir la ceguera en este grupo poblacional y disminuir la carga económica y laboral que este problema representa.

A partir de esta problemática surge la necesidad de encontrar herramientas tecnológicas que faciliten y que sean potencialmente útiles para lograr un alcance de atención oftalmológica que garantice el derecho universal a la salud visual entre los mexicanos con diabetes y que les permita continuar con una adecuada calidad de vida.

Esto puede lograrse a través de programas de teleoftalmología, ampliamente probados a nivel mundial y que han logrado que países como Estados Unidos, Canadá, Francia e Irlanda aumenten el porcentaje de población tamizada y de referencia de pacientes con riesgo de ceguera para su atención oportuna, disminuyendo así las tasas de ceguera por retinopatía diabética.

Por lo tanto, es importante realizar un estudio donde comprobemos la concordancia entre la estadificación dada por medio de la fundoscopia por un oftalmólogo presencial y las herramientas tecnológicas más utilizadas con este fin con evaluadores virtuales como lo son los smartphones y la cámara de fondo, que nos pueden ayudar a referir a tiempo con los especialistas a los pacientes con riesgo de ceguera por retinopatía diabética.

Los aportes de este estudio podrían ayudarnos a formular proyectos de teleoftalmología que ayuden a garantizar la salud visual y disminuir los costes derivados de la discapacidad visual y laboral que sufren los pacientes con retinopatía diabética no diagnosticados a tiempo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comprobar la concordancia diagnóstica en el screening de retinopatía diabética de las imágenes retinianas de campo ultra amplio tomadas con cámara de fondo, las retinografías tomadas por smartphones y la fundoscopia en lámpara de hendidura

OBJETIVOS PARTICULARES

- Comprobar la concordancia diagnóstica en la estadificación de la retinopatía diabética dada por dos evaluadores virtuales por medio de las imágenes retinianas de campo ultra amplio tomadas con cámara de fondo CLARUS 700 con la estadificación de la retinopatía diabética dada por un evaluador presencial por medio de la lampara de hendidura
- Comprobar la concordancia diagnóstica de la estadificación de la retinopatía diabética dada por dos evaluadores virtuales por medio de las imágenes retinianas tomadas con un smartphone con la estadificación de la retinopatía diabética dada por un evaluador presencial por medio de la lampara de hendidura
- Comprobar la concordancia de la estadificación de la retinopatía diabética por medio de las imágenes retinianas de campo ultra amplio tomadas con cámara de fondo CLARUS 700 entre dos evaluadores virtuales
- Comprobar la concordancia de la estadificación de la retinopatía diabética dada entre dos evaluadores virtuales por medio de retinografías por smartphone.

HIPÓTESIS CIENTÍFICA

Se infiere que existe concordancia diagnóstica entre la estadificación de la retinopatía diabética dada por dos evaluadores virtuales a través de las retinografías de campo ultra amplio tomadas con cámara de fondo Clarus 700 y las retinografías tomadas por medio de smartphones comparadas con la estadificación dada por un evaluador presencial por medio de la fundoscopia convencional en lámpara de hendidura. Así mismo, que existe concordancia diagnóstica entre ambos evaluadores virtuales de las retinografías tomadas por el mismo método fotográfico.

MARCO TEÓRICO

Diabetes y microangiopatía diabética

La diabetes mellitus tipo 2 (DM2) es uno de los trastornos metabólicos crónicos más comunes en todo el mundo y su desarrollo se debe principalmente a una combinación de dos factores principales: la secreción defectuosa de insulina por parte de las células β pancreáticas y la incapacidad de los tejidos sensibles a la insulina para responder a la insulina (Roden M. et al, 2019).

La prevalencia de la DM2 ha ido en constante aumento en todo el mundo. Como resultado de esta tendencia, se está convirtiendo rápida y progresivamente en una epidemia en muchos países, especialmente en los poco desarrollados y se espera que la cantidad de personas afectadas se duplique en la próxima década debido al aumento de la esperanza de vida, lo que se suma a la carga ya existente para los proveedores de salud (Olokoba, A. et al, 2012). Según la Organización Mundial de la Salud, se prevé que la prevalencia mundial de la diabetes aumente contundentemente a 592 millones en 2035 (Guariguata, L. et al, 2014).

La Asociación Americana de Diabetes (ADA, por sus siglas en inglés) recomienda evaluar a todos los pacientes mayores de 45 años para detectar prediabetes y diabetes, y evaluar antes a los pacientes con factores de riesgo (Lee et al, 2021).

Las complicaciones macro y microvasculares son causas importantes de morbi-mortalidad en pacientes con diabetes tipo 1 y 2. La patogenia de las disfunciones vasculares en la diabetes no se conoce por completo. Se sabe que la hiperglucemia exacerba la enfermedad macrovascular, pero también se considera que es la antesala de la aparición de

enfermedades microvasculares, como la retinopatía diabética, insuficiencia renal terminal, miocardiopatía diabética y neuropatía periférica. (Madonna, R. et al, 2011).

La microangiopatía diabética, incluida la retinopatía diabética (RD), se caracteriza por el crecimiento anormal y la fuga de pequeños vasos sanguíneos, lo que provoca edema local y deterioro funcional de los tejidos dependientes. Los mecanismos que conducen al deterioro de la microcirculación en la diabetes son múltiples y aún poco claros. Sin embargo, una regeneración vascular desregulada parece ser clave; el estrés oxidativo e hiperosmolar, así como la activación de vías inflamatorias desencadenadas por productos finales de glicación avanzada y receptores tipo toll, se han reconocido como eventos subyacentes determinantes (Madonna, R et al, 2017).

Retinopatía diabética (RD) en México, América Latina y el mundo

En México, durante 2018 de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, había 82 767 605 personas de 20 años y más en el país, de las cuales 10.32% reportaron (8 542 718) contar con un diagnóstico médico previo de diabetes mellitus (ENSANUT, 2018).

La gran mayoría de los diabéticos (80%) están en los países de ingresos bajos y medianos. En Latinoamérica se estima que existen unos 24 millones de personas afectadas de diabetes y el costo de su cuidado excederá los 33 billones de dólares por año para el año 2025 considerando el manejo médico, así como la pérdida laboral. Después de 20 años, el 90% de los casos de diabetes tipo 1 y el 60% del tipo 2, tendrían alguna forma de retinopatía y de ellas, el 5% requerirá de tratamiento para evitar una ceguera irreversible (Asociación Panamericana de Oftalmología, 2016). La RD tiene una prevalencia del 43.6% a nivel

internacional, y en México se estima una prevalencia del 31.5% (Federación Mexicana de Diabetes, 2016).

La RD es la tercera causa de ceguera irreversible en el mundo, pero la primera en personas de edad productiva (16 a 64 años) en países en vías de desarrollo, generando grandes pérdidas económicas. Se calcula que la RD es la causa más frecuente de ceguera de nuevo diagnóstico entre los 20 a 74 años. Por esto es prioritario desarrollar programas nacionales para la detección temprana. Podemos reducir el riesgo de pérdida visual y ceguera con un control metabólico estable, una detección precoz y tratamiento adecuado (International Agency for the Prevention of Blindness, 2017).

El Grupo Latino de Estudio de la Vista de Los Ángeles encontró que aproximadamente el 40 % de los pacientes con DM2 no se sometió a la prueba de detección inicial de diabetes recomendada y hasta el 65 % no cumplieron con las recomendaciones del examen de seguimiento (Varma R et al, 2004).

La retinopatía diabética produce una pérdida de visión progresiva que se manifiesta en la adolescencia y los años de declive en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2. Se prevé que alcance los 191 millones para 2030 mundialmente (Leontidis et al., 2017).

Retinopatía diabética (RD) y ceguera

La retinopatía diabética es una complicación microvascular importante de la DM y sigue siendo la principal causa de pérdida visual en la población adulta. La hiperglucemia es un factor importante en la patogenia del daño microvascular retiniano que conduce a la RD. Las vías metabólicas que se alteran durante el daño vascular inducido por hiperglucemia incluyen

la acumulación de productos finales de glicación avanzada (AGE), la vía de la proteína quinasa C (PKC) y la vía del poliol y hexosamina (Rübsam A. et al, 2018).

La vasodilatación y los cambios en el flujo sanguíneo son las respuestas a la hiperglucemia más tempranas de los vasos sanguíneos retinianos en pacientes diabéticos. Otras características de los eventos tempranos de RD son la pérdida de pericitos provocada por la alta concentración de glucosa con la siguiente evaginación de las paredes capilares y formación de microaneurismas, apoptosis de las células endoteliales y engrosamiento de la membrana basal. además, existe una pérdida pronunciada de pericitos y células endoteliales que contribuye conjuntamente al deterioro de la barrera hemato-retinina (BHR) y da como resultado la oclusión capilar y la isquemia. La isquemia/hipoxia retiniana provoca la activación de factores angiogénicos como las angiopoyetinas (Ang-1, Ang-2) y la mayoría del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) (Antonetti, D. et al, 2021). (18)

La retinopatía diabética puede pasar desapercibida ya que puede ser casi asintomática; los síntomas visuales u oftálmicos antes de la ceguera completa son pocos o apenas molestos (Fong, D, et al 2004). Algunos factores de riesgo específicos incluyen hiperglucemia, hipertensión, obesidad, edad, sexo, raza y genética. Por este motivo es probable que seguir una dieta saludable y mantener la presión arterial y la glucosa dentro del rango normal retrase la aparición y progresión de la enfermedad (Ansari, P, 2022). Sin embargo, una revisión reciente de datos de siete países encontró que entre el 24% y el 62% de las personas con diabetes no fueron diagnosticadas ni tratadas a pesar de tener múltiples factores de riesgo (Jeon, C. et al, 2008).

La detección temprana y la intervención oportuna son las claves para evitar la ceguera por retinopatía diabética. Se estima que la cantidad de pacientes con retinopatía diabética en América llegará a 16,0 millones para 2050, con complicaciones que amenazan la visión que afectan a alrededor de 3,4 millones de ellos (Hendrick, A, et al 2016).

La RD no es solo un problema de salud de los países en desarrollo, sino también a nivel mundial. Un estudio reveló que las mujeres con DM tipo 2 tenían una mayor prevalencia de retinopatía diabética que los hombres, pero los hombres padecían una retinopatía más grave, problemas de visión o ceguera (Lin, K. et al, 2021).

Clasificación de la retinopatía diabética y progresión de la enfermedad.

Teniendo en cuenta las anomalías vasculares en la retina, la RD se divide en dos etapas: retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) y retinopatía diabética proliferativa (RDP). En la etapa inicial de la RDNP, la hiperglucemia y las vías metabólicas alteradas conducen al estrés oxidativo, la fuga de múltiples citoquinas inflamatorias y proteínas plasmáticas y luego al desarrollo de neurodegeneración y alteración progresiva de la BHR. Las primeras características de la RDNP, detectadas mediante fotografía de fondo de ojo, incluyen aumento de la permeabilidad vascular, oclusión capilar, microaneurismas, hemorragia intrarretiniana puntual y exudados duros. Sin ninguna intervención terapéutica apropiada la enfermedad progresa y aparece la RDP, donde la hipoxia severa conduce a la neovascularización, la hemorragia vítrea y el desprendimiento de retina traccional, regmatógeno o de mecanismo combinado, que sigue siendo el motivo más frecuente de vitrectomía en pacientes con retinopatía diabética proliferativa (Gomułka, K et al, 2023).

Los sistemas de clasificación de la RD modernos que se utilizan en la actualidad se basan en gran medida en la clasificación original de Airlie House, y con frecuencia se denominan "clasificaciones de Airlie House modificadas". Se hicieron modificaciones menores a esta clasificación, para su aplicación en el Estudio de Retinopatía Diabética (DRS) y el Estudio de Tratamiento Temprano de la Retinopatía Diabética (ETDRS) en 1981 y 1991, respectivamente (Yang, Z et al, 2022).

Desde su incorporación en 1990, la escala de gravedad ETDRS ha sido el estándar de oro en la clasificación de la RD para uso clínico y para ensayos clínicos de investigación. Esto se debe a que el estudio ETDRS validó rigurosamente la escala de gravedad y demostró su valor pronóstico en la predicción del riesgo de progresión a RDP a 1, 3 y 5 años, en una cohorte longitudinal de 3711 ojos no tratados. Esta escala de gravedad se ha utilizado en innumerables estudios clínicos y epidemiológicos de la RD y ha sido un factor fundamental para mejorar la comprensión y el manejo de la RD. Sin embargo, es una clasificación compleja, no es práctica para el uso clínico diario (ETDRS, 1991).

En un intento por simplificar la clasificación de la RD, varios expertos se reunieron y crearon la Escala Clínica Internacional de Gravedad de la Enfermedad para la RD. Esta escala se basa en los hallazgos del Estudio Epidemiológico de Retinopatía Diabética de Wisconsin (WESDR) y el ETDRS. Esta nueva clasificación es simple y fácil de recordar y está basada en evidencia científica. Hay cinco etapas que se reconocen. El primero es "sin retinopatía aparente". Como su nombre lo indica, no hay cambios en el fondo diabético. La segunda etapa es la "retinopatía no proliferativa leve" (RDNPL) que se caracteriza por la presencia de unos pocos microaneurismas. La tercera etapa es "RDNP moderada (RDNPM)" en la que existen microaneurismas, hemorragias intrarretinianas o arrosamiento venoso

que no alcanzan la severidad de la RDNP severa. Esta última, la cuarta etapa, es la más importante de identificar oportunamente (Wu, L et al, 2013).

Los datos del ETDRS han demostrado que los ojos de pacientes con DM2 que alcanzan el grado de RDNP grave tienen un 50 % de posibilidades de desarrollar características de alto riesgo si no se instaura el tratamiento con láser. El diagnóstico de RDNP grave se basa en la regla 4:2:1 del ETDRS, simplificado en la Escala Clínica Internacional de Gravedad de la Enfermedad para la RD. Utilizando las fotografías estándar 2A, 6A y 8A del ETDRS para compararlas con los hallazgos del fondo de ojo, se puede diagnosticar fácilmente una NPDR grave. Si hay más de 20 hemorragias por cuadrante (o menos que la fotografía estándar 2A en los 4 cuadrantes del ETDRS); o al menos dos cuadrantes tienen arrosamiento venoso de la misma magnitud (mayor que la fotografía estándar 6A del ETDRS); o si uno o más cuadrantes tienen anomalías microvasculares intrarretinianas (IRMA) (igual o mayores que la fotografía estándar 8A del ETDRS) por definición, existe una RDNP grave (Flaxel et al, 2020). La etapa final es la “retinopatía diabética proliferativa” (RDP) y está caracterizada por neovascularización del disco, retina, y/o iris o ángulo, hemorragia vítrea o desprendimiento de retina (Wu, L et al, 2013).

El WESDR informó que el 75 % de las personas con diabetes desarrollaron retinopatía diabética 10 años después del diagnóstico, y para aquellos con retinopatía diabética al inicio del estudio, aproximadamente dos tercios desarrollaron etapas más graves de esta enfermedad; el 20 % desarrolló retinopatía diabética proliferativa o edema macular diabético con pérdida visual a diferentes niveles (Klein, R et al, 1995).

Retinopatía diabética (RD) en México, América Latina y el mundo

En México, durante 2018 de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, había 82 767 605 personas de 20 años y más en el país, de las cuales 10.32% reportaron (8 542 718) contar con un diagnóstico médico previo de diabetes mellitus (ENSANUT, 2018).

La gran mayoría de los diabéticos (80%) están en los países de ingresos bajos y medianos. En Latinoamérica se estima que existen unos 24 millones de personas afectadas de diabetes y el costo de su cuidado excederá los 33 billones de dólares por año para el año 2025 considerando el manejo médico, así como la pérdida laboral. Después de 20 años, el 90% de los casos de diabetes tipo 1 y el 60% del tipo 2, tendrían alguna forma de retinopatía y de ellas, el 5% requerirá de tratamiento para evitar una ceguera irreversible (Asociación Panamericana de Oftalmología, 2016). La RD tiene una prevalencia del 43.6% a nivel internacional, y en México se estima una prevalencia del 31.5% (Federación Mexicana de Diabetes, 2016).

La RD es la tercera causa de ceguera irreversible en el mundo, pero la primera en personas de edad productiva (16 a 64 años) en países en vías de desarrollo, generando grandes pérdidas económicas. Se calcula que la RD es la causa más frecuente de ceguera de nuevo diagnóstico entre los 20 a 74 años. Por esto es prioritario desarrollar programas nacionales para la detección temprana. Podemos reducir el riesgo de pérdida visual y ceguera con un control metabólico estable, una detección precoz y tratamiento adecuado (International Agency for the Prevention of Blindness, 2017).

El Grupo Latino de Estudio de la Vista de Los Ángeles encontró que aproximadamente el 40 % de los pacientes con DM2 no se sometió a la prueba de detección

inicial de diabetes recomendada y hasta el 65 % no cumplieron con las recomendaciones del examen de seguimiento (Varma R et al, 2004).

La retinopatía diabética produce una pérdida de visión progresiva que se manifiesta en la adolescencia y los años de declive en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2. Se prevé que alcance los 191 millones para 2030 mundialmente (Leontidis et al., 2017).

Screening de retinopatía diabética (RD) y telemedicina

La retinopatía diabética es una de las principales causas de ceguera en todo el mundo a pesar de que existen tratamientos exitosos. Mejorar la detección y el tratamiento podría evitar muchos casos de pérdida de visión. Sin embargo, debido a la creciente prevalencia de la diabetes, no es factible la detección tradicional en persona para todos los pacientes diabéticos. La telemedicina es una solución viable para proporcionar un cribado eficaz y de alta calidad a un gran número de pacientes diabéticos (Tozer K et al 2015).

De acuerdo con las pautas actuales para la detección de la RD, informadas por el Consejo Internacional de Oftalmología (ICO) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en 2018, se requiere el momento del primer examen ocular y los exámenes de detección mínimos para la derivación adecuada a un oftalmólogo. Para los pacientes con DM2, el primer examen ocular debe iniciarse una vez confirmado el diagnóstico de DM2; para la diabetes tipo 1, el tiempo se extiende a 5 años después del inicio de la diabetes. El examen oftalmológico mínimo incluye un examen de agudeza visual y la fundoscopia (Wong T et al, 2018).

Ambos exámenes deben ser realizados por personal bien capacitado, y las imágenes de la retina pueden analizarse mediante telemedicina basada en humanos o sistemas

informáticos automatizado. Gracias a los avances de la inteligencia artificial (IA) y un algoritmo de aprendizaje profundo, la Food and Drug Administration aprobó el primer programa automatizado de detección de retinopatía diabética en abril de 2018, logrando una sensibilidad del 96,8 % y una especificidad del 87 % para detectar la RD (Food and Drug Administration, 2020). Recientemente, la implementación de una cámara retiniana basada en un teléfono inteligente en entornos de bajos recursos también mostró un gran potencial en la detección de la RD cuando se combina con la telemedicina (Constable, I, et al, 2000).

La telemedicina es la práctica de la medicina y de sus actividades conexas por medio de sistemas de comunicación; su característica principal es la separación geográfica entre 2 o más de los agentes implicados. Esto permite obtener diagnósticos por medio de fotografías digitales del ojo lo cual puede conducir a la detección temprana de enfermedades que comprometen la visión especialmente en aquellos lugares en donde la atención especializada es inaccesible (Flores-González, I. et al 2017).

Los programas de detección de telemedicina para la retinopatía diabética en los que las imágenes de la retina se adquieren en un lugar y luego se revisan y califican para la retinopatía en otro, generalmente se han utilizado como un medio para capitalizar los encuentros clínicos que tienen lugar en entornos no oftalmológicos, como las clínicas de atención primaria y así aumentar el alcance del cribado para RD (Daskivich, L et al, 2017).

A medida que maduran los programas de detección de RD, es posible que comiencen a incorporar dispositivos oftálmicos adicionales más allá de la fotografía en color. La angiografía por tomografía de coherencia óptica, el análisis del campo visual y la

adaptometría oscura y otras tecnologías podrían incorporarse a un método integral para detectar la enfermedad ocular diabética temprana (Laotaweerungsawat et al, 2020).

La detección móvil ofrece varias ventajas, como la capacidad de atender múltiples sitios con una sola cámara, la posibilidad de ajustar la rotación de sitios y el tiempo de la cámara por sitio en tiempo real, y la capacidad de expandir el programa más allá de las clínicas de atención primaria y otros entornos de atención médica tradicionales. Además, puede mejorar el acceso a la atención para poblaciones diversas y vulnerables (Stewart J et al, 2021).

Existe un aumento continuo en la calidad de las cámaras integradas de los teléfonos inteligentes, con teléfonos móviles recientes que capturan imágenes con una calidad comparable a la de las cámaras digitales compactas. En años recientes, el avance de la tecnología en fotografías de teléfonos inteligentes (smartphones) ha sido tan gigantesco que los sistemas de fundoscopia han comenzado a surgir utilizando estos dispositivos como retinografos (Bolster N et al, 2015).

En la evaluación de un programa de teleoftalmología en una zona rural de Argentina, la tasa de exámenes de fondo de ojos realizados durante el año previo a la implementación del programa fue de 39,3%. Mientras que la tasa de exámenes de fondo de ojos realizados durante el año de implementación del programa fue de 78,6% (Odds Ratio 0,09, IC95% 0,02 - 0,23) (Ortiz T, et al, 2022). En un estudio reciente, se analizaron 102 ojos de 51 pacientes. El coeficiente Kappa muestra que existe una buena concordancia en la clasificación de la retinopatía diabética y la maculopatía entre el examen con lámpara de hendidura y la clasificación virtual (Sivaprasad S et al, 2019).

La red Ophdiat® examinó a más de 38 000 pacientes hasta 2009. La implementación de este programa de telemedicina aumentó las tasas de detección del 50 % en 2001 al 72,4 % en 2005 ($P < 0,001$), al tiempo que disminuyó la cantidad de tiempo dedicado por el personal de oftalmología en un 60 % por caso de RD diagnosticada. El oftalmólogo examinó las fotografías y detectó cualquier resultado positivo en persona. Incluso con el aumento del 20 % en el total de pacientes evaluados, esto todavía condujo a una reducción del 60 % en el tiempo dedicado por el oftalmólogo por caso diagnosticado a través de las retinografías (Chabouis et al, 2009).

EyePACS® es una herramienta de detección de retinopatía diabética desarrollada en 2001 y diseñada para consultorios de atención primaria. Este ofreció el software de forma gratuita, pero proporcionó capacitación y lectura de imágenes por parte de un optometrista por una tarifa. El sistema se puso a prueba inicialmente en 2006 en 3500 pacientes y, a partir de 2010, EyePACS ha facilitado más de 53 000 encuentros de detección en California (Bresnick, G et al, 2000).

El Digiscope® es una cámara midriática monocromática libre de rojo que toma imágenes de los 45-50° centrales y fue diseñado para su uso en consultorios de atención primaria. Todas las imágenes tomadas en los consultorios de los proveedores de atención primaria se cargaron en un centro de lectura para que los lectores certificados las calificaran. Estos evaluadores certificados coincidieron en un 91 % con un oftalmólogo en la decisión de derivar a un paciente a un tratamiento adicional para la RD en un estudio en el que participaron más de 1600 ojos (Zimmer-Galler, I. E., & Zeimer, R., 2005).

El Programa de Detección Ocular Diabética de los Servicios Nacionales de Salud del Reino Unido (NDESP) fue el primer programa de detección a gran escala instituido a nivel gubernamental. En 2012, casi 2 millones de personas fueron examinadas para RD bajo este programa. En 2013, aproximadamente 74 000 personas fueron derivadas con un oftalmólogo y se administraron alrededor de 4600 tratamientos como resultado del programa de detección. Los investigadores han elogiado este programa por reducir la tasa de pérdida de la visión debido a la diabetes de manera sustancial. Después de que el Reino Unido iniciara el NDESP, la RD ya no era la principal causa de ceguera en Inglaterra y Gales por primera vez en 50 años. Este programa ofrece un cribado anual con fotografías de fondo de ojo a todos los pacientes diabéticos a partir de los 12 años (Liew, G et al, 2014).

Considerando que muchos pacientes viven a más de 1000 kilómetros de un oftalmólogo, la red de teleoftalmología de Alberta, Canadá, fue diseñada como un programa que permite el diagnóstico a distancia y la gestión remota, derivando solo a aquellos que necesitan tratamiento oftalmológico; utiliza fotografía digital dilatada ETDRS de siete campos con imágenes estereoscópicas del disco óptico y la mácula. Desde 2009, más de 6000 pacientes han sido examinados y más de 1000 han sido remitidos a un oftalmólogo para el tratamiento de la RD que amenaza la visión (Ng, M et al, 2009).

El cambio de tareas es un objetivo principal de la teleoftalmología para la RD a medida que la población envejece y aumenta la carga de la enfermedad ocular diabética. Algunos programas de detección han empleado proveedores de atención primaria, optometristas o endocrinólogos como calificadores después de recibir capacitación en la lectura de fotografías de fondo de ojo (Salti, H et al, 2011).

Un estudio de 100 ojos en 50 adultos informa sobre el uso de un sistema portátil basado en un teléfono inteligente para adquirir fotografías del segmento anterior no midriático y del segmento anterior y posterior midriático, las cual se calificaron de forma remota en el sitio web seguro de DigiSight, donde los calificadores iniciaron sesión y pudieron ver las fotografías cargadas a través del teléfono inteligente en el momento del examen. Se indicó en este estudio un acuerdo del 90 % con un kappa de 0,76, en consonancia con las imágenes de fondo de ojo y el examen clínico en la lámpara de hendidura. Las fotografías del fondo de ojo fueron calificadas por dos revisores enmascarados y calificadas en una escala de 6 puntos: sin retinopatía, RDNP leve, RDNP moderada, RDNP severa, RDPS e incapaz de calificar. El consenso entre los 2 revisores fue bueno, con un 88% de acuerdo y un kappa de 0,70. (Toy, B. et al, 2016).

En un estudio con 1430 participantes, la sensibilidad y especificidad agrupadas de teléfonos inteligentes para detectar cualquier grado de retinopatía diabética (RD) fue del 87% (95% IC 74%-94%) y del 94% (95% IC 81%-98%); la RD con derivación justificada fue del 91% (95% IC 86%-94%) y del 89% (95% IC 56%-98%); lo cual demuestra que la oftalmoscopia con smartphones funciona bien para detectar RD (Tan, C. et al, 2020).

Además del método ordinario de colocar una lupa de 20 D a 10 cm de la pupila dilatada del paciente y alinear el flash de la cámara a no más de 40 cm de la lupa, existen múltiples sistemas adaptados para teléfonos inteligentes como el dispositivo EyeFundusScope A009, empleado en Portugal como un sistema de registro nacional de almacenamiento de retinografías que permite ver la progresión de los pacientes y programa automáticamente recordatorios que envía a los pacientes para que acudan a sus citas de cribaje y seguimiento (Nunes et al, 2021). Vistavaro, un dispositivo de uso manual adaptado

a teléfonos inteligentes, utilizado en India, ha sido reconocido por su facilidad de uso y una toma de 91.5% de imágenes útiles para el screening de RD (Sivaraman, 2021). También en esta revisión se encontraron, adaptadores para smartphones creados con impresoras 3D para oftalmoscopia monocular y otros dispositivos compactos que focalizan el haz de luz en la retina para obtener imágenes más nítidas (Bolster et al, 2015)

DRAI se desarrolló gracias a una iniciativa liderada por el Tec de Monterrey de Guadalajara, el Banco Interamericano de Desarrollo, el Gobierno de Jalisco y la empresa C Minds. El sistema de detección temprana de Retinopatía Diabética asistido por Inteligencia Artificial (DRAI) del Tec fue incluido en los 30 proyectos con potencial para contribuir a la Global Partnership on Artificial Intelligence (GPAI). DRAI utiliza Inteligencia Artificial (IA) para cribar y detectar la retinopatía, sin necesidad de que un oftalmólogo experto realice el diagnóstico en persona. El objetivo es implementar el proyecto en varios centros de salud a cargo de la Secretaría de Salud de Jalisco, debido a que la diabetes mellitus y sus efectos son retos importantes para México y América Latina. La iniciativa tiene como objetivo impulsar el ecosistema de desarrollo de IA del estado. En total, en el piloto se atendieron a 1, 053 personas desde los tres centros de salud en los que se operó el proyecto. Del total, 54 pacientes resultaron con algún grado de afectación por RD referible (R3 y R4); el 22% de las personas diagnosticadas que participaron llegaron a consulta sin saber que tenían esa afectación y fueron derivados un hospital de tercer nivel (Tec de Monterrey, 2021).

MATERIALES Y MÉTODOS

Taxonomía de la investigación:

Estudio prospectivo, transversal y de concordancia.

Población y periodo de estudio

- La población estudiada son los pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes tipo 2.
- Los pacientes que se valoren por primera vez en el servicio de oftalmología del Hospital General Del Estado De Sonora, con el diagnóstico de diabetes tipo 2 y que acepten formar parte del estudio, durante el periodo de marzo a mayo del 2023
- La muestra corresponde a las valoraciones fundoscópicas de los ojos de los pacientes con diagnóstico de diabetes que no hayan sido tratados previamente con ninguna modalidad terapéutica como la panfotocoagulación láser, vitrectomía, inyecciones intravítreas de antiangiogénico o de esteroides; esto para no alterar los resultados de estudio.

Muestreo estadístico

Se realizó un muestreo secuencial, estratificado y por conveniencia. El presente estudio se trata de un muestreo por conveniencia, es decir un muestreo no probabilístico, no aleatorio, donde se seleccionó de manera conveniente el total de pacientes con diabetes mellitus que acudió a la consulta de oftalmología independientemente del motivo, para realizarse el cribado de retinopatía diabética, debido a la accesibilidad de estos a la institución. La muestra se analizó considerando el total de los ojos tamizados y con los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión (ver más adelante).

El muestreo secuencial es una técnica de muestreo no probabilístico que implica la selección de los sujetos de estudio en función de un intervalo de tiempo o un orden específico. En el caso de la retinopatía diabética, los pacientes seleccionados para cribado deben haber sido diagnosticados previamente con diabetes tipo 2.

El muestreo estratificado implica dividir la población de estudio en subgrupos o estratos basados en ciertas características o criterios relevantes. En el caso de la retinopatía diabética, se estratifica a los pacientes según el grado de retinopatía. Esto puede permitir a los investigadores analizar si hay alguna correlación entre estas características y la concordancia diagnóstica entre los métodos.

Criterios de selección de la muestra

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años valorados por primera vez con el diagnóstico de diabetes en el servicio de oftalmología del Hospital General Del Estado De Sonora, que acepten formar parte del estudio durante el periodo de marzo a mayo del 2023.

Criterios de exclusión

- Pacientes con retinopatía diabética previamente tratada con panfotocoagulación láser, inyecciones intravítreas de antiangiogénico y/o esteroides o vitrectomía posterior.
- Pacientes menores de 18 años

Criterios de eliminación

- Pacientes excesivamente no cooperadores que no permitan el empleo correcto de los instrumentos de recolección de imágenes.
- Pacientes que no desean ser parte del estudio
- Pacientes con catarata significativa (mayor o igual a NO4), opacidad corneal o patologías en el segmento anterior que no permitan la adecuada toma fotográfica

Recursos empleados

- **Recursos físicos:** Cámara de fondo Clarus 700, Smartphone (Android Huawei, P50 Pro), Lente aéreo Volk de 20 dioptrías, Lente aéreo Volk de 90 dioptrías, hojas de recolección de datos, ordenador con Microsoft Excell, Paquete estadístico IBM SPSS Statics para plataforma Windows, expediente clínico físico o electrónico de los pacientes, dispositivo USB, material de papelería.
- **Recursos humanos:** médicos residentes de la especialidad de oftalmología y médicos adscritos del servicio de oftalmología,
- **Recursos financieros:** el material para análisis de datos y manejo de información fueron proporcionados por la institución de atención médica de la Secretaria de Salud del Estado de Sonora; Hospital General del Estado.

Descripción metodológica

- 1) Se identifica a los pacientes mayores de 18 años, atendidos por primera vez con el diagnóstico de diabetes en el servicio de oftalmología del Hospital General Del Estado De Sonora, que acepten formar parte del estudio, durante el periodo de marzo

a mayo del 2023 por medio de expediente clínico o electrónico donde se constata el diagnóstico previo de diabetes tipo 2.

- 2) Se corroborará la presencia de consentimiento informado firmado
- 3) El evaluador presencial realizará la consulta oftalmológica de rutina, estableciendo el veredicto por escrito en un formato de recolección de datos previamente elaborado, de la presencia o no del diagnóstico de retinopatía diabética y su estadificación por medio de la exploración fundoscópica en lámpara de hendidura con una lupa Volk de 90 dioptrías.
- 4) Se procederá a la toma de imágenes de campo ultraamplio en cámara de fondo Clarus 700 por un residente de oftalmología y posteriormente se tomarán las retinografías por medio de un smartphone (Android Huawei, P50 Pro) y una lupa Volk de 20 dioptrías.
- 5) Estas fotografías serán valoradas por 2 oftalmólogos virtuales para cada grupo de fotografías (imágenes de campo ultraamplio por cámara de fondo y retinografías por smartphone) al final del estudio, quienes determinarán de manera ciega, individualmente y por separado la estadificación de la retinopatía diabética (RD) de la siguiente manera: 0) sin retinopatía diabética, 1) RD no proliferativa leve, 2) RD no proliferativa moderada, 3) RD no proliferativa severa, 4) RD proliferativa y 5) RD proliferativa avanzada.
- 6) La información obtenida a partir de la estadificación otorgada por cada evaluador virtual y presencial es vaciada sobre una hoja de Excel,
- 7) Se realizará un análisis estadístico de concordancia en una hoja de cálculo en el programa IBM SPSS Statics, utilizando el índice Kappa para graduar la concordancia interevaluador de la estadificación de la retinopatía diabética dada virtualmente a

través de retinografías de campo ultraamplio; la concordancia interevaluador de la estadificación de la retinopatía diabética dada virtualmente a través de las retinografías por smartphone; y la concordancia de la estadificación de la retinopatía diabética entre evaluadores virtuales a través de retinografías y el evaluador presencial por medio de la fundoscopia en lámpara de hendidura.

Categorización de variables

Se espera realizar un análisis estadístico de concordancia, transversal y prospectivo en el que las variables estadísticas que se utilicen sean cuantitativas ordinales: estadificación de la retinopatía diabética (no proliferativa leve, no proliferativa moderada, no proliferativa severa y proliferativa) y cuantitativas nominales: herramienta diagnóstica empleada. Las cuales se desglosan en el Cuadro 1. También se encuentra descrito el análisis matemático empleado por cada objetivo en el Cuadro 2.

Cuadro 1. Criterios para la categorización de variables estadísticas del estudio.

Variable	Tipo	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Estadificación de la retinopatía diabética por medio de fundoscopia en lampara de hendidura	Dependiente	Es el grado de retinopatía diabética basados en la clasificación de esta por el ETDRS y la Escala Clínica Internacional de Gravedad de la Enfermedad para la RD	Cualitativa ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • R0 • R1 • R2 • R3 • R4
Estadificación de la retinopatía diabética por medio de imágenes de campo ultraamplio por evaluador virtual 1 y 2.	Dependiente	<ul style="list-style-type: none"> • Sin retinopatía diabética (R0) • RD no proliferativa leve (R1) • RD no proliferativa moderada (R2) • RD no proliferativa severa (R3) 	Cualitativa ordinal	
Estadificación de la retinopatía diabética por medio de retinografía por	Dependiente	<ul style="list-style-type: none"> • RD proliferativa (R4) <p>Es el instrumento a través del cual se explora el fondo de ojo</p>	Cualitativa ordinal	

smartphone por evaluador virtual 3 y 4.				
Herramienta diagnóstica empleada	Independiente	Es el instrumento a través del cual se explora el fondo de ojo	Cualitativa nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Fundoscopia • Imágenes de campo ultraamplio • Smartphone

Análisis estadístico

Cuadro 2. Análisis matemático por cada objetivo

Objetivo	Definición	Valores	Prueba estadística
Particular 1	Evaluar el coeficiente de concordancia entre la estadificación dada por medio de la fundoscopia y retinografías de campo ultra amplio	<ul style="list-style-type: none"> • 0-0,2 leve acuerdo • 0.21–0.4 acuerdo justo • 0,41–0,6 acuerdo moderado • 0.61–0.8 acuerdo sustancial • 0.81–1.00 concordancia casi perfecta 	Análisis de estudio de concordancia. Prueba de índice de concordancia Kappa Software: IBM SPSS V.24.
Particular 2	Evaluar el coeficiente de concordancia entre la estadificación dada por medio de la fundoscopia y retinografías por smartphone		Análisis de estudio de concordancia. Prueba de índice de concordancia Kappa Software: IBM SPSS V.24
Particular 3	Evaluar del coeficiente de concordancia Kappa entre evaluador virtual 1 y 2 por medio de las imágenes de campo ultra amplio.		Análisis de estudio de concordancia. Prueba de índice de concordancia Kappa Software: IBM SPSS V.24
Particular 4	Valor del coeficiente de concordancia Kappa entre evaluador virtual 3 y 4 por medio de las retinografías por smartphone.		Análisis de estudio de concordancia. Prueba de índice de concordancia Kappa Software: IBM SPSS V.24

Aspectos éticos

Se consideraron los lineamientos estipulados por la ley general de salud en materia de investigación para la salud y la declaración de Helsinki, la cual establece que la investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable solo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y la investigación no puede realizarse en una población no vulnerable. Además, la población o comunidad deberá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones que resulten de la investigación.

A todos los pacientes se les presentará un consentimiento informado y los datos serán manejados con confidencialidad, asegurando la integridad, intimidad y salud de los pacientes participantes.

De acuerdo con el artículo 17 de la ley general de salud, este proyecto es considerado de riesgo mínimo, confirmando que el estudio no intervendrá en la atención adecuada del paciente.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este estudio se realizaron 118 exploraciones de fondo de ojo de 59 pacientes, de quienes fueron excluidos los ojos que no podían ser valorados; en la Tabla 1 se muestran los diagnósticos de exclusión y el número de ojos que los presentaron. La Tabla 2 muestra la estadificación de la retinopatía diabética y las nomenclaturas empleadas en esta discusión y análisis de resultados, basándonos en la clasificación del ETDRS de 1991 y la Escala Clínica Internacional de Gravedad de la Enfermedad para la RD.

Tabla 1. Diagnósticos excluidos en este estudio.

Diagnósticos de los ojos excluidos	Número de ojos
Desprendimiento de retina por mecanismos diferentes a la retinopatía diabética	1
Catarata madura	1
Descompensación corneal	1
Eviscerado (ojo único contralateral)	1

Tabla 2. Estadificación de la retinopatía diabética y nomenclatura empleada

Estadificación de la retinopatía diabética
<ul style="list-style-type: none">• Sin retinopatía diabética (R0)• Retinopatía diabética no proliferativa leve (R1)• Retinopatía diabética no proliferativa moderada (R2)• Retinopatía diabética no proliferativa severa (R3)• Retinopatía diabética proliferativa (R4)

En esta ocasión analizamos la concordancia diagnóstica que existe entre la fundoscopia en lámpara de hendidura y dos métodos empleados en telemedicina:

retinografías por cámara de fondo y smartphones. En estudios previos se ha estudiado la concordancia en la estadificación entre evaluadores virtuales a través de estos medios alternativos y evaluadores presenciales en la lámpara de hendidura, encontrando altos índices de concordancia ($\kappa > 0.71$), lo que ha permitido la creación de programas de telemedicina de tamizaje que beneficien a las poblaciones más vulnerables y con acceso deficiente a la atención oftalmológica; como Erkan et al, 2021, que mostraron un índice de concordancia de 0.78 ($K=0.78$, $P < 0.001$), es decir, una buena concordancia diagnóstica, en un estudio de 298 ojos tamizados; y Lupidi.

et al, 2023, que en un estudio de 256 ojos, hubo una concordancia diagnóstica casi perfecta ($K=0.93$) utilizando estas imágenes por cámara de fondo a través de una IA y la exploración fundoscópica tradicional.

Como limitantes en este estudio, tenemos que no evaluamos el diagnóstico de una de las complicaciones más importantes de la retinopatía diabética, el edema macular diabético, que puede encontrarse en cualquier estadio y que amenaza la visión potencialmente, siendo en muchas ocasiones sus efectos reversibles con la identificación oportuna y el tratamiento adecuado. A pesar de sí realizarse en la práctica diaria, su integración diagnóstica requiere estudios de imagen de OCT (tomografía de coherencia óptica) macular y angiografía con fluoresceína, tecnologías con las que no contamos en esta institución.

Una ventaja de este estudio es que las evaluaciones virtuales fueron realizadas por oftalmólogos no retinólogos y especialistas en otras áreas de la oftalmología; y las evaluaciones presenciales en lámpara de hendidura por un residente de esta institución. Este aspecto es importante ya que el screening de retinopatía diabética comúnmente es hecho por

oftalmólogos generales o subespecialistas que captan pacientes de primera vez por otras patologías o pacientes asintomáticos con retinopatía diabética ya instalada.

Concordancia diagnóstica entre evaluadores virtuales por medio de cámara de fondo y la fundoscopia en lámpara de hendidura.

Al analizar los resultados de la estadificación de la retinopatía diabética dada por medio de la lámpara de hendidura y la cámara de fondo Clarus 700 (*Zeiss*), encontramos una concordancia diagnóstica casi perfecta ($K = >0.90$) entre la estadificación dada entre la fundoscopia convencional en lámpara de hendidura por el evaluador presencial y los evaluadores virtuales 1 y 2 (V1 y V2 respectivamente) como se aprecia en la Tabla 3.

Tabla 3. Concordancia diagnóstica entre la fundoscopia convencional y retinografías en Clarus 700

Evaluadores	Kappa (K=)	P
Fundoscopia en lámpara de hendidura/ evaluador virtual 1 (V1) con Clarus 700 en ojos derechos	0.931	<0.01
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 1 (V1) con Clarus 700 en ojos izquierdos	0.956	<0.001
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 2 (V2) con Clarus 700 en ojos derechos	0.977	<0.01
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 2 (V2) con Clarus 700 en ojos izquierdos	0.934	<0.01

En la Tabla 4 y Tabla 5 se muestra desglosado el número de casos estudiados y estadificados entre el evaluador presencial y el evaluador virtual 1 por medio de la cámara de fondo, tanto de ojos derechos como izquierdos.

Tabla 4. Número de casos por estadio clasificados por el evaluador presencial y el evaluador virtual 1 en cámara de fondo en ojos derechos.

Estadificación por Clarus 700 ojo derecho por V1		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo derecho	R0	24	2	0	0	0	0	26
	R1	0	9	0	0	0	0	9
	R2	0	0	4	0	0	0	4
	R3	0	0	0	6	1	0	7
	R4	0	0	0	0	11	0	11
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		24	11	4	6	12	2	59

Tabla 5. Número de casos por estadio clasificados por el evaluador presencial y el evaluador virtual 1 en cámara de fondo en ojos izquierdos.

Estadificación por Clarus 700 ojo izquierdo por V1		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo izquierdo	R0	19	1	0	0	0	0	20
	R1	1	14	0	0	0	0	15
	R2	0	0	5	0	0	0	5
	R3	0	0	0	7	1	0	7
	R4	0	0	0	0	10	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		20	15	5	7	10	2	59

La concordancia diagnóstica entre el evaluador virtual 1 (cámara de fondo) y el presencial muestran una concordancia casi perfecta con un Kappa mayor a $K=0.90$, como se observa en la Tabla 3. Podemos ver cómo la discordancia en la estadificación dada por V1 y el evaluador presencial (con fundoscopia convencional) radica principalmente en la estadificación R0 y R1; y R3 y R4; con 2 casos diagnosticados como R0 por medio del evaluador presencial y como R1 por V1 en ojos derechos; y un caso diagnosticado sin

retinopatía (R0) por V1 y como retinopatía diabética no proliferativa leve (R1) por el evaluador presencial.

Scanlon P et al, 2017, mencionan en una revisión que los pacientes sin retinopatía diabética pueden ser citados a screening con un intervalo de dos años entre uno y otro para ahorrar costos. La Asociación Panamericana de Oftalmología, 2016, coincide en este punto con Scanlon, 2017, ya que esta establece un espacio de 1 a 2 años entre un screening y otro para pacientes R0 y agrega que para los pacientes con R1 este intervalo también es una buena práctica. La Asociación Americana de Oftalmología, 2022, en su ‘‘Patrón de práctica preferida para la retinopatía diabética’’ menciona que un año es el intervalo adecuado entre una visita de tamizaje y otra en pacientes diabéticos sin retinopatía diabética y aquellos con retinopatía diabética no proliferativa leve (R1). Por lo tanto, si se llevan a cabo estas recomendaciones, el seguimiento de los pacientes con R0 y R1, tienen menor riesgo de infradiagnosticar una retinopatía de alto riesgo que pudiera aparecer durante la evolución de la enfermedad.

También hay discordancia entre la estadificación dada como R3 y R4 en un caso en ojo izquierdo. En este último, un estadio de retinopatía diabética proliferativa fue infradiagnosticado por el evaluador presencial. Esto puede deberse a poca cooperación del paciente en la biomicroscopia. Algo similar ocurre con el evaluador virtual 2 y el evaluador presencial, en su desacuerdo en la estadificación de un caso como R1 y R0 respectivamente, como se observa en la Tabla 6 y Tabla 7.

Tabla 6. Número de casos estudiados y estadificados entre el evaluador presencial y el evaluador virtual 2 por medio de la cámara de fondo en ojos derechos

Estadificación por Clarus 700 ojo derecho por V2		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo derecho	R0	25	1	0	0	0	0	26
	R1	0	9	0	0	0	0	9
	R2	0	0	4	0	0	0	4
	R3	0	0	0	7	0	0	7
	R4	0	0	0	0	11	0	11
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		25	10	4	7	11	2	59

Tabla 7. Número de casos estudiados y estadificados entre el evaluador presencial y el evaluador virtual 2 por medio de la cámara de fondo en ojos izquierdos.

Estadificación por Clarus 700 ojo izquierdo por V2		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo izquierdo	R0	18	2	0	0	0	0	20
	R1	1	15	0	0	0	0	15
	R2	0	0	5	0	0	0	5
	R3	0	0	0	6	1	0	7
	R4	0	0	0	0	10	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		18	15	5	6	10	2	59

Concordancia diagnóstica entre las retinografías por smartphone y la fundoscopia en lámpara de hendidura

En la Tabla 6 y 7, se muestran el número de casos estudiados y clasificados por estadio otorgado entre el evaluador presencial en la lámpara de hendidura y el evaluador virtual 3 (V3) por medio de las retinografías por smartphone.

Tabla 6. Número de casos clasificados por estadio por V3 y el evaluador presencial en ojos derechos.

Estadificación por smartphone ojo derecho por V3		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo derecho	R0	26	0	0	0	0	0	26
	R1	3	6	0	0	0	0	9
	R2	0	0	4	0	0	0	4
	R3	0	0	0	7	0	0	7
	R4	0	0	0	0	10	0	11
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		29	6	4	7	10	2	59

Tabla 7. Número de casos clasificados por estadio por V3 y el evaluador presencial en ojos izquierdos.

Estadificación por smartphone ojo izquierdo por V3		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo izquierdo	R0	19	1	0	0	0	0	20
	R1	4	11	0	0	0	0	15
	R2	0	0	5	0	0	0	5
	R3	0	0	0	6	1	0	7
	R4	0	0	0	1	9	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		23	12	5	7	10	2	59

En la Tabla 8 y 9, se muestran el número de casos estudiados y clasificados por estadio otorgado entre el evaluador presencial en la lámpara de hendidura y el evaluador virtual 4 (V4) por medio de las retinografías por smartphone.

Tabla 8. Número de casos clasificados por estadio por V4 y el evaluador presencial en ojos derechos.

Estadificación por smartphone ojo derecho por V4		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo derecho	R0	26	0	0	0	0	0	26
	R1	3	6	0	0	0	0	9
	R2	0	0	4	0	0	0	4
	R3	0	0	0	7	0	0	7
	R4	0	0	0	2	9	0	11
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		29	6	4	7	9	2	59

Tabla 9. Número de casos clasificados por estadio por V4 y el evaluador presencial en ojos izquierdos.

Estadificación por smartphone ojo izquierdo por V4		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación en lámpara de hendidura ojo izquierdo	R0	19	1	0	0	0	0	20
	R1	3	12	0	0	0	0	15
	R2	0	0	4	1	0	0	5
	R3	0	0	0	6	1	0	7
	R4	0	0	0	1	9	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		22	13	4	6	10	2	59

Los resultados de la estadificación de la retinopatía diabética dada por medio de la lámpara de hendidura (evaluador presencial) y las retinografías por smartphone (evaluadores virtuales V3 y V4) arrojan resultados alentadores con una concordancia diagnóstica casi perfecta, con un Kappa ligeramente más bajo, pero con excelente rendimiento diagnóstico ($K = >0.80$) como se establece en la Tabla 10.

A pesar de esta falta de correspondencia entre V3 y el evaluador presencial; y de V4 y el evaluador presencial para establecer el estadio R3 y R4, mostrando un infradiagnóstico del estadio R1 y de estadio R4 (este último subdiagnosticado como R3) de ambos evaluadores como se puede percibir de la Tabla 6 a la Tabla 9, el referimiento debe ser inmediato en ambos casos con el especialista en retina.

Según la OMS, 2022, en su ‘‘Guía rápida para el screening de retinopatía diabética: incrementa la efectividad, maximiza los beneficios y minimiza el daño’’ recomienda un umbral de referimiento desde antes de que la retinopatía proliferativa aparezca. Esto se traduce según el estudio, en un mayor número de casos detectados con alto riesgo de algún grado de ceguera que podrán mantenerse bajo vigilancia; este ‘‘alto riesgo’’ varía entre cada país ya que, en países como el nuestro, la población con más riesgo también es la que se encuentra en los estratos socioeconómicos más bajos, lo cual puede significar un diagnóstico muy tardío y un seguimiento deficiente como menciona Peavey J. et al, 2020. Por lo tanto, es conveniente que el screening de esta patología sea lo más universal posible. Entonces, subdiagnosticar un estadio R4, con un R3, podría no tener una repercusión si se siguen los lineamientos comentados y se les brinda la referencia oportuna necesaria establecida para ambos casos.

Tabla 10. Índice de concordancia Kappa entre la fundoscopia en lámpara de hendidura y cada uno de los evaluadores virtuales (V3 y V4) a través de retinografías por smartphones.

Evaluadores	Kappa (K=)	P
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 3 (V3) con smartphone en ojo derecho	0.905	<0.01
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 3 (V3) con smartphone en ojo izquierdo	0.845	<0.001
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 4 (V4) con smartphone en ojo derecho	0.88	<0.01
Fundoscopia en lampara de hendidura/ evaluador virtual 4 (V4) con smartphone en ojo izquierdo	0.845	<0.01

Concordancia diagnóstica interevaluador de la estadificación de la retinopatía diabética a través de cámara de fondo Clarus 700.

Otro de nuestros objetivos es desglosar el número de casos estudiados por estadio de retinopatía diabética dado por el evaluador virtual V1 y V2 por medio de la cámara de fondo Clarus 700 como se observa en la Tabla 11 y la Tabla 12, así como valorar la diferencia de la estadificación dada por cada uno y evaluar la concordancia entre ambos evaluadores virtuales.

Tabla 11. Número de casos por estadio de retinopatía diabética establecidos por V2 y V1 en la cámara de fondo en ojos derechos.

Estadificación por V2 con Clarus 700 ojo derecho	R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación por V1 con Clarus 700 ojo derecho	R0	23	1	0	0	0	24
	R1	2	9	0	0	0	11
	R2	0	0	4	0	0	4
	R3	0	0	0	6	0	6
	R4	0	0	0	1	11	12
	NV	0	0	0	0	0	2
Total	25	10	4	7	11	2	59

Tabla 12. Número de casos por estadio de retinopatía diabética establecidos por V2 y V1 en la cámara de fondo en ojos izquierdos.

Estadificación por V2 con Clarus 700 ojo izquierdo		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación por V1 con Clarus 700 ojo izquierdo	R0	17	3	0	0	0	0	20
	R1	1	14	0	0	0	0	15
	R2	0	0	5	0	0	0	5
	R3	0	0	0	6	1	0	7
	R4	0	0	0	0	10	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		18	17	5	6	11	2	59

De la misma manera que en los resultados señalados en los objetivos previos, el análisis de estos datos nos indica que la discordancia entre ambos evaluadores se encuentra principalmente en los estadios R0 y R1; R3 y R4. Wong et al, 2017, establece que un estadio R0 puede tardar en progresar incluso más de 20 años en el 50 a 90% de los pacientes, con una progresión variable si ya existe una retinopatía diabética de base, en cuyos dos tercios trasicionarán a estadios más avanzados y de estos, el 20% evolucionará a retinopatía diabética proliferativa (R4). Esto también depende de otros factores como el apego al tratamiento, ejercicio y disminución de la obesidad, el control glucémico y de la presión arterial.

Estos estadios pueden llegar a ser difíciles de diferenciar sin una cuidadosa y detallada exploración fundoscópica. Sin embargo, el propósito de este estudio es comprobar que podemos detectar casos de retinopatía diabética R3 y R4, ya que una de las metas más importantes del screening es dar un tratamiento a tiempo en estos estadios donde las complicaciones visuales suelen ser inminentes con altas probabilidades de causar ceguera en varios niveles. Flaxel et al, 2020, recomienda que el seguimiento de estos pacientes sea cada

2 a 4 meses dependiendo del estado metabólico para lograr definir una estrategia terapéutica conveniente, como la panfotocoagulación láser.

Igualmente podemos observar que, en uno de doce casos, se dictó un estadio R3 por el evaluador presencial y estadio R4 por el evaluador virtual, lo que ayudó a diagnosticar una retinopatía diabética proliferativa no detectada por la fundoscopia convencional y por lo tanto brindar un tratamiento no ofrecido primariamente durante la consulta de primera vez, hasta el análisis de estas imágenes.

Concordancia diagnóstica interevaluador de la estadificación de la retinopatía diabética a través de retinografías por smartphone

En cuanto a la estadificación diagnóstica interevaluador, encontramos una alta concordancia (casi perfecta) de $K \Rightarrow 0.89$ entre evaluadores virtuales por medio de cámara de fondo Clarus 700 (V1 y V2); así como también entre evaluadores virtuales por medio de retinografías por smartphone (V3 y V4) como se muestra en la Tabla 13.

No obstante, si lo comparamos con la Tabla 8 y Tabla 9, donde se distinguen los casos por estadio diagnosticados por V3 y el evaluador presencial; y por V4 y el evaluador presencial, discernimos que existe una mayor cantidad de casos infra y subdiagnosticados en todos los estadios, incluidos R2 y R3 en un caso, como muestran la Tabla 14 y Tabla 15, las cuales exponen el número de casos estudiados por estadio de retinopatía diabética dado por el evaluador virtual V3 y V4 por medio de retinografías por smartphone en los ojos derechos e izquierdos y la diferencia de la estadificación dada por cada uno; lo cual no ocurrió en la comparación análoga entre evaluadores virtuales por imágenes de campo ultraamplio y el evaluador presencial, ni la estadificación interevaluador por medio estas últimas (V1 y V2).

Esto puede deberse a que el campo de captura de estas imágenes se reduce de 200° de las imágenes de campo ultraamplio a los 60° que ofrece la lupa de 20 D utilizada en este estudio para capturar las retinografías por smartphone. Esto podría ser un impedimento para estimar la presencia de neovascularización extrapapilar. La lupa de 90 D empleada en el estudio fundoscópico en lámpara de hendidura ofrece 116° de visión con la posibilidad de llegar a más áreas al pedirle al paciente que mueva la mirada.

A pesar de existir estudios que respaldan el uso de los smartphone como método de screening por su buen rendimiento y concordancia en la estadificación de la retinopatía diabética, sobre todo en escenarios precarios y de escasez de especialistas en el área, como mencionan Tan et al (2020), y Jansen et al (2021), también existen revisiones en las que disponen de una baja concordancia por medio de este tipo de dispositivos y varía dependiendo de las adaptaciones extras que se añaden a los smartphones como fundas especiales y adaptadores monoculares, así como el modelo del dispositivo en sí, como menciona Bolster. et al, 2016.

Goel et al, 2023, concluye en un estudio de no inferioridad que las imágenes fundoscópicas por medio de smartphones son similarmente útiles con respecto a la biomicroscopia en la lámpara de hendidura, pero que depende de una curva de aprendizaje para poder tomar retinografías de calidad. En este estudio, nos tomó aproximadamente 30 intentos de retinografías por smartphone para que la curva de aprendizaje fuera la adecuada para poder llevarse a cabo este proyecto. Por lo tanto, estamos de acuerdo con estos autores.

Tabla 13. Concordancia diagnóstica interevaluador en la estadificación de la retinopatía diabética a través de la cámara de fondo y retinografías por smartphone

Herramienta diagnóstica	Evaluadores		Ojo	K= interevaluador	P=
Clarus 700	V1	V2	Derecho	0.908	<0.001
	V1	V2	Izquierdo	0.890	<0.001
Smartphone	V3	V4	derecho	0.976	<0.001
	V3	V4	Izquierdo	0.911	<0.001

Tabla 14. Número de casos por estadio de retinopatía diabética dado por V3 y V4 a través de retinografías por smartphone en ojos derechos.

Estadificación por V4 con smartphone ojo derecho		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación por V3 con smartphone ojo derecho	R0	29	1	0	0	0	0	29
	R1	0	6	0	0	0	0	6
	R2	0	0	4	0	0	0	4
	R3	0	0	0	8	0	0	8
	R4	0	0	0	1	9	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		29	6	4	9	9	2	59

Tabla 15. Número de casos por estadio de retinopatía diabética dado por V3 y V4 a través de retinografías por smartphone en ojos izquierdos.

Estadificación por V4 con smartphone ojo izquierdo		R0	R1	R2	R3	R4	NV	Total
Estadificación por V3 con smartphone ojo izquierdo	R0	21	2	0	0	0	0	22
	R1	1	11	0	0	0	0	12
	R2	0	0	4	1	0	0	5
	R3	0	0	0	7	0	0	7
	R4	0	0	0	0	10	0	10
	NV	0	0	0	0	0	2	2
Total		22	13	4	8	9	2	59

Las Figuras 1-4 muestran ejemplos de los estadios R0 y R1 tomadas por medio de la cámara de fondo Clarus 700 y por medio de smartphones de los mismos pacientes, las cuales fueron valoradas por V1 y V2; y por V3 y V4 respectivamente.



Figura 1. Retinografía por Clarus 700 de un paciente diabético sin retinopatía diabética (R0)



Figura 2. Retinografía por smartphone del paciente diabético de la Figura 1 sin retinopatía diabética (R0)

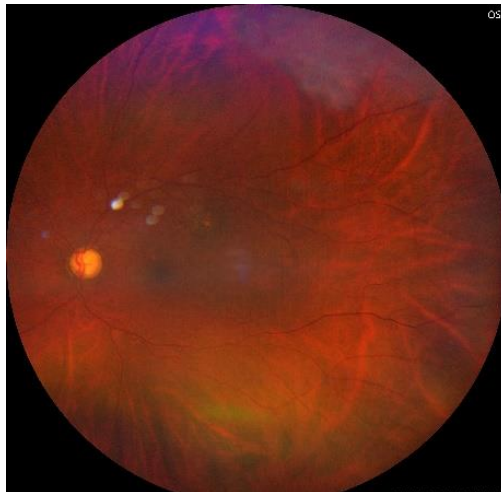


Figura 3. Retinografía por Clarus 700 de un paciente con retinopatía diabética no proliferativa leve (R1) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético



Figura 4. Retinografía por smartphone del mismo paciente de la figura 3, con retinopatía diabética no proliferativa leve (R1) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético

Las Figuras 5-8 muestran ejemplos del estadio R3 y R4 (RDP) tomadas por medio de la cámara de fondo Clarus 700 y por medio de smartphones de los mismos pacientes, las cuales fueron valoradas por V1 y V2; y por V3 y V4 respectivamente



Figura 5. Retinografía por Clarus 700 de un paciente con retinopatía diabética no proliferativa severa (R3) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético



Figura 6. Retinografía por smartphone de un paciente con retinopatía diabética no proliferativa severa (R3) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético



Figura 7. Retinografía por Clarus 700 de un paciente con retinopatía diabética proliferativa (R4) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético



Figura 8. Retinografía por smartphone del mismo paciente de la Figura 7, con retinopatía diabética proliferativa severa (R4) con exudados duros circinados sugerentes de edema macular diabético

CONCLUSIONES

La telemedicina ha mostrado avances impresionantes en la captación, diagnóstico y seguimiento de los pacientes con patologías oftalmológicas, así como en otras ramas de la medicina. Es primordial aprovechar estas innovaciones para mejorar la cobertura de la población con problemas oftalmológicos potencialmente causantes de ceguera discapacitante como lo es la retinopatía diabética.

Estas tecnologías han sido creadas para facilitar los encuentros clínicos de los pacientes y los especialistas de manera remota y efectiva, principalmente en poblaciones vulnerables que no cuentan con un ágil acceso a la atención oftalmológica como se trata de nuestra población. Cabe recalcar que a pesar de lo costoso que puede ser incorporarlas a las unidades médicas, la estrategia costo-benéfica justifica la práctica. Así mismo, dentro del contexto en el cual se encuentra nuestra nación, un país en vías de desarrollo, es aceptable emplear tecnologías más económicas, pero con efectividad equiparable a las más avanzadas como demuestra este estudio.

El empleo de smartphones para toma de retinografías es una alternativa eficaz y mucho más económica, con una concordancia que, aunque levemente inferior, es similar a las obtenidas por medio de cámara de fondo como la Clarus 700, las cuales pueden superar los 300 000.00 pesos mexicanos. A diferencia de un smartphone, comúnmente empleando iPhones, con costos que van desde los 10 000.00 a 45 000.00 pesos mexicanos. En este estudio se usó un Huawei P50 Pro de aproximadamente un costo de 20 000.00 pesos mexicanos. Este posee una cámara de 50 megapíxeles.

Estos resultados nos indican que es factible y de bajo costo incorporar estos avances tecnológicos en nuestra práctica diaria y que son una buena opción para llevar a cabo programas de cribaje que mejoren la cobertura de la atención oftalmológica para tamizaje de la retinopatía diabética. Sin mencionar, que el rendimiento de estas innovaciones puede ayudarnos a erradicar a la retinopatía diabética como una de las causas más importantes de discapacidad visual y de pérdidas laborales en nuestro estado, como lo están haciendo estados como Nuevo León y Jalisco.

LITERATURA CITADA

- Ansari, P., Tabasumma, N., Snigdha, N. N., Siam, N. H., Panduru, R. V. N. R. S., Azam, S., Hannan, J. M. A., et al. (2022). Diabetic Retinopathy: An Overview on Mechanisms, Pathophysiology and Pharmacotherapy. *Diabetology*, 3(1), 159–175. MDPI AG. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.3390/diabetology3010011>
- Antonetti, D. A., Silva, P. S., & Stitt, A. W. (2021). Current understanding of the molecular and cellular pathology of diabetic retinopathy. *Nature Reviews Endocrinology*, 17(4), 195-206.
- Bolster, N. M., Giardini, M. E., & Bastawrous, A. (2015). The Diabetic Retinopathy Screening Workflow: Potential for Smartphone Imaging. *Journal of diabetes science and technology*, 10(2), 318–324. <https://doi.org/10.1177/1932296815617969>
- Bresnick, G. H., Mukamel, D. B., Dickinson, J. C., & Cole, D. R. (2000). A screening approach to the surveillance of patients with diabetes for the presence of vision-threatening retinopathy. *Ophthalmology*, 107(1), 19–24. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(99\)00010-x](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(99)00010-x)
- Chabouis, A., Berdugo, M., Meas, T., Erginay, A., Laloi-Michelin, M., Jouis, V., Guillausseau, P. J., M'bemba, J., Chaine, G., Slama, G., Cohen, R., Reach, G., Marre, M., Chanson, P., Vicaut, E., & Massin, P. (2009). Benefits of Ophdiat, a telemedical network to screen for diabetic retinopathy: a retrospective study in five reference hospital centres. *Diabetes & metabolism*, 35(3), 228–232. <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2008.12.001>
- Constable, I. J., Yogesan, K., Eikelboom, R., et al. (2000). Fred Hollows Lecture: Digital screening for eye disease. *Clinical and Experimental Ophthalmology*, 28, 129-132. <https://doi.org/10.1046/j.1442-9071.2000.00298.x>

Daskivich, L. P., Vasquez, C., Martinez, C., Jr, Tseng, C. H., & Mangione, C. M. (2017). Implementation and Evaluation of a Large-Scale Teleretinal Diabetic Retinopathy Screening Program in the Los Angeles County Department of Health Services. *JAMA internal medicine*, 177(5), 642–649. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.0204>

Early Treatment Diabetic Retinopathy Study design and baseline patient characteristics. ETDRS report number 7. (1991). *Ophthalmology*, 98(5 Suppl), 741–756. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(13\)38009-9](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(13)38009-9)

Erkan, E., Dündar, S., & Akyüz Ünsal, A. İpek. (2021). Clinical examination and fundus photography in diabetic retinopathy screening. *Journal of Surgery and Medicine*, 5(5), 444–448. <https://doi.org/10.28982/josam.871584>

Federación Mexicana de Diabetes. (2016, 19 de mayo). La retinopatía diabética se convertirá en la principal causa de baja visión en México [Entrada de blog]. <https://fmdiabetes.org/la-retinopatia-diabetica-se-convertira-la-principal-causa-baja-vision-mexico/>

Federación Mexicana de Diabetes. (2016, 19 de mayo). La retinopatía diabética se convertirá en la principal causa de baja visión en México [Entrada de blog]. <https://fmdiabetes.org/la-retinopatia-diabetica-se-convertira-la-principal-causa-baja-vision-mexico/>

Flaxel, C. J., Adelman, R. A., Bailey, S. T., Fawzi, A., Lim, J. I., Vemulakonda, G. A., & Ying, G. S. (2020). Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern®. *Ophthalmology*, 127(1), P66–P145. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.09.025>

- Flores-González, I., & Calonje, D. (2017). Telemedicina para detección de enfermedades oculares con potencial de ceguera en México. *Revista Mexicana de Oftalmología*, 91. <https://doi.org/10.1016/j.mexoft.2016.12.002>
- Fong, D. S., Aiello, L., Gardner, T. W., King, G. L., Blankenship, G., Cavallerano, J. D., & American Diabetes Association. (2004). Retinopathy in diabetes. *Diabetes care*, 27(suppl_1), s84-s87
- Food and Drug Administration (2018). (2018, April 11). FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems. [Press release]. Retrieved September 7, 2020, from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye>
- Goel, R., Macri, C., Bahrami, B., Casson, R., & Chan, W. O. (2023). Assessing the subjective quality of smartphone anterior segment photography: a non-inferiority study. *International ophthalmology*, 43(2), 403–410.
- Gomułka, K., & Ruta, M. (2023). The Role of Inflammation and Therapeutic Concepts in Diabetic Retinopathy—A Short Review. *International Journal of Molecular Sciences*, 24(2), 1024. <https://doi.org/10.3390/ijms24021024>
- Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs—an extension of the modified Airlie House classification. (1991). ETDRS report number 10. Early treatment diabetic retinopathy study research group. *Ophthalmology*, 98(5 Suppl), 786-806.
- Guariguata, L., Whiting, D. R., Hambleton, I., Beagley, J., Linnenkamp, U., & Shaw, J. E. (2014). Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 103, 137-149. doi: 10.1016/j.diabres.2013.11.002

Hector M, María R, Laura R, et al. (2016), Programa de atención multidisciplinario para el tratamiento de pacientes con diabetes en el primer nivel de atención. Rev Mexicana de Endocrinología, metabolismo y nutrición, 2016, 3:18-23.

Hendrick, A. M., Gibson, M. V., & Kulshreshtha, A. (2015). Diabetic Retinopathy. Primary care, 42(3), 451–464. <https://doi.org/10.1016/j.pop.2015.05.005>

INEGI (2021, November 12). Estadísticas a propósito del Día Mundial de la Diabetes (14 de noviembre) Datos nacionales. Recuperado de: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf

Instituto Nacional de Salud Pública. (2018). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Resultados Nacionales. Instituto Nacional de Salud Pública. Recuperado de <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/informes.php>

Instituto Nacional de Salud Pública. (2018). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. Resultados Nacionales. Instituto Nacional de Salud Pública. Recuperado de <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2018/informes.php>

International Agency for the Prevention of Blindness. (2017, 23 de noviembre). Retinopatía diabética en México. Recuperado de: <https://www.iapb.org/news/retinopatia-diabetica-en-mexico/>

International Agency for the Prevention of Blindness. (2017, 23 de noviembre). Retinopatía diabética en México, Recuperado de <https://www.iapb.org/news/retinopatia-diabetica-en-mexico/>

- International Agency for the Prevention of Blindness. (2017, 23 de noviembre). Retinopatía diabética en México [Entrada de blog]. <https://www.iapb.org/news/retinopatia-diabetica-en-mexico/>
- Jansen, L.G., Shah, P., Wabbels, B. et al. (2021). Learning curve evaluation upskilling retinal imaging using smartphones. *Scientific Reports*, 11(1), 12691. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-92232-w>
- Jeon, C. Y., & Murray, M. B. (2008). Diabetes mellitus increases the risk of active tuberculosis: a systematic review of 13 observational studies. *PLoS Medicine*, 5(7), e152
- Kanclerz, P., Tuuminen, R., & Khoramnia, R. (2021). Imaging Modalities Employed in Diabetic Retinopathy Screening: A Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel, Switzerland)*, 11(10), 1802. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11101802>
- Klein, R., Klein, B. E., Moss, S. E., & Cruickshanks, K. J. (1995). The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. XV. The long-term incidence of macular edema. *Ophthalmology*, 102, 7-16
- Laotaweerungsawat, S., Psaras, C., Liu, X., & Stewart, J. M. (2020). OCT Angiography Assessment of Retinal Microvascular Changes in Diabetic Eyes in an Urban Safety-Net Hospital. *Ophthalmology. Retina*, 4(4), 425–432. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.oret.2019.11.008>
- Lee E. (2021). Diabetes: Screening, Diagnosis, and Prevention of Type 2 Diabetes. *FP essentials*, 504, 16–21.

- Leontidis, G., Al-Diri, B., & Hunter, A. (2017). A new unified framework for the early detection of the progression to diabetic retinopathy from fundus images. *Computers in Biology and Medicine*, 90, 98-115. <https://doi.org/10.1016/j.compbimed.2017.09.008>
- Liew, G., Michaelides, M., & Bunce, C. (2014). 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*, 4(2), e004015. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004015>
- Liew, G., Michaelides, M., & Bunce, C. (2014). 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*, 4(2), e004015. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004015>
- Lin, K. Y., Hsieh, W. H., Lin, Y. B., Wen, C. Y., & Chang, T. J. (2021). Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. *Journal of diabetes investigation*, 12(8), 1322-1325.
- Lupidi, M., Danieli, L., Fruttini, D., Nicolai, M., Lassandro, N., Chhablani, J., & Mariotti, C. (2023). Artificial intelligence in diabetic retinopathy screening: clinical assessment using handheld fundus camera in a real-life setting. *Acta diabetologica*, 1–6. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s00592-023-02104-0>
- Madonna, R., & De Caterina, R. (2011). Cellular and molecular mechanisms of vascular injury in diabetes – part I: pathways of vascular disease in diabetes. *Vascular Pharmacology*, 54, 68-74
- Madonna, R., Balistreri, C. R., Geng, Y. J., & De Caterina, R. (2017). Diabetic microangiopathy: Pathogenetic insights and novel therapeutic approaches. *Vascular pharmacology*, 90, 1–7. <https://doi.org/10.1016/j.vph.2017.01.004>

- Ng, M., Nathoo, N., Rudnisky, C. J., & Tennant, M. T. (2009). Improving access to eye care: teleophthalmology in Alberta, Canada. *Journal of diabetes science and technology*, 3(2), 289–296. <https://doi.org/10.1177/193229680900300209>
- Nunes Francisco, Madureira Pedro, Rêgo Sílvia, Braga Cristiana, Moutinho Ruben, Oliveira Tiago, Soares Filipe. (2021). A Mobile Tele-Ophthalmology System for Planned and Opportunistic Screening of Diabetic Retinopathy in Primary Care. *IEEE Access*. PP. 1-1. 10.1109/ACCESS.2021.3085404.
- Olokoba, A. B., Obateru, O. A., & Olokoba, L. B. (2012). Type 2 diabetes mellitus: a review of current trends. *Oman medical journal*, 27(4), 269–273. <https://doi.org/10.5001/omj.2012.68>
- Ortiz, T., Sánchez, M., González, M., & Sánchez, J. (2022). Evaluación de un programa de teleoftalmología para prevención de ceguera por diabetes en una zona rural de la Argentina. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba*, 79(1), 10-14. doi: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v79.n1.35775>
- Ortiz, T., Sánchez, M., González, M., & Sánchez, J. (2022). Evaluación de un programa de teleoftalmología para prevención de ceguera por diabetes en una zona rural de la Argentina. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba*, 79(1), 10-14. doi: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v79.n1.35775>14.
- Pan-American Association of Ophthalmology. (2016). Guía clínica de retinopatía diabética (2016). Actualización 2016 de la PAAO. http://www.pao.org/publicaciones/Guia_clinica_de_retinopatia_diabetica.pdf. Recuperado de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://pao.org/wp-content/uploads/2016/05/guiaclicaretinopatiadiabetica2016.pdf>

Pan-American Association of Ophthalmology. (2016). Guía clínica de retinopatía diabética (2016). Actualización 2016 de la PAAO. http://www.paa.org/publicaciones/Guia_clinica_de_retinopatia_diabetica.pdf. Recuperado de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://paa.org/wp-content/uploads/2016/05/guiaclicaretinopatiadiabetica2016.pdf>

Pan-American Association of Ophthalmology. (2016). Guía clínica de retinopatía diabética (2016). Actualización 2016 de la PAAO. http://www.paa.org/publicaciones/Guia_clinica_de_retinopatia_diabetica.pdf. Recuperado de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://paa.org/wp-content/uploads/2016/05/guiaclicaretinopatiadiabetica2016.pdf>

Peavey, J. J., D'Amico, S. L., Kim, B. Y., Higgins, S. T., Friedman, D. S., & Brady, C. J. (2020). Impact of Socioeconomic Disadvantage and Diabetic Retinopathy Severity on Poor Ophthalmic Follow-Up in a Rural Vermont and New York Population. *Clinical ophthalmology (Auckland, N.Z.)*, 14, 2397–2403. <https://doi.org/10.2147/OPHTH.S258270>

Roden, M., & Shulman, G. I. (2019). The integrative biology of type 2 diabetes. *Nature*, 576(7785), 51–60. <https://doi.org/10.1038/s41586-019-1797-8>

Rübsam, A., Sonia Parikh, S., & Fort, P. E. (2018). Role of inflammation in diabetic retinopathy. *International Journal of Molecular Sciences*, 19, 942.

Salti, H., Cavallerano, J. D., Salti, N., Jawhari, D. J., Haddad, S., Sun, J. K., Salti, I., & Aiello, L. P. (2011). Nonmydriatic retinal image review at time of endocrinology visit results in short-term HbA1c reduction in poorly controlled patients with diabetic retinopathy. *Telemedicine*

journal and e-health : the official journal of the American Telemedicine Association, 17(6), 415–419. <https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0180>

Scanlon P. H. (2017). Screening Intervals for Diabetic Retinopathy and Implications for Care. *Current diabetes reports*, 17(10), 96. <https://doi.org/10.1007/s11892-017-0928-6>

Sivaprasad, S., Gupta, B., & Crosby-Nwaobi, R. (2019). Widefield imaging with Clarus fundus camera vs slit lamp fundus examination in assessing patients referred from the National Health Service diabetic retinopathy screening programme. *Eye*, 33(6), 893-897. <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0312-2>

Sivaraman, A., Nagarajan, S., Vadivel, S., Dutt, S., Tiwari, P., Narayana, S., & Rao, D. P. (2021). A Novel, Smartphone-Based, Teleophthalmology-Enabled, Widefield Fundus Imaging Device With an Autocapture Algorithm. *Translational vision science & technology*, 10(12), 21. <https://doi.org/10.1167/tvst.10.12.21>

Stewart, J., & Afshar, A. (2021). Telemedicine diabetic retinopathy screening: rationale and practical considerations in mobile imaging with ultra-widefield photography. *Annals Of Eye Science*, 6, 28. doi:10.21037/aes-2020-lto-004

Tan, C. H., Kyaw, B. M., Smith, H., Tan, C. S., & Tudor Car, L. (2020). Use of Smartphones to Detect Diabetic Retinopathy: Scoping Review and Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies. *Journal of medical Internet research*, 22(5), e16658. <https://doi.org/10.2196/16658>

Tan, C. H., Kyaw, B. M., Smith, H., Tan, C. S., & Tudor Car, L. (2020). Use of Smartphones to Detect Diabetic Retinopathy: Scoping Review and Meta-Analysis of Diagnostic Test

Accuracy Studies. *Journal of medical Internet research*, 22(5), e16658.
<https://doi.org/10.2196/16658>

Tec de Monterrey. (2021, June 30). Tec is world leader in using AI to detect diabetic retinopathy. CONECTA. <https://conecta.tec.mx/en/news/guadalajara/research/tec-world-leader-using-ai-detect-diabetic-retinopathy>

Tec de Monterrey. (2021, June 30). Tec is world leader in using AI to detect diabetic retinopathy. CONECTA. Recuperado de <https://conecta.tec.mx/en/news/guadalajara/research/tec-world-leader-using-ai-detect-diabetic-retinopathy>

Toy, B. C., Myung, D. J., He, L., Pan, C. K., Chang, R. T., Polkinhorne, A., Merrell, D., Foster, D., & Blumenkranz, M. S. (2016). Smartphone-based dilated fundus photography and near visual acuity testing as inexpensive screening tools to detect referral warranted diabetic eye disease. *retina (philadelphia, pa.)*, 36(5), 1000–1008.
<https://doi.org/10.1097/iae.0000000000000955>

Tozer, K., Woodward, M. A., & Newman-Casey, P. A. (2015). Telemedicine and Diabetic Retinopathy: Review of Published Screening Programs. *Journal of endocrinology and diabetes*, 2(4), 10.15226/2374-6890/2/4/00131. <https://doi.org/10.15226/2374-6890/2/4/00131>

Tozer, K., Woodward, M. A., & Newman-Casey, P. A. (2017). Telemedicine and Diabetic Retinopathy: Review of Published Screening Programs. *Journal of Endocrinology and Diabetes Mellitus*, 5(1), 1042. <https://doi.org/10.15226/2374-6890/5/1/00188>

- Varma, R., Torres, M., Peña, F., Klein, R., Azen, S. P., & Los Angeles Latino Eye Study Group (2004). Prevalence of diabetic retinopathy in adult Latinos: the Los Angeles Latino eye study. *Ophthalmology*, 111(7), 1298–1306. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2004.03.002>
- Wong, T. Y., Cheung, C. M., Larsen, M., Sharma, S., & Simó, R. (2016). Diabetic retinopathy. *Nature reviews. Disease primers*, 2, 16012. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2016.12>
- Wong, T. Y., Sun, J., Kawasaki, R., et al. (2018). Guidelines on diabetic eye care: The International Council of Ophthalmology recommendations for screening, follow-up, referral, and treatment based on resource settings. *Ophthalmology*, 125, 1608-1622. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.05.006>
- World Health Organization. Regional Office for Europe. (2020). Diabetic retinopathy screening: a short guide: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336660>
- World Health Organization. Regional Office for Europe. (2020). Diabetic retinopathy screening: a short guide: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336660>.
- Wu, L., Fernandez-Loaiza, P., Sauma, J., Hernandez-Bogantes, E., & Masis, M. (2013). Classification of diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *World journal of diabetes*, 4(6), 290–294. <https://doi.org/10.4239/wjd.v4.i6.290>
- Yang, Z., Tan, T. E., Shao, Y., Wong, T. Y., & Li, X. (2022). Classification of diabetic retinopathy: Past, present and future. *Frontiers in Endocrinology*, 13, 1079217. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.1079217>

Zimmer-Galler, I. E., & Zeimer, R. (2005). Evaluation of a Reading Center for Detection of Diabetic Retinopathy With the DigiScope in Primary Care Offices. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 46(13), 1478. <https://doi.org/10.1167/iovs.04-1209>

ANEXOS

Hoja de consentimiento informado para participantes de este proyecto de investigación

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del Proyecto: *“Concordancia diagnóstica en el screening de retinopatía diabética por medio de las imágenes de campo ultra amplio, retinografía tomadas por smartphone y fundoscopia en lámpara de hendidura”*

Investigador responsable: Dra. Keren Adasa Ruiz De La Cruz, Residente del tercer año de oftalmología.

Fecha: _____.

Por medio de la presente, yo _____ doy mi autorización para que me incluyan en el proyecto de investigación titulado, *“Concordancia diagnóstica en el screening de retinopatía diabética por medio de las imágenes de campo ultra amplio, retinografía tomadas por smartphone y fundoscopia en lámpara de hendidura”* registrado ante la Comisión de Investigación y Ética.

El objetivo general del presente estudio es evaluar en porcentaje la concordancia diagnóstica en el screening de retinopatía diabética entre diferentes métodos empleados en telemedicina como las imágenes de campo ultra amplio, retinografía con smartphone y la convencional fundoscopia en lámpara de hendidura.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento que lo considere conveniente. También entiendo que para este estudio es necesario que se me apliquen gotas para dilatar la pupila (TP) y fui informado sobre los efectos adversos de estas como visión borrosa, cierre angular agudo, ardor y reacción alérgica. Así mismo los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Nombre, y firma de participante.

Nombre, y firma del investigador.

Nombre, y firma de familiar o testigo.

Hoja instrumento de recolección de datos

Hospital General del Estado de Sonora

Concordancia diagnóstica en el screening de retinopatía diabética por medio de imágenes de campo ultra amplio, retinografías tomadas por smartphone y fundoscopia en lámpara de hendidura

Nombre de paciente: _____

Expediente: _____

Edad: _____ Sexo: _____

Estadificación de la retinopatía diabética según la siguiente nomenclatura basada en el ETDRS.

Nomenclatura:

R0: Sin retinopatía diabética

R1: Retinopatía diabética no proliferativa leve

R2: Retinopatía diabética no proliferativa moderada

R3: Retinopatía diabética no proliferativa severa

R4: Retinopatía diabética proliferativa

	Ojo derecho	Ojo izquierdo
Estadificación de la retinopatía diabética en por fundoscopia (evaluador presencial)		
Estadificación de la retinopatía diabética en por cámara de fondo Clarus 700 (evaluador virtual 1)		
Estadificación de la retinopatía diabética en por cámara de fondo Clarus 700 (evaluador virtual 2)		
Estadificación de la retinopatía diabética por retinografías en smartphone (evaluador virtual 3)		
Estadificación de la retinopatía diabética por retinografías en smartphone (evaluador virtual 4)		