



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

FUNDACIÓN HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DE LA LUZ I.A.P.

**“CONCORDANCIA INTER-OBSERVADOR EN EL
DIAGNÓSTICO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA EMPLEANDO
ESTUDIOS DE IMAGEN MULTIMODAL”**

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
OFTALMOLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. KARINA GABRIELA BARAJAS MARTÍNEZ

ASESORA DE TESIS:

DRA. INGRID YAZMÍN PITA ORTÍZ



CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX. ENERO 2024



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.

Dr. Alejandro Babayán Sosa
Director Médico / Profesor adjunto

Dra. Adriana Saucedo Castillo
Subdirectora médica / Profesora adjunta

Dr. Óscar Baca Lozada
Profesor adjunto

Dr. José Francisco Ortega Santana

Jefe del Departamento de Enseñanza

Dra. Cristina Mendoza Velásquez

Jefa del Departamento de Investigación

Dra. Ingrid Yazmín Pita Ortíz

Subjefa del Departamento de Enseñanza

Asesora de tesis

“Concordancia ínter-observador en el diagnóstico de retinopatía diabética empleando estudios de imagen multimodal”

Autora:

Dra. Karina Gabriela Barajas Martínez
*Residente de tercer año de Oftalmología del
Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz*

Co-autora:

Dra. Ingrid Yazmín Pita Ortíz
*Médica Adscrita del Departamento de Retina y Vítreo
Subjefa del Departamento de Enseñanza*

Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz I.A.P.
Departamento de Retina y Vítreo

Agradecimientos y dedicatoria

A la vida, por permitirme llegar hasta este momento.

A mamá, a papá, a mis hermanos y a mis abuelos; por su apoyo, confianza y amor incondicional durante todo este camino.

A mis verdaderos maestros, por ser parte de mi formación profesional y al mismo tiempo preocuparse por mi integridad como persona.

A mis entrañables amigos y a mi novio, por su soporte emocional y acompañamiento siempre.

A mí, por nunca desistir.

Índice

1. Introducción y marco teórico.
2. Justificación.
3. Planteamiento del problema.
4. Pregunta de investigación.
5. Objetivos.
6. Hipótesis.
7. Material y métodos.
8. Tamaño de muestra.
9. Variables de estudio.
10. Resultados y análisis estadístico.
11. Conclusiones.
12. Discusión.
13. Recursos financieros y de factibilidad.
14. Bioseguridad.
15. Cronograma de actividades.
16. Conflicto de intereses.
17. Bibliografía.

Introducción y marco teórico.

La Diabetes Mellitus (DM) comprende un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por un incremento de las concentraciones de glucosa en sangre resultado de defectos en la secreción de insulina, acción de la misma o ambos. Esta hiperglucemia crónica se asocia con disfunción e insuficiencia de vasos sanguíneos, asociando principalmente daño renal, cardíaco, nervioso y ocular.¹

La creciente prevalencia de la diabetes y la carga económica resultante plantean un gran desafío para la salud pública y los sistemas sanitarios de todo el mundo, es considerada una de las principales emergencias sanitarias del siglo XXI. La Federación Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation, IDF) estimó en el año 2021 un total de 537 millones de personas con diagnóstico de diabetes, número que se prevé que alcance los 643 millones en 2030 y 738 millones para 2040. Además, se estimó un total de 541 millones de personas con intolerancia a la glucosa y 6.7 millones de muertes asociadas a este padecimiento en personas con edades entre 20 y 79 años.²

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. Por sexo, 13.22% (5.1 millones) de las mujeres de 20 años y más disponían de este diagnóstico y 7.75% (3.4 millones) en los hombres de 20 años y más. Se observa un incremento del diagnóstico de la enfermedad conforme aumenta la edad de las personas; a nivel nacional poco más de una cuarta parte de la población de 60 a 69 años (25.8%) declaró contar con un diagnóstico previo de diabetes que representan 2.3 millones de personas. En el caso de las mujeres en este grupo de edad se presenta la prevalencia más alta con 35.6% (1.4 millones). Es en los hombres del grupo de 70 y más años donde se concentra la prevalencia más alta 18.4% de

¹ Pérez-Díaz, I. Diabetes mellitus. Gac Med Mex. 2016;152 Suppl 1:50-5. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/s1/GMM_152_2016_S1_050-055.pdf

² Federación Internacional de Diabetes. Versión Online del Atlas de la Diabetes de la FID. Décima edición. 2021. Disponible en: https://fndiabetes.org/wp-content/uploads/2022/01/IDF_Atlas_10th_Edition_2021-comprimido.pdf

casos de diagnósticos previos de diabetes (714 mil personas). Importante es señalar también que en México, en 2020, la diabetes mellitus pasó a ser la tercera causa de defunciones, superada por el COVID 19 y las enfermedades del corazón.³

En otro estudio realizado en el año 2022 por Basto-Abreu y colaboradores, se estimó una prevalencia de prediabetes de 22.1% (IC 95%: 19.6-24.7) y se observó una mayor prevalencia de prediabetes a mayor edad y en los estratos más bajos de escolaridad y nivel socioeconómico. La prevalencia de diabetes diagnosticada y no diagnosticada fue de 12.6% (IC 95%: 10.5-14.9) y 5.8% (IC 95%: 4.4-7.5) respectivamente, para una prevalencia total de diabetes de 18.3% (IC 95%: 15.9-21.1). La prevalencia de diabetes diagnosticada y total fue mayor a mayor edad y menor nivel educativo. El 37.1% de las personas con diabetes desconocen su diagnóstico, con un porcentaje mayor en menores de 40 años (65.5%) que en adultos de 60 o más (18.1%). También se encontró un mayor porcentaje de no diagnóstico en personas con nivel socioeconómico bajo y sin derechohabiencia. El control glucémico (HbA1c < 7%) en las personas con diagnóstico previo fue de 36.1% (IC 95%: 26-47.6%).⁴

De acuerdo a diversos estudios epidemiológicos, si bien la prevalencia de diabetes muestra un incremento paulatino a través de los años (14.4-18.3% de 2006 a 2022), la prevalencia de diabetes no diagnosticada ha disminuido del 7.1-5.8%, lo que podría sugerir avances en la detección y el tamizaje de estos pacientes aunque por otro lado, la tasa de mortalidad por diabetes sigue en incremento. Si bien el aumento en la incidencia es esperable como desenlace del envejecimiento poblacional, existen aún factores de riesgo modificables que deben ser atendidos (obesidad, patrones alimenticios y actividad física) con el fin de prevenir las afectaciones sistémicas causadas por la hiperglucemia crónica.⁴

³ Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática. Versión Online del Comunicado de Prensa núm. 645/21. 2021. pp. 1-5. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf

⁴ Basto-Abreu A, et.al. Prediabetes y diabetes en México. Salud Pública Mex. 2023;65(supl 1):S163-S168. DOI: <https://doi.org/10.21149/1483>

En este sentido, la retinopatía diabética (RD) representa la principal complicación microvascular ocasionada por el control glucémico deficiente en pacientes con diabetes. La prevalencia estimada de cualquier forma de RD es del 34.6% (93 millones en todo el mundo). Es una enfermedad que representa la principal causa de pérdida de visión adquirida en adultos en todo el mundo. Se trata de una enfermedad progresiva y asintomática hasta los estadios avanzados, como resultado de un daño vascular que se caracteriza principalmente por aumento de permeabilidad y daño capilar.⁵ La cascada de eventos responsables de este daño vascular se describen a continuación.

El estado de hiperglucemia induce un importante estrés oxidativo, modificaciones epigenéticas e inflamación en las células endoteliales vasculares. La degeneración neuroglial precede a los cambios microvasculares. La pérdida de pericitos de las paredes de los vasos sensibiliza a las células endoteliales a los estímulos microambientales. Los macrófagos infiltrantes secretan factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) tipo A y factor de crecimiento placentario (PIGF). En las células endoteliales un circuito de retroalimentación positiva entre angiopoyetina-2 (Ang2) y el factor de transcripción de Forkhead (FOXO1) desestabiliza aún más la integridad del vaso. Estos eventos forman un ciclo de daño vascular que conduce a la ruptura de la barrera hemtorretiniana. La hipoxia retiniana resultante de la oclusión del vaso produce angiogénesis extrarretiniana acompañada de la formación una membrana fibrovascular. Los procesos de traducción de señales en las células endoteliales son fundamentales en la angiogénesis retiniana y la fuga vascular (a través de la proteína quinasa activada por mitógenos (MAPK) y la fosfatidil inositol 3-quinasa (PI3K)/vías de Akt del receptor de VEGF 2)⁵

Las lesiones retinianas clásicas de la RD están bien descritas e incluyen microaneurismas, hemorragias intrarretinianas, anomalías microvasculares retinianas, exudados duros y neovascularización retiniana, estos hallazgos pueden ayudar a clasificar los ojos de los pacientes en alguna de las siguientes categorías de

⁵ Kushuhara, S. et.al. Pathophysiology of Diabetic Retinopathy: The Old and the New. Diabetes Metab J. 2018;42:364-376. DOI: <https://doi.org/10.4093/dmj.2018.0182>

la enfermedad: retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) cuya prevalencia se estima en 6.96% y retinopatía diabética proliferativa (RDP) con una prevalencia de 6.81%.⁶ En la RDNP los ojos aún no han desarrollado neovascularización pero pueden tener cualquiera de las otras lesiones clásicas. Los estadios de clasificación comprenden: No RD y RD leve, moderada, severa/muy severa. La RDP es la etapa más avanzada y representa una respuesta angiogénica de la retina a la isquemia extensa dada por el cierre capilar. La neovascularización retiniana típicamente se caracteriza por la aparición de neovasos papilares o a lo largo de las arcadas vasculares, usualmente en la interfaz entre las áreas perfundidas y no perfundidas. Se clasifica como RDP con características de alto riesgo, sin características de alto riesgo o RDP avanzada.⁵

Si bien las primeras etapas de la RD, principalmente las etapas de la RDNP, pueden no causar una discapacidad visual significativa, el edema macular diabético (EMD) y la RDP pueden causar una pérdida significativa de la visión. Si no se tratan, es probable que 26 % de las personas que las padecen tengan una discapacidad visual grave en 2 años.⁷ Se ha demostrado que la detección oportuna de la RD en etapas iniciales puede reducir la tasa de ceguera secundaria a la misma. La Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, ADA) y la Academia Americana de Oftalmología (American Academy of Ophthalmology, AAO) afirman que, si se siguen adecuadamente las pautas de tamizaje y se trata oportunamente a los pacientes, la reducción del riesgo de ceguera se sitúa entre 12% y 28%.⁸ De acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales para el tamizaje de RD se debe realizar una exploración oftalmológica basal completa (sin y bajo midriasis farmacológica, incluyendo estudio de refracción y un estudio de imagen: como la fotografía de fondo de ojo y la tomografía de coherencia óptica) al

⁶ Tenorio G, et. al. Retinopatía diabética. Rev Med Hosp Gen Mex 2010; 73(3):193-201. Disponible en: <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=71953>

⁷ Ramasamy K. et. al. Telemedicine in diabetic retinopathy screening in India. Indian J Ophthalmol 2021;69:2977-86. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1442_21

⁸ Covarrubias T. et.al. Tamizaje en el diagnóstico y prevalencia de retinopatía diabética en atención primaria. Rev. méd. Chile (2017);145(5): 564-571. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000500002>

momento del diagnóstico de DM tipo 2, a los 5 años del diagnóstico en pacientes con DM tipo 1 y en mujeres embarazadas con diabetes preexistente; sin embargo, no es poco común en la práctica clínica encontrar a pacientes con RDP que nunca fueron sometidos a tamizaje alguno. Estos estudios de detección no se realizan de manera rutinaria ni siquiera en entornos de altos recursos ⁹

En un estudio realizado en latinoamérica, se encontró una cobertura de tamizaje nacional del 21% del total de las personas inscritas a un programa de salud cardiovascular, además, sólo 7,6% de los diabéticos reportaba conocer su condición de portador de RD ^{2,10} . Así mismo, es importante reconocer el papel de un manejo oportuno cuando ya se cuenta con la retinopatía diabética instaurada, existen tratamientos altamente efectivos y rentables para la RDP y el EMD, demostrados durante más de 30 años con ensayos clínicos aleatorizados que muestran que hasta el 98% de la ceguera podría prevenirse mediante un tratamiento con terapia de fotocoagulación con láser y vitrectomía, de igual manera en la última década los antiangiogénicos intravítreos han adquirido una importancia notable en la terapéutica de estos pacientes. ¹¹

De acuerdo a los lineamientos nacionales e internacionales las pruebas de detección deben estar dirigidas por un por un médico oftalmólogo, aunque es posible que esto no resulte del todo rentable en nuestro entorno debido a la enorme carga emergente de enfermedades y al poco acceso a atención médica principalmente en zonas rurales o más desfavorecidas. Se proyecta que la cantidad de tiempo que debe invertir cada oftalmólogo para la evaluación anual de cada paciente con RD aumente exponencialmente y, por lo tanto, el concepto de exámenes en persona se considera gradualmente insostenible, poco práctico y puede no ser suficiente para cumplir con los estándares mínimos para prevenir la pérdida de visión, particularmente en

⁹ Solomon, SD. Et.al. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2017;40:412–418. DOI: 10.2337/dc16-2641

¹⁰ Ministerio de Salud de Chile. Evaluación de las características y cambios en el tratamiento de la diabetes en la población general chilena. ENS 2003 y ENS 2009-10. Santiago: MINSAL. Disponible en: <http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Informecoberturaefectivadiabetes.pdf>

¹¹ Wong, et. al. Guidelines on Diabetic Eye Care. American Academy of Ophthalmology 2018; 125(10): 1608-1622. DOI: 10.1016/j.optha.2018.04.007. Epub 2018 May 24.

lugares remotos donde hay escasez de médicos oftalmólogos o sub-especialistas en retina y vítreo capacitados. Incluso en áreas urbanas que tienen buen acceso a la atención médica, es posible que se pierdan los exámenes de detección anuales debido a las listas de espera y los períodos de reserva más largos. Todo esto sin considerar que en el caso de pacientes con estadios más avanzados de RD el seguimiento deba realizarse de manera aún más estrecha. En este sentido, resulta importante considerar el uso de la telemedicina como una herramienta eficaz para apoyar al diagnóstico, tamizaje y atención oportuna de pacientes con RD ⁷.

La detección de RD se puede dividir en términos generales en dos modelos: cribado oportunista y el cribado sistemático. El cribado oportunista se realiza esporádicamente, el principal inconveniente es que podría no ser suficiente para examinar a toda la población en riesgo y existe la posibilidad de que las actividades de detección no estén estandarizadas ni verificadas debido a que estos controles se realizan con frecuencia indefinida y cubriendo regiones geográficas arbitrarias. Consiste en realizar la detección durante la visita habitual del paciente diabético a un centro hospitalario mediante la toma de imágenes de fondo de ojo que permitan identificar irregularidades. Por otro lado, la detección sistemática de RD implica la identificación activa de la población en riesgo. ⁷

Davis, et. al. Realizaron un ensayo controlado aleatorizado para comparar efectividad del programa de telecribado versus el de atención habitual utilizando cámara de fondo de ojo no midriática ubicada en una consulta de atención primaria. El estudio observó un incremento de hasta 6 veces en la tasa de participación de los pacientes en el telecribado, en el cual contaban con imágenes de retina evaluadas por el oftalmólogo y videoconferencias con los pacientes ⁷. En la mayoría de estos programas de detección a distancia, se cuenta con personal capacitado para la captura de las imágenes de fondo de ojo en los centros de atención primaria, se utilizan de 1-3 fotografías las cuales son clasificadas posteriormente por médicos oftalmólogos, todos los programas utilizan cámaras no midriáticas.

La tecnología Optos es un sistema de imágenes de campo ultra amplio que utiliza un

oftalmoscopio láser de escaneo para obtener imágenes de la retina sin necesidad de midriasis. Este sistema de imágenes fue diseñado para cubrir hasta 200° de la retina con una vista detallada de la mácula en una sola imagen. En un estudio realizado por Kato y colaboradores en 2021, se demostró la utilidad de la interpretación remota de la fotografía de campo ultra amplio en la detección de retinopatía diabética.¹²

En la actualidad existen tecnologías que utilizan la inteligencia artificial en programas de cribado de RD, las cuales han mostrado una buena sensibilidad en la identificación de pacientes con o sin la enfermedad, incluso alcanzando mayores niveles de precisión que los oftalmólogos expertos. Sin embargo, es importante mencionar que sus algoritmos quedan limitados en ocasiones pues no logran establecer diferencias claras entre los estadios más tempranos de la enfermedad (leve y moderado) y en los estudios sólo se incluyen pacientes que no han sido tratados previamente con panfotocoagulación o vitrectomía. Además, la mayoría de estas aplicaciones todavía se encuentran en etapa traslacional y aún no han demostrado su beneficio en ensayos clínicos.¹³

Así pues, debido a la importante demanda actual inmediata de estrategias de cribado de RD, se plantea la posibilidad futura de adquirir estudios de imagen multimodal (como la fotografía y la fluorangiografía de campo ultra amplio) para que puedan ser analizados de manera remota por oftalmólogos expertos de nuestra institución para la identificación de los pacientes que requieran alguna intervención con el fin de evitar la progresión de RD y la ceguera en nuestra población. No obstante, nos resulta importante a las autoras determinar en primer lugar, cuál es la calidad y la precisión con que se realiza el diagnóstico de RD en nuestra institución empleando estos estudios de imagen, motivo por el cual se optó por realizar como primer paso un estudio de concordancia interobservador en la clasificación de los pacientes con RD.

¹² Keto A. et. al. Remote screening of diabetic retinopathy using ultra-widefield retinal imaging. *Diabetes Res Clin Pract.* 2021;177:1-7. DOI: 10.1016/j.diabres.2021.108902.

¹³ Schmidt-Erfurth U, et. al. Artificial intelligence in retina. *Prog Retin Eye Res.* 2018;67:1-29. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2018.07.004>

Justificación.

Evaluar la concordancia íter-observador en el diagnóstico y clasificación de RD mediante el uso de diferentes estudios de imagenología permitirá comprender la variabilidad entre observadores, lo cual es importante, ya que los desacuerdos entre los médicos en la interpretación de las imágenes puede dar lugar a variabilidad en las decisiones de diagnóstico y estadificación de la RD, y esto a su vez generar variabilidad en los resultados del tratamiento y seguimiento de estos pacientes.

Planteamiento del problema.

Actualmente no se cuentan con un gran número de estudios que evalúen la concordancia íter-observador en el diagnóstico y clasificación de RD utilizando más de un estudio de imagenología.

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la concordancia íter-observador en el diagnóstico y clasificación de RD en nuestra institución utilizando estudios de imagen multimodal?

Objetivos.

Objetivo principal: Evaluar el nivel de confiabilidad íter-observador en el diagnóstico y clasificación de retinopatía diabética empleando diferentes métodos diagnósticos: fotografía de fondo de ojo de campo ultra amplio y fluorangiografía de fondo de ojo campo ultra amplio.

Objetivos secundarios: Identificar la variabilidad entre observadores en el diagnóstico y clasificación de RD.

Hipótesis.

Hipótesis conceptual: Existirá una alta confiabilidad íter-observador en el diagnóstico y clasificación de retinopatía diabética

Hipótesis de trabajo: Evaluar el nivel de confiabilidad íter-observador en el diagnóstico y clasificación de retinopatía diabética empleando diferentes métodos diagnósticos de imagen.

Hipótesis nula: No existirá una alta confiabilidad íter-observador en el diagnóstico y clasificación de retinopatía diabética

Metodología.

- **Diseño:** Se llevará a cabo un estudio ambispectivo, observacional y descriptivo.
- **Universo de trabajo:** Se incluyen pacientes del Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz que cuenten con el diagnóstico clínico de RD y a los cuales se les hallan solicitado estudios de imagenología.
- **Criterios de inclusión:**
 - Sospecha clínica de RD secundaria a DM, sin tipo a especificar.
 - Contar con estudios de imagenología: fotografía de campo ultra amplio (UWFI) y fluorangiografía de campo ultra amplio (FAG)
 - Cualquier edad / sexo.
 - Con o sin tratamiento de panfotocoagulación.
- **Criterios de exclusión:**
 - Estudio de imagen no confiable.
 - Comorbilidades asociadas (retinopatía hipertensiva o síndrome ocular isquémico)
- **Método:** Se llevó a cabo un estudio ambispectivo, descriptivo y observacional en el periodo de tiempo comprendido entre marzo 2022 y septiembre 2023. Se incluyen todos los pacientes del Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz que cuentan con diagnóstico clínico de RD y a los cuales se les hallan solicitado estudios de imagen: UWFI y FAG. Para la realización de esta investigación se contará con la aprobación del comité de ética y de investigación del Hospital Fundación Nuestra Señora de la Luz y se realizará de acuerdo a la Declaración de Helsinki. De cada uno de los casos de pacientes con diagnóstico de RD se recabarán mensualmente las siguientes variables mediante el uso de expediente clínico electrónico: edad,

género, tiempo de diagnóstico de DM y comorbilidades (en caso de estar especificado); así como los resultados de estudios de imagenología. Se organiza la información en una base de datos la cual se actualiza mensualmente. La toma de los estudios es realizada por el personal de optometría del Hospital de la Luz de acuerdo a los protocolos establecidos para cada uno de los estudios de imagen.

En cuanto a la UWFI, esta se realiza empleando un retinógrafo de fondo de ojo de campo ultra amplio (Optomap) el cual utiliza una variación de la oftalmoscopia indirecta en la que la lente del objetivo se utiliza para enviar un cono de luz a través de la pupila de entrada, formando posteriormente una imagen arterial plana invertida dentro del cuerpo de la cámara, utilizando la luz reflejada por el ojo. Esta imagen se transfiere y se proyecta en un sensor de imagen a través de un sistema de lentes. Las cámaras de fondo de ojo utilizan la iluminación del flash para obtener imágenes del ojo de alta calidad. Debido a que se puede extraer una gran cantidad de información de una simple fotografía de fondo de ojo en color, este modo de imagen ha sido la piedra angular de muchos grandes estudios epidemiológicos y de tratamiento. La reproducción del color es la mejor de cualquier sistema de imagen en términos de precisión de color, ruido y resolución. Las imágenes de las cámaras de fondo de ojo pueden sufrir de medios turbios en los que la dispersión de la luz oscurece los detalles del fondo de ojo y reduce el contraste de la imagen.

El estudio de FAG se realiza en aproximadamente 30 minutos. Se debe efectuar con el paciente bajo dilatación, la cual se logra mediante la instilación tópica de 1 gota de tropicamida 8 mg/fenilefrina 50 mg/ ml en el ojo a evaluar, cada 15 minutos, en 3 ocasiones. Una vez dilatado el paciente, se inyectan 2 a 3 ml de una solución estéril al 25% o 5 ml de una solución estéril al 10% en la vena antecubital. El tinte es típicamente visible dentro de 12 a 14 segundos, llenando rápidamente el sistema arterial. A medida que la coloración pasa por la retina se realiza la captura de las

fotografías de fondo de ojo mediante el uso de un retinógrafo de campo ultra amplio (Optomap).

Todas las imágenes fueron evaluadas por 3 médicos becarios de alta especialidad y un médico adscrito del departamento de Retina y Vítreo. Se presentaron las imágenes como dos formularios en línea: el primero presentaba una serie de UWFI y el segundo mostraba las imágenes de FAG en fase tardía. Se presentaron en orden aleatorio y durante la resolución los evaluadores desconocían los datos personales y demográficos del paciente. En la siguiente tabla se muestran las categorías en que se clasificaba a los pacientes:

Clasificación y código numérico asignado
0. Sin retinopatía
1. Retinopatía diabética leve
2. Retinopatía diabética moderada
3. Retinopatía diabética severa
4. Retinopatía diabética proliferativa sin características de alto riesgo
5. Retinopatía diabética proliferativa con características de alto riesgo
6. Retinopatía diabética proliferativa avanzada
7. Retinopatía diabética proliferativa modificada por láser sin actividad
8. Retinopatía diabética proliferativa modificada por láser con actividad

Se realizó un análisis descriptivo de las características de la población y un análisis estadístico basado en concordancia interobservador mediante el cálculo de coeficiente Kappa de Cohen con el uso del software Epidat 4.2. Para este análisis para el cual se subclasificó a los pacientes en dos grupos: RD modificada por láser y RD no modificada por láser, en la tabla anterior, en color verde vemos señaladas las dos categorías de RDML (sin y con actividad) y en azul el resto de categorías que se agruparon como RD no modificada por láser.

Tamaño de la muestra.

Para el cálculo de muestra se empleó el método de prueba de hipótesis de kappa de 2 evaluadores empleando los siguientes datos:

Kappa mínimo aceptable (K0)	0.6	<i>Acuerdo moderado</i>
Kappa esperado (K1)	0.85	<i>Acuerdo casi perfecto ***</i>
Proporción de RD (p)	0.35	<i>Prevalencia de RD en pacientes con DM2</i>
Nivel de significancia (alfa)	0.05	<i>Dos colas</i>
Poder (1-beta)	80%	
Tasa abandono/eliminación esperada	10%	
Tamaño muestra, n (número de ojos con RD) =	88	
Tamaño de muestra considerando tasa de abandono/eliminación del estudio	98	

*** En un estudio previo realizado en Reino Unido en 2009 (Bristol Eye Hospital), se analizaron 213 imágenes de fondo de ojo de 213 pacientes y se evaluó la concordancia entre observadores entre calificadores primarios y un calificador experto en el programa de detección de retinopatía diabética de Bristol y Weston, encontrando un 80% de acuerdo entre los observadores en todas las categorías.¹⁴ Tomando en consideración lo obtenido en el estudio mencionado previamente y lo descrito por Landis & Koch en 1977 con respecto a la interpretación del valor de kappa (kappa >0.8 considerado una concordancia casi perfecta), se estableció un kappa esperado por nuestros observadores de 0.85.

¹⁴ Patra S. et.al. Interobserver agreement between primary graders and an expert grader in the Bristol and Weston diabetic retinopathy screening programme: a quality assurance audit. *Diabetic Medicine* (2009), 26, 820–823

Descripción de las variables.

– **Variable dependiente:** RD y clasificación de la misma.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Retinopatía Diabética	Complicación neurovascular de la diabetes mellitus (DM) tipo I y II, que produce ceguera.	Determinada mediante la presencia de datos clínicos en los estudios de imagenología compatibles con alteraciones microvasculares ocasionadas por la RD.	Cualitativa	1. Con RD 2. Sin RD
Sin Retinopatía Diabética	No se observan lesiones características al examen oftalmoscópico.	No se observan lesiones características en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética No Proliferativa Leve (RDNPL)	Al menos un microaneurisma.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética No Proliferativa Moderada (RDNPM)	Más que sólo microaneurismas pero menos que RDNP severa.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética No Proliferativa Severa (RDNPS)	Cualquiera de los parámetros de la regla 4:2:1. 4: más de 20 hemorragias intrarretinianas en cada uno de los 4 cuadrantes. 2: arrosamiento venoso en 2 o más cuadrantes. 1: Anormalidades microvasculares intrarretinianas prominentes en 1 o más cuadrantes. Sin signos de RD proliferativa.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Retinopatía Diabética Proliferativa sin Características de Alto Riesgo (RDPsinCAR)	Neovasos; y la definición no se cumplen para la retinopatía proliferativa de alto riesgo.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética Proliferativa con Características de Alto Riesgo (RDPconCAR)	Presencia de nevosos y hemorragia vítrea o prerretiniana.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética Proliferativa Avanzada (RDPA)	Presencia de desprendimiento de retina traccional, glaucoma neovascular, hemorragia vítrea que no permite visualizar la retina.	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética Proliferativa Modificada por Láser sin actividad (RDMLsACT)	Presencia de huellas de láser sin otros hallazgos que sugieran neovascularización	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente
Retinopatía Diabética Proliferativa Modificada por Láser con actividad (RDMLsACT)	Presencia de huellas de láser con otros hallazgos que sugieren neovascularización	Se observan lesiones características de esta etapa de la enfermedad en los estudios de imagenología.	Cualitativa	1. Presente 2. Ausente

– **Variables independientes:** Método de imagen diagnóstico y evaluador.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Fotografía de Fondo de ojo de campo ultra amplio (Foto Optos)	Fotografía de fondo de ojo de campo ultra amplio, esta se realiza empleando un retinógrafo de fondo de ojo de campo ultra amplio (Optomap)	Resultado de estudio de imagen	Cualitativa	1. RD presente 2. RD ausente
Fluorangiografía (FAG)	Técnica de imagen invasiva donde se obtienen imágenes de fondo de ojo posterior a la inyección intravenosa de fluoresceína.	Resultado de estudio de imagen	Cualitativa	1. RD presente 2. RD ausente

– **Variables confusoras:** Sexo y edad del paciente.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medición
Edad	Tiempo transcurrido ente el nacimiento hasta el momento de la primera intervención.	Lo referido en el expediente clínico.	Cuantitativa	Meses
Sexo	Características fisiológicas y sexuales con las que nacen mujeres y hombres.	Lo referido en el expediente clínico.	Cualitativa	1. Hombre 2. Mujer

Resultados y análisis estadístico.

Se recabó un total de 230 pacientes. Se incluyeron en el estudio 55 pacientes que cumplían con criterios de inclusión, sumando un total de 186 estudios de imagenología correspondientes a 93 ojos con RD: 93 fotografías de fondo de ojo de campo ultra amplio y sus correspondientes 93 estudios de fluorangiografía de campo ultra amplio en fases tardías. A continuación se muestra la clasificación de RD asignada por los 4 evaluados (de acuerdo al código numérico descrito previamente) a cada uno de los participantes (P1, P2, etc), en color verde se muestran los de las UWFI y en color azul los de la FAG.

Observador	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15
Becario 1	8	7	7	4	8	8	7	8	8	7	7	7	8	7	8
Becario 2	7	8	7	4	8	7	7	8	8	7	7	7	7	7	8
Becario 3	7	8	8	2	7	8	7	8	7	8	7	7	7	8	8
Adscrita	8	8	7	5	7	7	8	8	7	7	7	7	7	7	8

Observador	P16	P17	P18	P19	P20	P21	P22	P23	P24	P25	P26	P27	P28	P29	P30
Becario 1	8	1	1	8	8	3	0	1	7	7	7	7	0	2	4
Becario 2	8	3	0	7	8	4	0	2	7	7	7	8	0	2	3
Becario 3	8	3	2	7	8	4	0	4	8	7	7	7	0	5	4
Adscrita	8	4	4	8	7	8	1	2	8	8	7	7	5	2	2

Observador	P31	P32	P33	P34	P35	P36	P37	P38	P39	P40	P41	P42	P43	P44	P45
Becario 1	7	4	6	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	8	8
Becario 2	7	8	5	7	8	8	8	8	7	7	7	7	7	8	8
Becario 3	8	4	5	7	8	8	7	8	7	7	7	8	7	8	8
Adscrita	7	3	5	7	7	7	8	8	8	7	8	7	7	8	8

Observador	P46	P47	P48	P49	P50	P51	P52	P53	P54	P55	P56	P57	P58	P59	P60
Becario 1	7	8	7	7	7	8	7	7	7	8	8	6	7	7	7
Becario 2	8	8	7	8	7	7	7	8	7	7	8	7	7	7	7
Becario 3	8	8	7	8	7	7	7	8	8	7	8	8	8	7	7
Adscrita	8	8	7	8	7	7	7	7	7	8	8	7	7	8	7

Observador	P61	P62	P63	P64	P65	P66	P67	P68	P69	P70	P71	P72	P73	P74	P75
Becario 1	7	7	7	8	7	7	7	7	7	7	8	8	7	7	7
Becario 2	7	7	7	8	8	7	7	7	7	7	8	7	7	7	7
Becario 3	7	7	7	8	8	8	7	7	7	8	8	8	8	8	7
Adscrita	7	7	7	8	7	7	7	7	7	8	8	8	8	7	7

Observador	P76	P77	P78	P79	P80	P81	P82	P83	P84	P85	P86	P87	P88	P89	P90
Becario 1	7	8	0	2	7	7	2	2	4	3	7	7	0	2	0
Becario 2	7	8	3	4	7	7	8	3	4	4	7	7	5	2	2
Becario 3	7	7	2	3	7	7	4	3	3	4	8	8	0	3	5
Adscrita	8	7	2	2	8	7	5	3	3	3	7	8	1	2	1

Observador	P91	P92	P93
Becario 1	3	4	4
Becario 2	5	4	5
Becario 3	5	3	4
Adscrita	5	3	4

Observador	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15
Becario 1	8	8	7	3	8	8	8	8	7	7	7	8	7	8	8
Becario 2	8	8	7	5	8	8	8	8	7	7	7	8	7	8	8
Becario 3	8	8	7	2	8	8	8	8	7	7	7	8	7	7	8
Adscrita	8	8	7	2	8	8	8	8	7	7	7	8	7	8	8

Observador	P16	P17	P18	P19	P20	P21	P22	P23	P24	P25	P26	P27	P28	P29	P30
Becario 1	8	3	2	7	7	3	1	2	8	8	8	7	4	3	7
Becario 2	8	4	3	7	7	3	5	5	8	8	8	7	4	2	7
Becario 3	8	3	3	7	7	3	2	2	8	7	7	7	8	3	7
Adscrita	8	3	3	7	8	3	1	2	8	8	8	7	4	3	7

Observador	P31	P32	P33	P34	P35	P36	P37	P38	P39	P40	P41	P42	P43	P44	P45
Becario 1	7	3	5	7	7	7	7	8	7	7	7	7	7	8	7
Becario 2	8	3	5	7	7	7	7	8	7	7	7	7	7	8	8
Becario 3	8	3	5	7	7	7	7	8	7	7	7	7	7	8	8
Adscrita	8	3	8	8	7	7	7	8	7	7	8	7	7	8	8

Observador	P46	P47	P48	P49	P50	P51	P52	P53	P54	P55	P56	P57	P58	P59	P60
Becario 1	7	7	7	8	7	7	8	7	7	8	7	7	7	7	7
Becario 2	7	7	7	8	7	7	8	7	7	8	7	7	7	7	7
Becario 3	7	7	7	8	7	7	7	7	7	8	7	7	7	7	7
Adscrita	7	7	7	8	7	7	8	7	7	8	7	7	7	7	7

Observador	P61	P62	P63	P64	P65	P66	P67	P68	P69	P70	P71	P72	P73	P74	P75
Becario 1	7	7	7	8	7	7	8	8	7	7	8	8	7	7	8
Becario 2	7	7	7	8	7	7	8	8	7	7	8	8	7	8	8
Becario 3	7	7	7	8	7	7	8	7	7	7	8	8	7	8	8
Adscrita	7	7	7	8	7	7	8	8	7	7	8	8	7	8	8

Observador	P76	P77	P78	P79	P80	P81	P82	P83	P84	P85	P86	P87	P88	P89	P90
Becario 1	8	7	2	3	7	7	3	3	4	3	7	7	0	4	5
Becario 2	8	7	3	3	7	7	5	2	4	3	7	7	1	5	5
Becario 3	8	7	2	2	7	7	2	3	5	3	7	7	0	5	4
Adscrita	8	7	2	3	7	7	5	3	5	3	7	7	0	5	4

Observador	P91	P92	P93
Becario 1	3	3	3
Becario 2	4	4	5
Becario 3	3	3	3
Adscrita	3	3	3

- Análisis descriptivo:

La edad promedio fue de 60 años con una desviación estándar de 11, las mujeres representaban el 52% y los hombres el 47%. Empleando ambos métodos de imagen, el 74% de nuestros pacientes fueron clasificados como RDML, al 20% se le asignó algún grado de RD no modificada por láser y sólo el 2% fue clasificado sin enfermedad.

55 pacientes incluidos (93 ojos)	
Edad (años)	60 +/- 11 (38-83)
Sexo (H/M)	26 (47.27 %) / 29 (52.72 %)
Retinopatía modificada por láser (pacientes, %)	69 (74.19 %)
Retinopatía no modificada por láser (pacientes, %)	19 (20.43 %)
Sin retinopatía diabética (pacientes, %)	2 (2.15 %)

- Análisis estadístico:

Se realizó un análisis estadístico basado en concordancia interobservador mediante el cálculo de coeficiente Kappa de Cohen con el uso del software Epidat 4.2. Para este análisis para el cual se subclasificó a los pacientes en dos grupos: RD modificada por láser y RD no modificada por láser. Al evaluar la concordancia entre los 3 becarios de alta especialidad, en el grupo de pacientes con RDML se encontró una concordancia aceptable al utilizar como método diagnóstico la fotografía de campo ultra amplio y una concordancia casi perfecta al utilizar la FAG.

Análisis de concordancia entre becarios.

Retinopatía diabética modificada por láser UWFI vs FA

- Número de pacientes: 69
- Categorías: 2
- Observadores: 3
- Nivel de confianza: 95%

Clasificación (UWFI)	Coeficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
Con actividad	0.2969	ACEPTABLE	0.1261	0.4675

Clasificación (FAG)	Coeficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
Con actividad	0.8350	CASI PERFECTA	0.7271	0.9430

Se obtuvo una concordancia moderada entre los becarios para determinar que un paciente se encontraba libre de la enfermedad utilizando cualquiera de los dos métodos. Además, se observó una concordancia aceptable para determinar que se trataba de una retinopatía proliferativa sin CAR cuando se evaluó la fotografía de campo ultra amplio y aceptable para clasificar en severa y proliferativa con CAR cuando se utilizaba la FAG. Al utilizar ambos estudios el coeficiente kappa global fue bajo, sin embargo es muy importante mencionar que esta baja concordancia podría deberse al pequeño tamaño de la muestra y a su distribución en las diferentes categorías en que se clasificaron los pacientes.

Análisis de concordancia entre becarios.

Retinopatía diabética NO modificada por láser UWFI vs FAG

- Número de pacientes: 21
- Categorías: 7
- Observadores: 3
- Nivel de confianza: 95%

Clasificación (UWFI)	Coeficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
0. Sin retinopatía (n=3)	0.5594	MODERADA	0.0616	1.0522
1. Leve (n=0)	-0.0500	Discordancia	-0.1093	0.0092
2. Moderada (n=2)	0.0087	Pobre	-0.2339	0.2497
3. Severa (n=2)	-0.0662	Discordancia	-0.2878	0.1541
4. Sin CAR (n=7)	0.2460	ACEPTABLE	0.0847	0.4063
5. Con CAR (n=2)	0.1409	Leve	-0.1459	0.4253
6. Avanzada (n=0)	-0.0161	Discordancia	-	-
KAPPA GLOBAL	0.1608	LEVE	-	-

Clasificación (FAG)	Coefficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
0. Sin retinopatía (n=1)	0.4836	MODERADA	-	-
1. Leve (n=0)	-0.0328	Discordancia	-0.0808	0.0152
2. Moderada (n=2)	0.0087	Pobre	-0.2339	0.2497
3. Severa (n=11)	0.2929	ACEPTABLE	-0.0141	0.5980
4. Sin CAR (n=1)	0.0357	Leve	-0.2803	0.3493
5. Con CAR (n=3)	0.2246	ACEPTABLE	-0.2237	0.6694
6. Avanzada (n=0)	NV	NV	NV	NV
KAPPA GLOBAL	0.1786	LEVE	-	-

Al evaluar la concordancia entre la médica adscrita y cada uno de los becarios, se obtuvo un acuerdo aceptable y leve utilizando fotografía de campo ultra amplio, mientras que con el uso de FAG la concordancia en los 3 casos fue casi perfecta.

Análisis de concordancia entre médica adscrita y becarios.

Retinopatía diabética modificada por láser UWFI vs FA

- Número de pacientes: 69
- Categorías: 2
- Observadores: 3
- Nivel de confianza: 95%

UWFI adscrita VS Becario	Coefficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
1	0.2855	ACEPTABLE	0.0620	0.5089
2	0.2715	ACEPTABLE	0.0446	0.4984
3	0.2000	LEVE	-0.0261	0.4261

FAG adscrita VS Becario	Coefficiente kappa	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
1	0.8244	CASI PERFECTA	0.6921	0.9568
2	0.9132	CASI PERFECTA	0.8174	1.009
3	0.7586	CASI PERFECTA	0.6059	0.9114

En cuanto a la retinopatía que no había recibido previamente tratamiento con panfotocoagulación, la fuerza de la concordancia fue de leve a aceptable con el uso de fotografías e campo ultra amplio y de leve a considerable con el uso de la fluorangiografía.

Análisis de concordancia entre médica adscrita y becarios.

Retinopatía diabética NO modificada por láser UWFI vs FAG

- Número de pacientes: 21
- Categorías: 7
- Observadores: 3
- Nivel de confianza: 95%

UWFI adscrita VS Becario	Coefficiente kappa (ponderado)	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
1	0.3810	ACEPTABLE	0.0202	0.7417
2	0.2625	ACEPTABLE	-0.0431	0.5681
3	0.1985	LEVE	0.7600	0.9249

FAG adscrita VS Becario	Coefficiente kappa (ponderado)	Fuerza de la concordancia	IC (95.0 %)	
1	0.7078	CONSIDERABLE	0.4929	0.9227
2	0.3188	ACEPTABLE	0.2347	-0.1413
3	0.1489	LEVE	-0.3939	0.6916

Conclusiones.

Se identificó una concordancia moderada entre los observadores para detectar pacientes sin enfermedad. Así mismo una concordancia leve a aceptable para estatificar RD que no ha sido tratada con panfotocoagulación.

En la enfermedad modificada por láser, se obtuvo una concordancia aceptable a casi perfecta para identificar casos de actividad o inactividad de la enfermedad.

Como era esperado, existe mayor facilidad para clasificar a los pacientes cuando se emplea estudio de FAG.

Discusión.

El comportamiento epidemiológico de nuestra población fue similar al reportado en la literatura. No se identificó una prevalencia mayor de mujeres con respecto a hombres, sin embargo, la edad media de nuestros pacientes fue de 60 años con una desviación estándar de 11, bastante pareció a lo referido en los informes de la Encuesta ENSANUT del año 2018 y en un estudio realizado por Carrillo-Alarcón y colaboradores, donde se identifica que la mayor prevalencia de diabetes mellitus y de retinopatía diabética se sitúa en la población de 60 años o más.^{3, 15.}

Debido a la importante demanda actual inmediata de estrategias de cribado de RD, se plantea la posibilidad futura de utilizar estudios de imagen multimodal (como la fotografía y la fluorangiografía de campo ultra amplio) como una estrategia de tamizaje con el fin de evitar la progresión de RD y la ceguera en nuestra población.

¹⁵ Carrillo-Alarcón. et.al. Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Hidalgo, México. Rev Mex de Oftalmología. 2011;85(3):142-147. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-oftalmologia-321-pdf-X0187451911346320>

El presente trabajo sienta las bases para determinar en primer lugar, cuál es la calidad y la precisión con que se realiza el diagnóstico de RD en nuestro centro hospitalario mediante la utilización de estos estudios de imagen multimodal. Patra y colaboradores resaltan en una de sus publicaciones la importancia que podrían tener los análisis de concordancia como auditorías de calidad en el diagnóstico de RD. ¹⁴

De manera general, se obtuvieron buenos niveles de concordancia en la clasificación de los pacientes entre los médicos becarios y la médica adscrita. Un punto importante a considerar al analizar nuestros resultados es lo cuidadosa que debe ser la interpretación del valor kappa obtenido en cada uno de los análisis. Como ya es conocido, el valor de kappa se ve ampliamente afectado por la prevalencia del rasgo estudiado y es dependiente del número de categorías, de manera que esto pudo influir en gran medida en que el valor del coeficiente fuera más alto en el grupo de RDML pues era nuestra población de estudio más prevalente (69 pacientes RDML vs 21 pacientes de RD no modificada por láser) y el cual se agrupaba en menos categorías (2 categorías vs 7 categorías de la RD no modificada por láser).

Sabemos que el coeficiente kappa no aporta información sobre la calidad de la medición, de manera que en esta fase de nuestro estudio no es posible evaluar calidad en la clasificación ni utilidad de estas técnicas de imagen como método diagnóstico de RD.

Como limitaciones del estudio se puede identificar que al tratarse de evaluaciones de estudios de imagen, los resultados siempre serán observador dependiente, así mismo, juega un papel importante la experiencia del evaluador así como la calidad de las imágenes que podría estar afectada por la presencia de algún artefacto o por la resolución de las mismas.

En cuanto a perspectivas, se pretende incrementar el número de pacientes en general, pero particularmente el de aquellos no sometidos a láser y de pacientes sin retinopatía para que permita una mejor clasificación, con coeficientes de kappa más

confiables y de ser posible, se pueda determinar si los estudios son más útiles en algún o algunos estadios de la enfermedad en específico.

Recursos financieros y de factibilidad.

Se utilizó en el estudio el equipo y recursos disponibles con los que cuenta la Fundación Hospital Nuestra Señora de la Luz IAP, sin requerir de financiamiento adicional.

Bioseguridad.

Al tratarse de un estudio de no intervención, los riesgos a la integridad y salud de los participantes son prácticamente nulos.

La toma de estudios de imagenología será realizada de acuerdo a los protocolos vigentes en la institución. Se aplicarán las pautas básicas de toma y procesamiento de las mismas con el fin de garantizar la bioseguridad de los pacientes y del personal de salud. Los resultados de los estudios de imagen son perfectamente identificados. Los datos recabados fueron manejados con absoluta confidencialidad.

Conflicto de intereses.

Los investigadores declaramos que no existen intereses comerciales involucrados en este estudio.

Cronograma de actividades.

	Marzo 2022 a Marzo 2023	Marzo 2023 a Julio 2023	Agosto a Septiembre 2023	Octubre 23	Noviembre 2023-Enero 2024
- Revisión bibliográfica.	x	x	x	x	x
- Reclutamiento de pacientes con diagnóstico de retinopatía diabética y de resultados de estudios de imagen.	x	x	x		
- Llenado de base de datos con los nuevos casos (quincenalmente-mensualmente)	x	x	x		
- Análisis de avance: determinar áreas de fortaleza o debilidades del protocolo.	x			x	
- Análisis estadístico preliminar.		x		x	
- Revisión y depuración de los datos recolectados.			x		
- Entrega y presentación de resultados analizados hasta el momento.			x		x

Bibliografía.

- 1 Pérez-Díaz, I. Diabetes mellitus. *Gac Med Mex.* 2016;152 Suppl 1:50-5. Disponible en: https://www.anmm.org.mx/GMM/2016/s1/GMM_152_2016_S1_050-055.pdf
- 2 Federación Internacional de Diabetes. Versión Online del Atlas de la Diabetes de la FID. Décima edición. 2021. Disponible en: https://fmdiabetes.org/wp-content/uploads/2022/01/IDF_Atlas_10th_Edition_2021-comprimido.pdf
- 3 Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática. Versión Online del Comunicado de Prensa núm. 645/21. 2021. pp. 1-5. Disponible en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2021/EAP_Diabetes2021.pdf
- 4 Basto-Abreu A, et.al. Prediabetes y diabetes en México. *Salud Pública Mex.* 2023;65(supl 1):S163-S168. DOI: <https://doi.org/10.21149/1483>
- 5 Kushuhara, S. et.al. Pathophysiology of Diabetic Retinopathy: The Old and the New. *Diabetes Metab J.* 2018;42:364-376. DOI: <https://doi.org/10.4093/dmj.2018.0182>
- 6 Tenorio G, et. al. Retinopatía diabética. *Rev Med Hosp Gen Mex* 2010; 73(3):193-201. Disponible en: <https://www.imbiomed.com.mx/articulo.php?id=71953>
- 7 Ramasamy K. et. al. Telemedicine in diabetic retinopathy screening in India. *Indian J Ophthalmol* 2021;69:2977-86. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1442_21
- 8 Covarrubias T. et.al. Tamizaje en el diagnóstico y prevalencia de retinopatía diabética en atención primaria. *Rev. méd. Chile* (2017);145(5): 564-571. DOI: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872017000500002>
- 9 Solomon, SD. Et.al. Diabetic Retinopathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2017;40:412-418. DOI: 10.2337/dc16-2641
- 10 Ministerio de Salud de Chile. Evaluación de las características y cambios en el tratamiento de la diabetes en la población general chilena. ENS 2003 y ENS 2009-10. Santiago: MINSAL. Disponible en: <http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Informecoberturaefectivadiabetes.pdf>
- 11 Wong, et. al. Guidelines on Diabetic Eye Care. *American Academy of Ophthalmology* 2018; 125(10): 1608-1622. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.04.007. Epub 2018 May 24.
- 12 Keto A. et. al. Remote screening of diabetic retinopathy using ultra-widefield retinal imaging. *Diabetes Res Clin Pract.* 2021;177:1-7. DOI: 10.1016/j.diabres.2021.108902.
- 13 Schmidt-Erfurth U, et. al. Artificial intelligence in retina. *Prog Retin Eye Res.* 2018;67:1-29. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.preteyeres.2018.07.004>

¹⁴ Patra S. et.al. Interobserver agreement between primary graders and an expert grader in the Bristol and Weston diabeticretinopathy screening programme: a quality assurance audit. *Diabetic Medicine* (2009), 26, 820-823

¹⁵ Carrillo-Alarcón. et.al. Prevalencia de retinopatía diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en Hidalgo, México. *Rev Mex de Oftalmología*. 2011;85(3):142-147. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-oftalmologia-321-pdf-X0187451911346320>