



BUAP

**FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20.
“LA MARGARITA”**

**Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de
fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN:
Oftalmología**

PRESENTA:

Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez

DIRECTOR:

**Dra. Diana Estrada Palacios
Médico Oftalmólogo adscrito al Hospital General de Zona 20.**

ASESORES:

**MC. Patricia Seefoó Jarquín
Maestra en Ciencias adscrita al Hospital General de Subzona con
UMF 8, Tlaxcala. MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez Maestra en
Ciencias de la Salud.**



Febrero 2025

Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2108.**
H GRAL ZONA NUM 20

Registro COFEPRIS **19 CI 21 114 054**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 001 20201117**

FECHA **Miércoles, 19 de julio de 2023**

Doctor (a) Diana Estrada Palacios

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2023-2108-103

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Doctor (a) SANTILLANA ARCE JOSE GERMAN
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2108

Impresat

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTATAL PUEBLA
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOSPITAL GENERAL DE ZONA NÚMERO 20
PUEBLA, PUEBLA; ENERO DEL 2024**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

**Dra. Diana Estrada Palacios
MC. Patricia Seefoó Jarquín
MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez.**

DE LA TESIS TITULADA:

Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE:

Dra. Jazmin Magaly Lugo Sánchez

DE LA ESPECIALIDAD DE:

Oftalmología

**HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO
CON EL NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:**

R-2023--2108-103

**PROPORCIONADO POR EL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO EN LÍNEA DE LA COMISIÓN
DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (SIRELCIS).**

**AUTORIZO SU IMPRESIÓN
ASESORES**


Dra. Diana Estrada Palacios
NOMBRE, FIRMA Y FECHA


MC. Patricia Seefoó Jarquín
NOMBRE, FIRMA Y FECHA


MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez.
NOMBRE, FIRMA Y FECHA

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la vida y permitir que logre mis sueños.

A mis padres, a ti papá que me has cuidado y procurado toda mi vida, a ti mamá que sigues a mi lado en cada paso que quiero dar, a mi hermana, la persona más maravillosa que conozco. Nunca tendré palabras para expresarles mi eterna gratitud por darme la vida, por siempre apoyarme en todo momento, gracias por todas sus enseñanzas, sus valores que día a día me comparten y todo el sacrificio hecho hasta la fecha para que logre una meta más en mi vida profesional, los amo y este logro es de ustedes.

A mi pareja, quien es mi complemento perfecto para seguir en este camino que decidimos trazar juntos, quien hace que todo sea un poco más fácil, por su paciencia y espera y sobre todo por impulsarme a seguirme preparando.

A usted Dra. Diana, por ser un excelente asesor y ser la primera persona en darme la oportunidad de desarrollarme en el área quirúrgica, así como su preocupación por mi bienestar personal y constancia para la formación de cada uno de nuestros compañeros, en esta escuela llamada residencia.

A mis profesores que creyeron en mí, me enseñaron y me dieron la confianza de tratar a sus pacientes, así como la oportunidad de ampliar mis experiencias en los diversos institutos.

Son dignos de todo mi respeto y admiración, gracias.

CONTENIDO

RESUMEN...	6
ANTECEDENTES.....	7
JUSTIFICACIÓN.....	18
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
OBJETIVOS.....	20
HIPÓTESIS.....	21
MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	27
RESULTADOS.....	29
DISCUSIÓN.....	36
CONCLUSIONES.....	39
BIBLIOGRAFÍAS.....	40
ANEXOS.....	43

RESUMEN

Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2

Autores: Dra. Diana Estrada Palacios* MC. Patricia Seefoó Jarquín.** MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez.*** Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez****

* Médico Oftalmólogo adscrito al Hospital General de Zona 20.

** Maestra en Ciencias adscrita al Hospital General de Subzona con UMF 8, Tlaxcala

*** Maestra en Ciencias de la Salud

****Residente de Oftalmología Hospital General de Zona 20.

Introducción: La retinopatía diabética (RD) es una de las complicaciones de mayor impacto en los pacientes con diabetes. Los principales factores de riesgo para el desarrollo de RD son la duración de la enfermedad, los niveles de glucemia y la presencia de comorbilidades como la hipertensión arterial, la cual puede generar alteraciones a nivel del endotelio vascular de la retina debido a un incremento del estrés oxidativo, engrosamiento de la membrana basal, defectos en la barrera hematorretiniana, entre otras, lo cual conlleva al desarrollo de isquemia retiniana y presencia de daño irreversible. Tomando en cuenta lo anterior, el tamizaje oportuno es parte fundamental para la intervención sobre la historia natural de la enfermedad.

Objetivo: Evaluar y comparar los resultados obtenidos para la detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, descriptivo, prospectivo, monocéntrico, en el servicio de Oftalmología en el Hospital General de Zona 20 “La Margarita” Se valoraron hombres y mujeres con diagnóstico de diabetes tipo 2, provenientes del servicio de CADIMSS, se realizó oftalmoscopia indirecta bajo dilatación farmacológica y se comparó los hallazgos obtenidos con los resultados por inteligencia artificial para la detección de retinopatía diabética de acuerdo con la Clasificación internacional de Retinopatía diabética.

Resultados: Se evaluaron un total de 56 ojos, correspondientes a 28 pacientes, 8 hombres y 20 mujeres a los que se les realizó valoración de fondo de ojo mediante oftalmoscopia indirecta, presentaron una edad promedio de 58.2, mínima 45 y máxima 68, con una desviación estándar de ± 6.16 años, el grupo de edad más afectado se encontró entre los 50 y 68 años. Al realizarse la comparación con el resultado del estudio de detección de RD mediante inteligencia artificial se demostró una similitud importante en la detección de RD mediante ambas técnicas.

Conclusión: La detección oportuna de RD constituye el pilar en la adecuada evaluación de la complicación microvascular más frecuente en pacientes con Diabetes, actualmente la nueva generación de técnicas basadas en inteligencia artificial se pueden considerar como una alternativa complementaria en el abordaje del paciente con riesgo a desarrollarla

ANTECEDENTES GENERALES

Diabetes.

La diabetes se define como el conjunto de enfermedades metabólicas que tienen en común la elevación de niveles sanguíneos de glucosa, se presenta cuando existe una disfunción pancreática con el resultado de una secreción insuficiente de insulina, o bien con un uso ineficaz de ésta por el organismo, lo cual generará diversos síntomas como poliuria, polidipsia, fatiga y pérdida de peso de origen desconocido así como complicaciones en diversos órganos de cuerpo, algunas con riesgo de muerte como la cetoacidosis o el síndrome hiperosmolar, así como aquellas que generan incapacidad a largo tiempo, como retinopatía diabética, neuropatía, nefropatía, entre otras.

Esta enfermedad se clasifica en cuatro tipos diferentes, donde la insulino dependencia ya no forma parte de la misma. La diabetes tipo 1 ocurre cuando existe una interrupción de la adecuada secreción de insulina debido a la destrucción de células beta pancreáticas, principalmente por mecanismos inmunológicos, lo que conlleva a una deficiencia absoluta de insulina. La diabetes tipo 2 se basa principalmente en la reducción en la actividad de la insulina, lo cual se traduce en una resistencia a la misma, con una pérdida progresiva de la función de las células beta pancreáticas, en la cual los trastornos funcionales se presentan incluso mucho antes de la clínica ya descrita, por ejemplo el síndrome metabólico, lo que conlleva a un mayor riesgo de complicaciones, siendo esta, de acuerdo con lo reportado por la Organización Mundial de la Salud la causante de más del 95% de la diabetes, lo cual se ha relacionado en gran medida al exceso de peso y a la inactividad física. La diabetes gestacional es aquel trastorno que se identifica de forma inicial

típicamente después de las 20 semanas de embarazo, ya que se considera que previo a este tiempo es más probable que la afección ya existiera, pero no se encontrara diagnosticada. La última clasificación es aquella que incluye otras formas específicas de diabetes, como las enfermedades provocadas por disfunción del páncreas exocrino, de otros órganos endocrinológicos, o bien por influencia farmacológica, así como alteraciones genéticas y formas raras mediadas por autoinmunidad. (1)

Las estimaciones de la Federación Internacional de Diabetes reportan que el total de población mundial con diabetes para el año 2019 sería de 463 millones y 700 millones en 2045. En México en el 2019, se estimó que los años que se viven con discapacidad debido a esta enfermedad son 929.6 por cada 100,000 habitantes, y los años de vida perdidos son 1653 con un total de defunciones de 71.8 por cada 100,000 habitantes, siendo México uno de los países con mayor tasa de mortalidad en América.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), 422 millones de personas en el mundo y 62 millones en América tienen diabetes, sin embargo, cerca de un 30 a 40% aún se encuentran sin diagnóstico, y el 50 al 70% ya diagnosticadas se encuentran fuera de metas de control, lo cual genera un total de 244,084 muertes en América y 1.5 millones en todo el mundo de forma anual.

La mayoría de esta población vive en países de bajos y medianos recursos, (2)

Existen diversas formas para realizar el diagnóstico de esta enfermedad a través de pruebas como glucosa en ayuno, hemoglobina glucosilada y prueba de tolerancia oral a la glucosa, las cuales están sujetas a variabilidad por lo cual deben ser repetidas o valorarse de forma conjunta con alguna otra, excepto si se presenta la clínica típica.

En la actualidad, diversas estrategias para la mejora en el seguimiento de pacientes diabéticos, en el Instituto Mexicano del Seguro Social se ha implementado el Centro de

Atención de Diabetes IMSS (CADIMSS) el cual tiene el objetivo de mejorar el control metabólico de los pacientes diabéticos y la prevención de complicaciones crónicas, estrategia que cuenta con un equipo multidisciplinario que involucra la participación de personal de enfermería, nutrición y médico familiar, además de estomatología y psicología en caso de ser necesario, con un seguimiento de 6 meses que incluye citas mensuales y sesiones de 80 minutos para el fomento de información sobre prevención y tratamiento oportuno.

Retinopatía Diabética

Una de las principales complicaciones microvasculares de la diabetes con gran impacto en la calidad de vida es la retinopatía diabética (RD), siendo una de las principales causas de pérdida de visión en el mundo en pacientes entre los 25 y 74 años.(3)

Los principales factores de riesgo asociados a esta enfermedad son el mal control glucémico, la hipertensión arterial sistémica, la duración de la enfermedad, la dislipidemia y la microalbuminuria, los valores elevados de hemoglobina glucosilada actúan como un factor de progresión y la variabilidad glucémica como un factor de riesgo especial en pacientes con diabetes tipo 2 (4,5).

De acuerdo con un metaanálisis reportado por la Sociedad Americana de Oftalmología se estima una prevalencia global del 22.27% de retinopatía diabética, 6.17% RD que amenaza la visión y 18.83% de edema macular clínicamente significativo en el 2020, así como una proyección del incremento a 160,50 millones, 44,82 millones y 28,61 millones respectivamente para el 2024.(3)

Actualmente es considerada la hiperglucemia como la principal causa del daño en la retina, a través de diferentes alteraciones como el uso de rutas metabólicas alteradas

que propician el incremento del estrés oxidativo y el desarrollo de neurodegeneración en etapas iniciales, así como el daño a nivel del endotelio vascular y la pérdida de pericitos con el consecuente desarrollo de microaneurismas y hemorragias intrarretinianas, típicos hallazgos encontrados en las etapas tempranas de la enfermedad. También existe una alteración de la barrera hematorretiniana, así como la liberación de múltiples factores inflamatorios y proteínas plasmáticas expresados clínicamente como exudados duros. Al progresar la enfermedad ocurre vasoconstricción, engrosamiento de la membrana basal y oclusión capilar lo que conduce a isquemia retiniana, clínicamente demostrada a través de signos como tortuosidad vascular y exudados algodonosos que pueden evolucionar a hipoxia severa, lo cual incrementa los niveles de VEGF (Factor de crecimiento endotelial vascular) intraocular que provoca complicaciones como neovascularización, hemorragia vítrea y desprendimiento de retina. La existencia de factores sistémicos concomitantes como los pertenecientes al síndrome metabólico pueden exacerbar la patología diabética.(5)

La RD se puede clasificar de múltiples formas, la más comúnmente utilizada determina dos grupos principales de acuerdo con la gravedad y extensión de las lesiones encontradas: Retinopatía diabética no proliferativa, que se divide en leve moderada y severa (Tabla 1) y Retinopatía diabética proliferativa, caracterizada por la presencia de neovascularización retiniana. Clínicamente se puede clasificar como enfermedad temprana o con características de alto riesgo. Además de esto existe una complicación denominada Edema Macular Diabético (EMD), el cual es ocasionado por un incremento en la permeabilidad vascular anormal, el cual puede existir en cualquier etapa de la enfermedad y actualmente es clasificado con compromiso central o sin compromiso central.(6)

Nivel de severidad de la enfermedad	Hallazgos observados a la oftalmoscopia con dilatación pupilar
Sin retinopatía	Sin anomalías
Retinopatía diabética no proliferativa leve	Sólo microaneurismas
Retinopatía diabética no proliferativa moderada	Más que microaneurismas pero menos que retinopatía diabética no proliferativa severa
Retinopatía diabética no proliferativa severa	Cualquiera de los siguientes, sin signos de proliferación. · Más de 20 hemorragias intraretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes. · Irregularidades venosas en 2 o más cuadrantes · AMIR prominente en 1 o más cuadrantes.
Retinopatía diabética proliferativa	Uno de los siguientes: · Neovascularización · Hemorragia Vítrea o preretinaea

Tabla 1: Clasificación Internacional de Retinopatía diabética.

Las formas de RD que amenazan la visión son el edema macular y la retinopatía diabética proliferativa, que afortunadamente cuentan con un tratamiento que detiene la progresión si el diagnóstico se realiza de forma oportuna, lo cual reduce la incidencia de pérdida visual en un 50% o más.(7)

De acuerdo con la Asociación Estadounidense de Diabetes se recomienda iniciar el examen ocular de tamizaje dependiendo del tipo de diabetes, así para el tipo 1 debe iniciar a los 5 años del diagnóstico, ya que la retinopatía avanzada es rara previo a este tiempo, después de 5 años, aproximadamente el 25% de los pacientes tipo 1 tendrán retinopatía, después de 10 años, casi el 60% y después de 15 años, el 80%, y está indicado el seguimiento anual mínimo, en caso de diabetes tipo 2 debe iniciar

inmediatamente tras el diagnóstico, con seguimiento anual mínimo o bien con intervalos de meses específicos dependiendo de la severidad encontrada a la exploración, para mujeres embarazadas se recomienda poco después de la concepción y de forma temprana en el primer trimestre, ya que el embarazo se relaciona con la progresión de retinopatía diabética, con posterior seguimiento de acuerdo con el criterio del oftalmólogo. Actualmente se está innovando en diversos métodos para la detección oportuna de retinopatía diabética como lo es la detección mediante oftalmoscopia, biomicroscopia con lámpara de hendidura, telemedicina y los sistemas de inteligencia artificial como IDx-DR (diagnóstico digital) y EyeArt (Eyenuk) los cuales están aprobados por la FDA.(8)

El estándar de oro actual para la retinopatía diabética es la fotografía de fondo de ojo estereoscópica a color de 7 campos o la angiografía con fluoresceína, las cuales a pesar de su gran sensibilidad y especificidad (9), no se encuentran al alcance de todos los pacientes, además de ser costosas y operador dependiente, motivo por el cual, se han innovado en otras tecnologías, como las ya mencionadas además de la oftalmoscopia por medios de teléfonos inteligentes, la cual aún se encuentra en estudios ya que su mayor precisión se ha demostrado para etapas tardías de la enfermedad, lo cual limita su utilidad en tamizaje.

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

Inteligencia artificial

La inteligencia artificial junto con las redes enfocadas al aprendizaje profundo, son sistemas computacionales que intentan imitar las funciones cerebrales, aprendiendo con la repetición del procesamiento de múltiples imágenes con el uso de procesamiento gráfico y unidades de procesamiento tensorial.(10)

El aprendizaje profundo es actualmente la tecnología más avanzada en el área de la inteligencia artificial, ya que se basa en diversos conjuntos de datos de grandes dimensiones para generar representaciones de datos en lugar de algoritmos, lo que permite eliminar la necesidad de especificar órdenes explícitas, permitiendo un aprendizaje no supervisado, ya que se genera un conocimiento automático. (11)

La inteligencia artificial tiene más de un área de aplicación en la medicina y el avance más reciente del aprendizaje profundo se ha visto aplicado de una forma sólida en el diagnóstico y detección de diversas condiciones médicas, como tuberculosis, melanoma maligno y metástasis a ganglios por cáncer de mama, a través de diversos estudios de imagen como son fotos clínicas, radiografías y tomografías de coherencia óptica.

El área de estudios en la cual se ha centrado actualmente la inteligencia artificial en oftalmología ha sido principalmente en patología de polo posterior como es la degeneración macular relacionada a la edad, la retinopatía del prematuro y principalmente la retinopatía diabética, en la cual el uso del aprendizaje profundo ha mejorado la sensibilidad en la detección con cifras reportadas de 87-90% y especificidades de 98%.(11,12)

Para el uso de la inteligencia artificial en el campo de la RD, existen diversas bases de datos que contiene imágenes retinianas, a las cuales se tiene acceso con fines de

investigación como lo son: ROC (retinopathy Online Challenge) con 100 imágenes, E-Ophta que se subdivide en E-Ophta MA con 148 imágenes con microaneurismas y pequeñas hemorragias y 233 sin lesiones, y E-Ophta EX con 47 imágenes con exudados y 35 sin lesiones, Kaggle DR DATaset con más de 88700 imágenes, DIARETDB0, Messidor que cuenta con imágenes con y sin dilatación pupilar, entre otros. Esto a pesar de ser de gran utilidad también representa una limitación en la comparación e interpretación de resultados de los diversos estudios existentes, ya que las investigaciones actuales se basan en diferentes conjuntos de datos, lo cual restringe el rendimiento a la base de datos de su elección.(10)

Existen varias modalidades de tecnologías de detección de retinopatía diabética de última generación como son: Sistema IDx-DR con acceso a múltiples biomarcadores, compatibles con diversos tipos de población, diseñado para evaluar pupilas no midriáticas y ya aprobado por la FDA, centrándose en imágenes en área macular y disco óptico con un total de 4 imágenes, con una sensibilidad variable de acuerdo por lo reportado por diversos estudios desde 87% y una especificidad de 90%. RetmarkerDR es una tecnología desarrollada en Portugal que se basa en la clasificación preliminar de con “enfermedad” con y sin criterios de evaluación y “ausencia de enfermedad”, puede comparar imágenes previas con las actuales por lo cual puede estimar la tasa de aparición de microaneurismas. EYE ART es un dispositivo médico de Clase II desarrollado por Eyenuk Inc, capaz de tomar varias imágenes y realizar un análisis basado en la nube. Singapur SERI-NUS es un sistema con la capacidad de determinar casos sospechosos de glaucoma así como retinopatía diabética con una sensibilidad y

especificidad por encima del 90%. Todos estos y muchos más se encuentran en investigación para poder incrementar su sensibilidad y especificidad.(13)

Inteligencia artificial y detección de retinopatía diabética

El uso de inteligencia artificial en la detección de retinopatía diabética es uno de los avances con mayor impacto actual, que no solamente se limita al tamizaje, sino que, junto con otras herramientas, como la telemedicina puede llegar a tener un mayor alcance, debido a que el diagnóstico sólo depende de la imagen clínica sin necesidad de estudios adicionales, lo cual simplifica el proceso de detección e incrementa su alcance, teniendo en cuenta que este progreso representa un tecnología complementaria al diagnóstico clínico. Existe actualmente la capacidad de detectar la etapa en la cual se encuentra el paciente, lo cual es fundamental para identificar aquellos que deben ser derivados con el especialista para su atención oportuna y evitar la pérdida de visión.(14)

El uso de inteligencia artificial como herramienta oftalmológica tiene más de una aplicación en las diversas áreas de la medicina, ya que el impacto de la propia enfermedad ayuda a predecir complicaciones a nivel cardiovascular, lo que brinda la posibilidad de detectar cambios a través de las fotografías clínicas en la estructura retiniana que formen parte de los biomarcadores a considerar.(15)

En un estudio realizado en Kenia se tomaron fotografías de un total de 3,460 participantes, las cuales fueron clasificadas de acuerdo con la presencia o ausencia de retinopatía diabética y con criterios de derivación de acuerdo con la gravedad por medio del Programa de Detección de Iowa (IDP), para posteriormente ser comparados con el diagnóstico por personal capacitado como estándar de oro. Se encontró que este sistema

tiene una sensibilidad de detección de enfermedades oculares diabéticas del 91.0% además de ningún error en detección de retinopatías que amenazan la visión.(16)

Otro estudio en Francia realizado en clínicas de detección de retinopatía diabética desde el año 2005 hasta el 2010 con un total de 874 pacientes con diabetes y riesgo de afección retiniana fueron fotografiados y las imágenes en color de la retina se calificaron según la gravedad basada en la escala de retinopatía diabética clínica internacional y edema macular por 3 especialistas en retina enmascarados, mismas imágenes fueron analizadas por el Programa de Detección de Iowa, definiendo como retinopatía derivable aquellos casos más que retinopatía no proliferativa leve y edema macular, con una sensibilidad de 96,8 % (95 % IC, 94,4 %-99,3 %) y una especificidad del 59,4 % (95 % IC, 55,7 %-63,0 %), lo que corresponde a 6 de 874 resultados falsos negativos, que además ninguno cumplió con los criterios de tratamiento.(17)

En un estudio observacional de comparación de mediciones retrospectivas con un total de 20,258 pacientes con 102,856 imágenes analizadas por tres sistemas automatizados de análisis de imágenes de la retina (ARIAS): iGradingM, Retmarker y EyeArt. fueron comparados con la clasificación manual como estándar de referencia con una sensibilidad de EyeArt de 94,7 % (95 % IC 94,2 % a 95,2 %) para cualquier retinopatía, 93,8 % (95 % IC 92,9 % a 94,6 %) para retinopatía referible y 99,6 % (95 % IC 97,0% a 99,9%) para retinopatía proliferativa, en el caso de Retmarker 73,0 % (95 % IC 72,0 % a 74,0 %) para cualquier retinopatía, 85,0 % (95 % IC 83,6 % a 86,2 %) para retinopatía referible y 97,9 % (95 % IC 94,9 a 99,1 %) para retinopatía proliferativa, sin embargo iGradingM clasificó de forma diferente las fotografías por lo cual el análisis de este se vio limitado.

Se analizaron de forma secundaria la influencia por parte del tipo de cámara, la etnia, la edad y el sexo para determinar el rendimiento de la detección, así como el análisis económico. Respecto a lo anterior la sensibilidad y las tasas de falsos positivos de EyeArt no se vieron afectadas, solamente la sensibilidad disminuyó de acuerdo con el incremento de la edad del paciente. Retmarker si tuvo variaciones influenciadas por lo ya mencionado. Además, se encontró que EyeArt y Retmarker permitieron ahorrar costos en comparación con la calificación manual, sin embargo, al extrapolarlo en un estudio de mercado se refutó lo anterior. (18)

En un estudio retrospectivo se evaluaron 850 908 imágenes de fondo de ojo de 101 710 visitas consecutivas de pacientes, recopiladas en 404 clínicas de atención primaria a través del sistema EyeArt v2.0 para la presencia o ausencia de retinopatía diabética y su derivación de aquellos con más que retinopatía diabética no proliferativa leve, lo cual se comparó con el diagnóstico clínico por oftalmólogos certificados y optometristas, obteniéndose una sensibilidad de 91,3 % (intervalo de confianza del 95 %: 90,9-91,7) y una especificidad del 91,1 % (IC del 95 %: 90,9-91,3).(19)

En un ensayo clínico multicéntrico prospectivo realizado entre abril de 2017 y mayo de 2018, se evaluaron un total de 521 participantes con diabetes y un total de 999 ojos en 10 centros oftalmológicos, mediante fotografías de fondo de ojo centrados en mácula y nervio óptico para el análisis del sistema EyeArt, así como oftalmoscopia bajo dilatación y valoración por oftalmólogos generales y especialistas en retina, además de fotografía de fondo de ojo estereoscópica de 4 campos amplios bajo dilatación como la calificación estándar de referencia. 26 ojos no pudieron ser calificados por el sistema EyeArt por lo cual fueron excluidos del estudio, dejando un total de 973 ojos. Los especialistas en retina

identificaron correctamente 22 de 37 ojos como positivos (sensibilidad del 59,5 %) y 182 de 184 ojos como negativos (especificidad del 98,9 %) para retinopatía diabética más que leve frente al sistema EyeArt, que identificó 36 de 37 como positivos (sensibilidad del 97 %) y 162 de 184 ojos como negativos (especificidad del 88%). Los oftalmólogos generales identificaron correctamente 35 de 170 ojos como positivos (sensibilidad 20,6%) y 607 de 608 ojos como negativos (especificidad 99%), lo cual indica que el sistema de inteligencia artificial tiene mayor sensibilidad para la detección de RD frente a los oftalmólogos, ya sean especialistas o no, basado en el estándar de referencia clínica, lo cual representa una adecuada herramienta complementaria para la práctica médica (20)

JUSTIFICACIÓN

Gracias al advenimiento del desarrollo de redes de inteligencia artificial, se ha generado la inquietud de su aplicación en el área médica como una herramienta de apoyo para el diagnóstico y detección de diversas condiciones de salud, dentro de las cuales, el área oftalmológica se ha visto fuertemente influenciada. La inteligencia artificial aplicada al tamizaje de retinopatía diabética ha reportado resultados confiables, llegando a ser reconocida como una herramienta que ayuda a optimizar la detección temprana de esta enfermedad. Sin duda, la relación entre los hallazgos obtenidos mediante dispositivos de inteligencia artificial y la evaluación clínica en población mexicana a través de personal médico capacitado, permitirá reforzar y complementar la valoración de los pacientes con diabetes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La detección temprana de retinopatía diabética es actualmente uno de los retos más grandes en materia de salud tanto en México como en el mundo. Las dificultades en el acceso a los sistemas de salud, la alta prevalencia de diabetes no controlada y el reducido número de personal médico capacitado, son las limitaciones más comunes para la obtención de un adecuado tamizaje. Ante estas dificultades, la industria de innovación tecnológica ha desarrollado múltiples programas de inteligencia artificial con el objetivo de brindar herramientas de apoyo en la detección de este tipo de alteraciones, las cuales se basan en su mayoría en imágenes y algoritmos de detección de lesiones propias de la retinopatía diabética. Sin embargo, estos sistemas pueden contar con algunas limitaciones al ser utilizados en poblaciones con difícil acceso a los servicios de salud. Teniendo en cuenta lo anterior, es importante integrar estas estrategias tecnológicas al abordaje clínico, ya que en conjunto pueden ser una solución a largo plazo para evaluar y monitorear a los pacientes desde el primer nivel de atención, logrando así, una detección y diagnóstico oportuno.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Evaluar y comparar los resultados obtenidos para la detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar y comparar la proporción de pacientes con resultado positivo y negativo para retinopatía diabética, evaluada a través de la inteligencia artificial y la exploración por oftalmoscopia indirecta.
2. Evaluar y comparar la proporción de pacientes con retinopatía diabética según la severidad con base en la escala Internacional de Retinopatía Diabética y de acuerdo con los resultados de inteligencia artificial y la exploración por oftalmoscopia indirecta.
3. Evaluar la precisión en la detección de pruebas positivas y negativas a través de la exploración por oftalmoscopia indirecta comparada con los resultados positivos y negativos obtenidos por inteligencia artificial.
4. Describir la proporción de pacientes con retinopatía diabética según el sexo, la edad, la duración de diabetes y el tratamiento actual de acuerdo con los resultados de inteligencia artificial y la exploración oftalmoscópica.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: Durante la valoración clínica del paciente con diabetes no se reportarán diferencias entre los resultados de detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y la valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta.

Hipótesis alternativa: Durante la valoración clínica del paciente con diabetes se reportarán diferencias entre los resultados de detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y la valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta.

MATERIAL x MÉTODOS

DISEÑO x TIPO DE ESTUDIO

Tipo de estudio:

Por el objetivo general.	Descriptivo
Por la maniobra.	Observacional
Por el número y mediciones de variables.	Transversal
Por la conformación de los grupos.	Homodémico
Por el número de unidades.	Unicéntrico
Por la recolección de los datos en el tiempo.	Prospectivo

UBICACIÓN ESPACIOGTEMPO

La recolección de los datos se hará en 3 meses, después de ser aceptado el protocolo.

CRITERIOS DE UNIDAD DE POBLACIÓN x MUESTRA

Muestra: Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social que acudan a los servicios de Oftalmología del Hospital General de Zona Número 20 “La Margarita” con diagnóstico de Diabetes tipo 2 y que cuenten con estudio de Inteligencia Artificial para la detección de RD.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

De Inclusión:

- Cualquier sexo
- Que acepte participar en el estudio y otorgue su consentimiento informado por escrito.
- Mayores de 18 años.
- Diagnóstico de diabetes tipo II.
- Que cuente con estudio "EYE ART".

De exclusión:

- Embarazo
- Pacientes con Diabetes tipo I.
- Discapacidad visual persistente en uno o ambos ojos.
- Antecedentes de edema macular u oclusión vascular retiniana
- Antecedentes de inyecciones oculares, tratamiento con láser de la retina o cirugía intraocular distinta de la cirugía de cataratas sin complicaciones.
- Contraindicaciones para el uso de medicamentos midriáticos.
- Condición o situación que, en opinión del investigador, podría confundir los resultados de la exploración oftalmológica.

De eliminación:

- Retiro de consentimiento informado por el paciente.
-

MUESTREO

TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Consecutivo no probabilístico.

PROCEDIMIENTO

- 1.- Se les atenderá y se les invitará a ingresar al protocolo de estudio, con previa explicación clara y detallada.
- 2.- En caso de aceptar ingresar al protocolo de estudio, se les dará a leer y firmar la Carta de Consentimiento Informado, tanto al paciente como a su acompañante responsable.
- 3.- Se les solicitarán datos personales tales como edad, sexo, comorbilidades, duración de diabetes y tratamiento actual.
- 4.- Se obtendrán los resultados del estudio EYE ART bajo previo consentimiento del paciente.
5. Con los datos obtenidos se llenará la hoja del Instrumento de Recolección de Datos.
6. Posteriormente, se realizará dilatación farmacológica de ambos ojos con fenilefrina y tropicamida con previa valoración de ángulo camerular y se valorará fondo de ojo y se clasificarán los hallazgos de acuerdo con la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética.
7. Una vez obtenidos los resultados se realizará el análisis estadístico, discusión y conclusiones y se recomendará envío de forma ordinaria a oftalmología para su valoración íntegra.

VARIABLES

VARIABLE	TIPO DE	ESCALA DE	INDICADOR	VALOR O
	VARIABLE	MEDICIÓN		MEDIDA

Sospecha de Retinopatía Diabética	Cualitativa	Nominal dicotómica	Presencia de microaneurismas, hemorragias intrarretinianas, exudados algodonosos, alteraciones venosas, anormalidades microvasculares intrarretinianas y/o neovascularización dependiendo de la fase de la enfermedad.	1. Presente 2. Ausente
Herramientas de detección de Retinopatía Diabética	Cualitativa	Ordinal	Oftalmoscopia indirecta. Sistema de inteligencia artificial para la detección de retinopatía diabética.	1. No aparente 2.No proliferativa: leve, moderada, severa. 3. Proliferativa

Sexo	Cualitativa	Nominal dicotómica	Características fenotípicas	1. Hombre 2. Mujer
EDAD	Cuantitativa	Continua	Referido por el encuestado (a).	1. Años
COMORBILIDADES	Cualitativa	Nominal	Referido por el encuestado (a).	1. Enfermedades
Tiempo de evolución de la enfermedad	Cuantitativa	Continua	Referido por el encuestado (a).	1. Años
Tratamiento	Cualitativa	Nominal	Referido por el encuestado (a).	1. Hipoglucemiantes orales 2. Insulina 3. Combinado (insulina e hipoglucemiantes orales)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevó a cabo un análisis exploratorio de toda la información recabada en las hojas del instrumento de recolección de datos (anexo 4), con la intención de identificar inicialmente cualquier valor aberrante o atípico. Posteriormente, se analizaron las características

sociodemográficas y clínicas de los pacientes presentando las variables numéricas mediante las medidas de tendencia central y de dispersión apropiadas a su distribución, mientras que, para las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes.

Se evaluaron los hallazgos encontrados en el fondo de ojo y se compararon con lo reportado por el sistema de inteligencia artificial, analizando y describiendo la proporción de pacientes con y sin presencia de retinopatía diabética..Se evaluó la precisión en la detección de pruebas positivas y negativas para retinopatía diabética obtenidos por inteligencia artificial, estableciendo como gold standard la evaluación por oftalmoscopia indirecta efectuada por el médico residente. Se generó una tabla de contingencia y se calcularon los indicadores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo con su intervalo de confianza del 95%.

Se evaluó la proporción de pacientes con retinopatía diabética según el sexo, la edad, la duración de diabetes y el tratamiento actual, de acuerdo con los resultados de inteligencia artificial y la exploración oftalmoscópica indirecta los resultados se reportaron de acuerdo con las medidas de tendencia central y dispersión adecuadas a su distribución.

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio fue sometido para su aprobación al comité local de investigación en salud. El presente protocolo de estudio se considera que es una investigación con riesgo mínimo, en la cual se incluyen estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios

El presente trabajo de investigación estará apegado en todo momento a:

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. Título segundo, capítulo 1, artículo 17, fracción II (Diario Oficial de la Federación de 1983).

Los lineamientos generales para la realización de investigación médica en las áreas de epidemiología y servicios de salud, clínica, biomédica y educativa en las instalaciones del IMSS. La información será confidencial, se protegerá la privacidad de los pacientes involucrados en el estudio.

Apegó a la declaración de Helsinki modificada por la 64ª Asamblea General de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013 y a las normas éticas internacionales y a las normas institucionales relacionadas con la investigación científica.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “La salud de mi paciente será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “Un médico debe actuar solo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente”.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

RECURSOS HUMANOS, FINANCIAMIENTO x FACTIBILIDAD.

Recursos humanos

- Dra. Diana Estrada Palacios Médico Oftalmólogo adscrito al Hospital General de Zona 20.

- MC. Patricia Seefoó Jarquín Maestra en Ciencias adscrita al Hospital General de Subzona con UMF 8, Tlaxcala.
- Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona 20.
- MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez Maestra en Ciencias de la Salud, Investigador clínico.

Recursos materiales

- Se contará con las instalaciones de la unidad médica, material bibliográfico, biblioteca, equipo de cómputo, impresora, internet y paquete de análisis estadístico SPSS v.27 o superiores.

FINANCIAMIENTO

Los propios del Instituto Mexicano del Seguro Social y de los investigadores.

FACTIBILIDAD: La presente investigación es factible, dado que se cuenta con los insumos materiales (oftalmoscopio indirecto, lupa de 20 dioptrías, lente de tres espejos y lámpara de hendidura) y humanos suficientes, así como la infraestructura necesaria donde se llevará a cabo la investigación (Hospital General de Zona 20). Este estudio servirá como preámbulo a nuevas investigaciones y seguimiento de nuestra población derechohabiente.

RESULTADOS

El presente estudio, tuvo como objetivo evaluar y comparar los resultados obtenidos para la detección de retinopatía diabética (RD) a través de Inteligencia Artificial (IA) y valoración de fondo de ojo por Oftalmoscopia Indirecta (OI) en pacientes con Diabetes tipo 2.

Se llevó a cabo un análisis exploratorio de los datos para evaluar la naturaleza y distribución de las variables para la identificación de valores aberrantes o atípicos.

Variables numéricas como la edad, se reportaron en media y desviación estándar, mientras que las variables categóricas se presentaron mediante frecuencias y porcentajes.

Se evaluaron un total de 56 ojos, correspondientes a 28 pacientes con diabetes tipo 2 que cumplieron con los criterios de selección, de los cuales, el 28.6% eran hombres y 71.4% mujeres, con una media de edad de 58.2 años, respecto a su enfermedad, la mayoría de los pacientes reportó una duración de la enfermedad mayor a los 10 años, un manejo farmacológico predominante a través de hipoglucemiantes orales en combinación con insulina y, destacó la presencia de hipertensión arterial como la comorbilidad más frecuente (Tabla 1).

Tabla 1. Características basales de los pacientes con diabetes tipo dos evaluados a través de las técnicas de Inteligencia Artificial y Oftalmoscopia indirecta.

Variable	Pacientes con DT2 n= 28
Edad, años (media, D.E.)	58.2 ± 6.16
Sexo (n, %)	
Hombres	8 (28.6)
Mujeres	20 (71.4)
Duración de la enfermedad (n, %)	
<1 año	4 (14.3)
1 a 5 años	7 (25.0)
6 a 10 años	6 (21.4)
>10 años	11 (39.3)
Tratamiento actual (n, %)	

Combinado	13 (46.4)
Insulina	3 (10.7)
Hipoglucemiantes orales	12 (42.9)
Comorbilidades (n, %)	
Hipertensión arterial	10 (35.7)
Osteoporosis	1 (3.6)
Ninguna	17 (60.7)
Los datos se presentan como media y D.E. para las variables cuantitativas y en frecuencia y porcentaje para las variables categóricas.	

De acuerdo con lo establecido en el protocolo de estudio, se tuvo por objetivo evaluar y comparar la proporción de pacientes con resultado positivo y negativo para RD, evaluado a través de IA y por exploración por oftalmoscopia indirecta. Al analizar la información obtenida, se identificó que, en la evaluación del ojo derecho, la técnica de IA detectó la presencia de RD en 10 de 28 ojos evaluados, mientras que, la OI detectó 9 casos. Respecto a la ausencia de RD, la técnica de OI identificó una mayor proporción de casos (67.85%) en comparación con la técnica IA (57.14%). Cabe destacar que, por la naturaleza de las técnicas empleadas, 2 casos no pudieron ser evaluados mediante IA, sin embargo, fueron evaluados adecuadamente mediante OI (Figura 1).

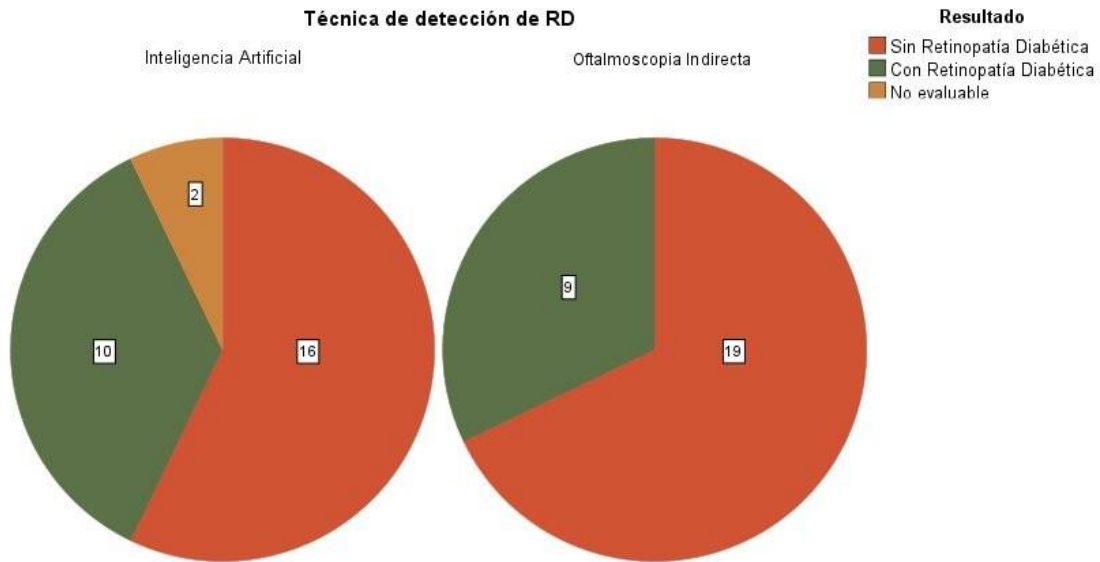


Figura 1. Detección de RD a través de las técnicas de IA y OI en ojo derecho.

En cuanto a la evaluación del ojo izquierdo, tanto la técnica de IA como la OI detectaron la presencia de RD en 9 de 28 ojos evaluados. Respecto a la ausencia de RD, la técnica de OI identificó una mayor proporción de ojos (67.85%) en comparación con la técnica IA (64.28%). Nuevamente, en la evaluación a través de IA, 1 caso fue registrado como no valorable por IA (Figura 2).

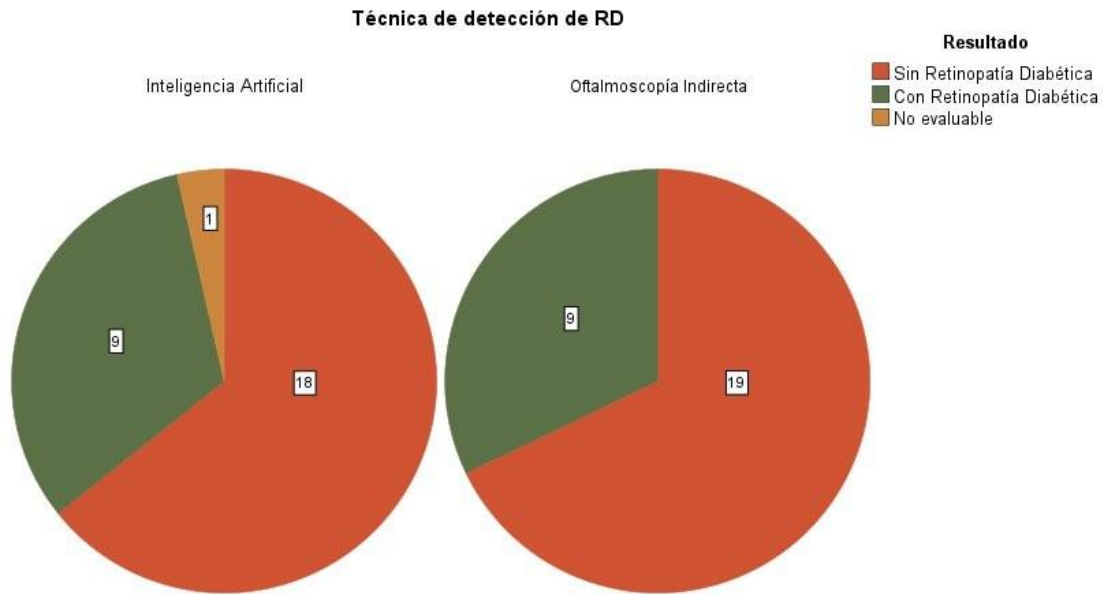


Figura 2. Detección de RD a través de las técnicas de IA y OI en ojo izquierdo.

Basado en la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética, en la valoración del ojo derecho se identificó que, la técnica de IA detectó un mayor número de casos con RD no proliferativa (RDNP) moderada en comparación con la OI, contrario en los casos de ausencia de enfermedad y en RDNP leve, donde la OI identificó una proporción mayor (Figura 3).

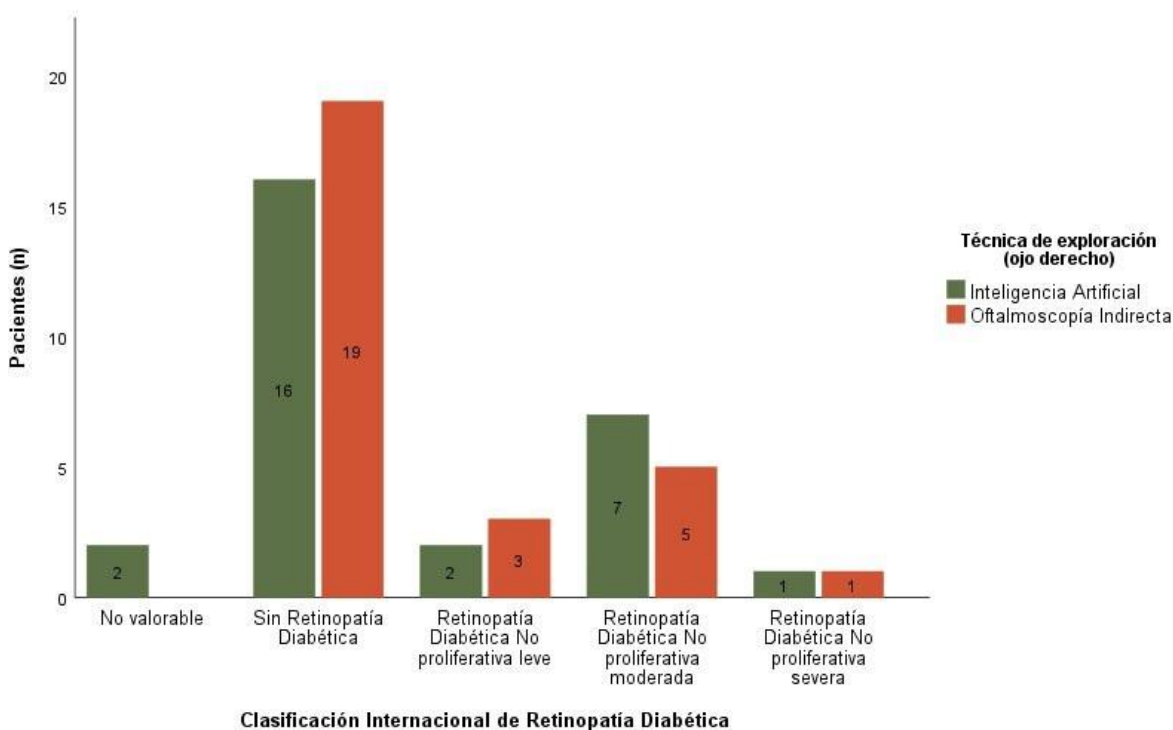


Figura 3. Detección de RD según su severidad a través de IA y OI en ojo derecho.

Por otra parte, en la valoración del ojo izquierdo, se pudo observar que, al igual que en el ojo derecho se detectó el mismo número de casos con RDNP leve con ambas técnicas. Sin embargo, la presencia de RDNP moderada fue detectada en un mayor número de casos a través de la OI en comparación con la IA, siendo este grado de severidad el más frecuente entre los pacientes con RD y la RDP la menos frecuente. (Figura 3 y 4).

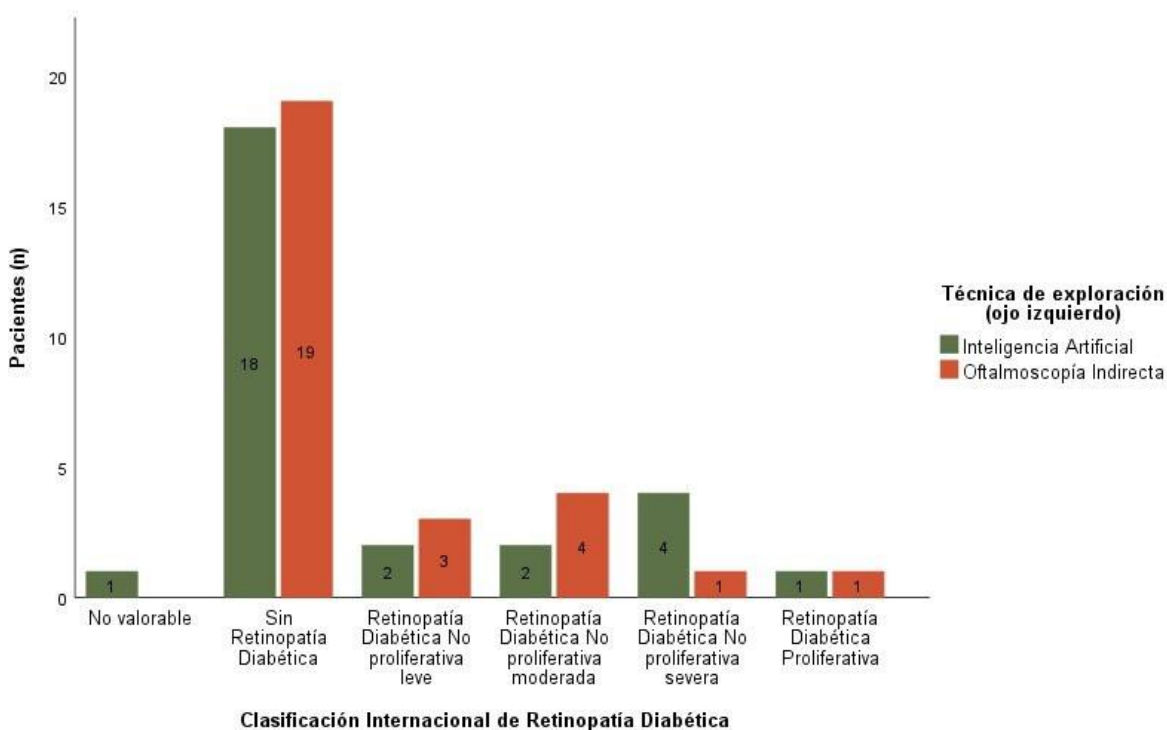


Figura 4. Detección de RD según su severidad a través de IA y OI en ojo izquierdo.

Para estimar y comparar la precisión de un modelo de IA al momento de detectar la presencia de RD en base al gold standard (evaluación clínica del médico residente por OI), se realizó una tabla de contingencia (Tabla 2), misma que fue utilizada para el cálculo de los indicadores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

Tabla 2. Tabla de contingencia para estimación y comparación de la detección de pruebas positivas y negativas con IA en base a la OI.

		Gold Standard determinado con evaluación clínica a través de oftalmoscopia indirecta		Total
		Positivo	Negativo	
Inteligencia artificial	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	34	34
	Total	18	35	53

*3 casos fueron considerados como "no evaluables" a través de IA.

Tres casos no se resolvieron por la IA (no pudo determinarse la presencia o no de normalidad o no se pudo evaluar) pasaron directamente al médico residente y se consideró su opinión como diagnóstico.

En la Tabla 3, se muestran los resultados de esta validación clínica, donde se observa que, la prueba de IA presenta una sensibilidad del 100% y una especificidad del 97%, lo que se significa que, el 100% de los ojos con RD tendrán una prueba positiva y, el 97% de los ojos sin RD tendrán una prueba negativa. En relación con el valor predictivo positivo, se obtuvo un resultado de 94%, indicando que, un ojo con una prueba positiva para RD tiene el 94% de probabilidad de padecer la patología. Por su parte, el resultado obtenido para el valor predictivo negativo fue del 100%, lo que significa que un ojo con una prueba negativa para RD tiene el 100% de probabilidad de no padecer RD.

Tabla 3. Resultados del análisis de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la IA vs el gold standard.

Indicador	Resultado	Intervalo de Confianza del 95% (IC)
Sensibilidad	100%	82% - 100%
Especificidad	97%	85% - 99%
Valor Predictivo Positivo	94%	75% - 99%
Valor predictivo Negativo	100%	89% - 100%

Abreviatura: IC, Intervalo de Confianza.

Finalmente, con la intención de describir las características de los pacientes en quienes se detectó la presencia de RD, se encontró que la edad predominante entre los participantes fue entre 50 y 68 años de edad, con una mayor proporción de mujeres en un 66.6%, la mayoría de los pacientes tenían una duración de la enfermedad mayor a 10 años y el tratamiento que predominó fue la terapia combinada de insulina e hipoglucemiantes orales, por último la comorbilidad más prevalente fue la Hipertensión arterial encontrada en más del 50% de la población (tabla 4).

Tabla 4 Características de la población estudiada.

Variable	Retinopatía diabética n= 9
Edad, años (media, D.E.)	56.44
Sexo (n, %)	
Hombres	3 (33.3)
Mujeres	6 (66.7)
Duración de la enfermedad (n, %)	
<1 año	1 (11.1)
1 a 5 años	1 (11.1)
6 a 10 años	1 (11.1)
>10 años	6 (66.7)
Tratamiento actual (n, %)	
Combinado	6 (66.7)
Insulina	0 (0)
Hipoglucemiantes orales	3 (33.3)
Comorbilidades (n, %)	
Hipertensión arterial	5 (55.6)
Osteoporosis	1 (11.1)
Ninguna	3 (33.3)
Los datos se presentan como media y D.E. para las variables cuantitativas y en frecuencia y porcentaje para las variables categóricas.	

DISCUSIÓN

Los hallazgos encontrados en el presente estudio son de suma importancia y relevancia ya que en el Hospital General de Zona 20, IMSS Puebla, no se encuentran datos previos sobre la comparación de métodos diagnósticos para la detección de retinopatía diabética y del uso de inteligencia artificial en esta área.

Se encontró que la población con Retinopatía Diabética que acude al servicio de Oftalmología o al CADIMS son en su mayoría mujeres con un 66.7%, este valor ha sido reportado de forma similar en algunos artículos, sin embargo también se han encontrado diferencias en otros, teniendo como sexo más frecuente a los hombres, lo cual puede variar de acuerdo al país donde se estudie (17,18), quizá el valor obtenido en el presente estudio resulte de la mayor incidencia de consulta por parte de este género en el Instituto Mexicano del Seguro Social. El grupo de edad más afectado se encuentra en un intervalo

de edad de 50 a 68 años, lo cual coincide con lo reportado por Michael D Abràmoff y cols., así como por Adnan Tufail y cols., aún en pacientes de diversos grupos demográficos (17, 18).

Siendo México uno de los países con mayor incidencia de Retinopatía Diabética a nivel mundial, se encontró que la técnica de Inteligencia Artificial detectó la presencia de RD en una proporción muy similar a la OI (19 vs 18 de 56 ojos), en otros estudios como el realizado por Adnan Tufail y cols., se encontraron similitudes frente a su estándar de referencia, siendo menos casos los que no coincidieron, además estos no contaban con la severidad suficiente para una atención inmediata, ya que fueron falsos positivos (18). Malavika Bhaskaranand y cols., también demostraron la utilidad de la IA a través de su estudio retrospectivo en el cual se encontró una sensibilidad del 91,3 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 90,9–91,7) y una especificidad del 91,1 % (IC del 95 %: 90,9–91,3) para el cribado mediante EyeArt. Jennifer Irene Lim y cols., en su ensayo clínico encontraron una sensibilidad 20,6% y especificidad 99,8% para retinopatía diabética mayor que leve diagnosticada por oftalmólogos generales en comparación con una sensibilidad 96,5% y especificidad 86% por el sistema EyeArt, tasa de falsos positivos del 11% en el sistema EyeArt AI y 0,3% para los oftalmólogos, demostrando así la alta similitud y confianza entre estos dos estudios (19,20).

De las comorbilidades asociadas a la RD, fue la hipertensión arterial la más común, seguida de osteoporosis, presente en un solo paciente, consistente con lo reportado en la literatura.

Respecto a la clasificación internacional de RD, la mayoría de los ojos evaluados tanto por inteligencia artificial (60.71%) como por oftalmoscopia indirecta (67.85%) se encontraban sin Retinopatía Diabética, lo cual es compatible con lo encontrado por Malavika Bhaskaranand y col., (19) así como, se demuestra similitud entre la prevalencia del grado de severidad siendo más frecuente en el grupo de RDNP

Es importante mencionar que la mayoría de los pacientes provenían del Centro de Atención de Diabetes IMSS (CADIMSS) el cual tiene el objetivo de mejorar el control metabólico de los pacientes diabéticos y la prevención de complicaciones crónicas, lo cual podría ser considerado un factor importante en el número de pacientes sin RD aparente en nuestra población de estudio.

Otro estudio realizado por Michael D Abràmoff y cols., (17) demostró que no existe diferencia significativa entre la valoración por IA $p:0,935$ (IC del 95%, 0,913-0,957) frente a su estándar de referencia.

Este estudio al igual que otros como el realizado por Malavika Bhaskaranand y cols., (19) y el realizado por Morten B Hansen (16), demuestra que la valoración de fondo de ojo es importante sobretodo en aquellos pacientes que no puedan ser analizados mediante IA, ya que la ausencia o presencia así como su severidad pueden ser determinadas por la evaluación médica, como ocurrió en este estudio en 3 ojos.

Por los hallazgos de este estudio se recomienda utilizar todos los recursos que se encuentren disponibles para la detección de RD, lo cual incluye técnicas nuevas como la inteligencia artificial, el cual es un método de detección aprobado por la FDA, sin dejar de lado la exploración oftalmológica por personal capacitado.

CONCLUSIONES

El objetivo principal del estudio fue evaluar y comparar los resultados obtenidos para la detección de retinopatía diabética a través de IA y la valoración de fondo de ojo por OI en paciente con diabetes tipo dos, con base a los datos analizados, la presente investigación concluye que, no se encontraron diferencias en el tamizaje de retinopatía diabética al comparar ambas técnicas y que ambas cuentan con una precisión significativa para un diagnóstico certero, siendo de gran importancia la valoración clínica ya que la IA puede excluir cierto numero de pacientes.

1. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019). Wien Klin Wochenschr 2019;131(S1):6-15. DOI: 10.1007/s00508-019-1450-4
2. Organización Panamericana de Salud. Diabetes. <https://www.paho.org/es/temas/diabetes>. [Consultado 18 de abril 2023]
3. Teo ZL, Tham YC, Yu M, et al. Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045. Ophthalmology 2021;128:1580-91. doi: 10.1016/j.ophtha.2021.04.027
4. Ghamdi AHA. Clinical Predictors of Diabetic Retinopathy Progression; A Systematic Review. Curr Diabetes Rev 2020;16:242-247. doi: 10.2174/1573399815666190215120435
5. Lin K, Hsih W, Lin Y, et al. Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. J Diabetes Investig 2021;12:1322-5. doi: 10.1111/jdi.13480
6. Kim SJ (ed). Retina and vitreous. San Francisco, CA: American Academy of Ophthalmology; 2022.
7. Instituto Mexicano del Seguro Social. Diagnóstico y tratamiento de retinopatía diabética. México: IMSS; 2015.
8. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, et al. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern®. Ophthalmology 2020;127:P66-145. doi: 10.1016/j.ophtha.2019.09.025

9. Tan CH, Kyaw BM, Smith H, et al. Use of Smartphones to Detect Diabetic Retinopathy: Scoping Review and Meta-Analysis of Diagnostic Test Accuracy Studies. *J Med Internet Res* 2020;22:e16658. doi: 10.2196/16658
10. Cuello-Navarro J, Barraza Peña C, Escorcía-Gutiérrez J. Una revisión de los métodos de Deep Learning aplicados a la detección automatizada de la retinopatía diabética. *Rev Sextante* 2020;23:12-27. <https://doi.org/10.54606/Sextante2020.v23.02>
11. Vujosevic S, Aldington SJ, Silva P, et al. Screening for diabetic retinopathy: new perspectives and challenges. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2020;8:337-47. doi: 10.1016/S2213-8587(19)30411-5
12. Ting DSW, Pasquale LR, Peng L, et al. Artificial intelligence and deep learning in ophthalmology. *Br J Ophthalmol* 2019;103:167-75. doi: 10.1136/bjophthalmol-2018-313173
13. Grzybowski A, Brona P, Lim G, et al. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening: a review. *Eye (Lond.)* 2020;34:451-60. doi: 10.1038/s41433-019-0566-0
14. Gunasekeran DV, Ting DSW, Tan GSW, et al. Artificial intelligence for diabetic retinopathy screening, prediction and management. *Curr Opin Ophthalmol* 2020;31:357-65. doi: 10.1097/ICU.0000000000000693
15. Barriada RG, Masip D. An Overview of Deep-Learning-Based Methods for Cardiovascular Risk Assessment with Retinal Images. *Diagnostics* 2022;13:68. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13010068>

16. Hansen MB, Abràmoff MD, Folk JC, et al. Results of Automated Retinal Image Analysis for Detection of Diabetic Retinopathy from the Nakuru Study, Kenya. Stieger K, editor. PLoS ONE 2015;10:e0139148. doi: 10.1371/journal.pone.0139148
17. Abràmoff MD, Folk JC, Han DP, et al. Automated Analysis of Retinal Images for Detection of Referable Diabetic Retinopathy. JAMA Ophthalmol 2013;131:351. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.1743
18. Tufail A, Kapetanakis VV, Salas-Vega S, et al. An observational study to assess if automated diabetic retinopathy image assessment software can replace one or more steps of manual imaging grading and to determine their cost-effectiveness. Health Technol Assess 2016;20:1-72. doi: 10.3310/hta20920
19. Bhaskaranand M, Ramachandra C, Bhat S, et al. The Value of Automated Diabetic Retinopathy Screening with the EyeArt System: A Study of More Than 100,000 Consecutive Encounters from People with Diabetes. Diabetes Technol Ther 2019;21:635-43. doi: 10.1089/dia.2019.0164
20. Lim JI, Regillo CD, Sadda SR, et al. Artificial Intelligence Detection of Diabetic Retinopathy. Ophthalmol Sci 2023;3:100228. doi: 10.1016/j.xops.2022.100228

ANEZOS

Anexo 1. Clasificación internacional de retinopatía diabética

Nivel de severidad de la enfermedad	Hallazgos observados a la oftalmoscopia con dilatación pupilar
Sin retinopatía	Sin anomalías
Retinopatía diabética no proliferativa leve	Sólo microaneurismas
Retinopatía diabética no proliferativa moderada	Más que microaneurismas pero menos que retinopatía diabética no proliferativa severa
Retinopatía diabética no proliferativa severa	Cualquiera de los siguientes, sin signos de proliferación.  Más de 20 hemorragias intraretinianas en cada uno de los cuatro cuadrantes.  Rosarios venosos definido en 2 o más cuadrantes  AMIR prominente en 1 o más cuadrantes.
Retinopatía diabética proliferativa	Uno de los siguientes:  Neovascularización  Hemorragia Vítrea o preretinal

Anexo. 2. Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla. 2023.
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Estimado derechohabiente, por este medio se le invita a participar en el presente estudio llamado: Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2.
Procedimientos:	Se obtendrán datos como edad, sexo, comorbilidades, duración de diabetes y tratamiento actual, se le realizará dilatación de su pupila con gotas para observar la zona de mejor visión llamada retina para poder clasificar los hallazgos encontrados y correlacionarlos con los arrojados por el estudio EYE ART de inteligencia artificial con el que usted cuente y nos permita usar como parte de nuestro estudio.
Posibles riesgos y molestias:	Es probable que Usted refiera incomodidad a la aplicación de gotas para dilatar la pupila, así como a la exploración por deslumbramiento, además de visión borrosa por 6 horas aproximadamente, por efecto de la gota.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Con su apoyo y participación Usted ayudará con una mejora en la atención médica y prevención de alteraciones en la visión en los pacientes que cursan con diabetes y que no han sido valorados previamente por un oftalmólogo, así como al término del estudio se sugerirá su envío de forma ordinaria al servicio de oftalmología para su valoración integral.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si Usted quiere, al finalizar el estudio podremos contar con datos suficientes para poder informarle; si Usted así lo quiere, se le dará una copia de los resultados obtenidos, la cual deberá solicitarla a nosotros, los responsables del estudio. Para solicitar la información de este, solo requerimos de sus datos personales como nombre, teléfono y dirección.
Participación o retiro:	Usted podrá retirarse del estudio en cualquier momento en que lo decida, teniendo la seguridad de que no habrá ningún tipo de repercusión en los servicios que le brinda el Instituto Mexicano del Seguro Social a Usted y a su familia. Seguirá recibiendo la atención necesaria.
Privacidad y confidencialidad:	Tenga Usted por seguro que mantendremos la confidencialidad y privacidad de sus datos que nos proporcionó. No daremos a conocer ni a publicar ningún dato personal si no es bajo su propia autorización. Solo nosotros, los responsables del estudio, tendremos acceso a sus datos personales, nadie más.
Declaración de consentimiento:	

Después de haber leído y habiéndose explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

☐

No acepto participar en el estudio.

☐

Si acepto participar y que se revise mi laboratorio y/o expediente para este estudio.

☐

Si acepto participar y que se tome la información para este estudio y estudios futuros, conservando sus datos hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dra. Diana Estrada Palacios. Médico Oftalmólogo adscrito al Hospital General de Zona 20 Matricula: 11668326 Cel. 222 260 15 15
Correo: diaespa@hotmail.com

Colaboradores:

MC. Patricia Seefoó Jarquín. Maestra en Ciencias adscrita al Hospital General de Subzona con UMF 8, Tlaxcala Matricula: 99173863 Cel. 2461567081 Correo: amiserena28@hotmail.com
Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez. Residente de Oftalmología del Hospital General de Zona 20. Matricula: 97226900 Celular: 7225716876 Correo: jazzminmagy@gmail.com
MC Laura Alejandra Lugo Sánchez. Maestra en ciencias e Investigador clínico. Celular: 7225715210. Correo: alelugo27@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética en Investigación 21088 del H.G.Z. 20 del IMSS. Avenida Fidel Velázquez 4211, Col. Infonavit La Margarita, Puebla, Puebla, C.P.: 72560, correo electrónico: cei21088pue@gmail.com

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

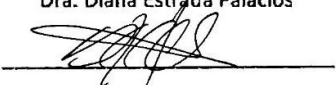
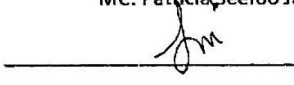
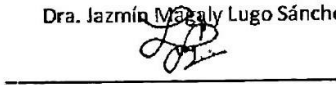
Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo 3. Carta de confidencialidad

ANEXO 3.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD	
Puebla, Puebla, 2023	
A quien corresponda	
PRESENTE:	
Nosotros, Dra. Diana Estrada Palacios, MC. Patricia Seefoó Jarquín, Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez, MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez, hacemos constar, en relación con el protocolo No. _____ titulado: Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2.	
Nos comprometemos a resguardar y mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los datos, documentos, expediente, reportes estudios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a nuestro cargo, así como a no difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en la ejecución de este.	
Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento, se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (última actualización 2016), la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal de la Ciudad de México y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia.	
A t e n t a m e n t e	
Nombre y firma Dra. Diana Estrada Palacios	Nombre y firma MC. Patricia Seefoó Jarquín
	
Nombre y firma Dra. Jazmín Magaly Lugo Sánchez	Nombre y firma MC. Laura Alejandra Lugo Sánchez
	

Anexo 4. Instrumento de recolección de datos.



Detección de retinopatía diabética a través de inteligencia artificial y valoración de fondo de ojo por oftalmoscopia indirecta en pacientes con diabetes tipo 2		
Iniciales:		
Edad:		
Sexo:		
Duración de Diabetes:		
Comorbilidades:		
Tratamiento actual de Diabetes:		
Resultado de Estudio EYE ART:	Ojo derecho:	Ojo izquierdo:
Clasificación clínica por oftalmoscopia indirecta de retinopatía diabética:	Ojo derecho:	Ojo izquierdo:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOsRAMA DE ACáIVIDADES							
Actividades	Primer mes	Segundo mes	Tercer mes	Cuarto mes	Quinto mes	Sexto mes	Séptimo mes
Búsqueda bibliográfica	X						
Redacción del protocolo	X						
Aprobación del protocolo		X					
Recolección de información			X	X	x		
Análisis de datos						X	
Escrito final y publicación							X

REVISADO POR JEFATURA BAS - JMLS

INFORME DE ORIGINALIDAD

21%

INDICE DE SIMILITUD

21%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

hdl.handle.net

Fuente de Internet

13%

2

docplayer.es

Fuente de Internet

1%

3

qdoc.tips

Fuente de Internet

1%

4

repositorio.unan.edu.ni

Fuente de Internet

1%

5

ddd.uab.cat

Fuente de Internet

1%

6

repositorioinstitucional.buap.mx

Fuente de Internet

1%

7

sextante-ensb.com

Fuente de Internet

<1%

8

mibajavision.blogspot.com

Fuente de Internet

<1%

9

ciencia.lasalle.edu.co

Fuente de Internet

<1%

10	www.uv.mx Fuente de Internet	<1 %
11	serv.es Fuente de Internet	<1 %
12	repositorio.tec.mx Fuente de Internet	<1 %
13	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1 %
14	1library.co Fuente de Internet	<1 %
15	www.mordorintelligence.com Fuente de Internet	<1 %
16	albertovillalobos1.wordpress.com Fuente de Internet	<1 %
17	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
18	repository.libertadores.edu.co Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 15 words

Excluir bibliografía

Activo

REVISADO POR JEFATURA BAS - JMLS

INFORME DE GRADEMARK

NOTA FINAL

/0

COMENTARIOS GENERALES

Instructor

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19

PÁGINA 20

PÁGINA 21

PÁGINA 22

PÁGINA 23

PÁGINA 24

PÁGINA 25

PÁGINA 26

PÁGINA 27

PÁGINA 28

PÁGINA 29

PÁGINA 30

PÁGINA 31

PÁGINA 32

PÁGINA 33

PÁGINA 34

PÁGINA 35

PÁGINA 36

PÁGINA 37

PÁGINA 38

PÁGINA 39

PÁGINA 40

PÁGINA 41

PÁGINA 42

PÁGINA 43

PÁGINA 44

PÁGINA 45

PÁGINA 46

