

Validación de imágenes de teléfono inteligente (*smartphone*) para estadificación de retinopatía y maculopatía diabética

Validation of Smartphone Imaging for Retinopathy and Diabetic Maculopathy Staging

Andrés Queupumil Rodríguez^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-1539-6701>

Beatriz Natividad Rodríguez Rodríguez¹ <https://orcid.org/0000-0003-0461-3210>

Ceiya Molina Cisneros¹ <https://orcid.org/0000-0002-6325-5815>

Miguel Angel Hernández Rodríguez¹ <https://orcid.org/0000-0001-6163-8700>

Alberto Román Ramos Rodríguez² <https://orcid.org/0009-0008-8313-5934>

¹Instituto Cubano de Oftalmología Ramón Pando Ferrer. La Habana, Cuba.

²Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Facultad de Ingeniería Automática y Biomédica. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: anquero123@gmail.com

RESUMEN

Objetivo: Validar la precisión diagnóstica de imágenes de fondo de ojo obtenidas mediante una cámara de teléfono inteligente (*smartphone*), en comparación con una cámara no midriática, para la detección de retinopatía y maculopatía diabética.

Métodos: Se realizó un estudio observacional descriptivo transversal con 78 ojos de 50 pacientes diabéticos cubanos. Se adquirieron imágenes retinianas con ambas técnicas, clasificadas según la escala escocesa modificada de retinopatía diabética, por 2 especialistas en retina, de forma ciega. Se calculó la concordancia interevaluador (κ), sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

Resultados: La cámara no midriática mostró mejor calidad. La concordancia entre cámara del teléfono inteligente (*smartphone*) y la cámara no midriática fue moderada en retinopatía (kappa 0,40) y maculopatía (kappa 0,32). La cámara de *smartphone* tuvo buena sensibilidad (91,15 %) y especificidad (86,25 %) para detectar retinopatía proliferativa, con valores predictivos de 86,45 % y 90,95 %. No hubo diferencias significativas en la calidad de imágenes de la cámara de *smartphone* por estado del cristalino.

Conclusiones: La cámara no midriática mostró mejor calidad de imagen. La cámara del teléfono inteligente (*smartphone*) presentó moderada concordancia entre técnicas/evaluadores y buena efectividad para detectar retinopatía proliferativa. La calidad de imágenes de la cámara del teléfono inteligente (*smartphone*) no se vio afectada por el estado del cristalino, a diferencia de la cámara no midriática.

Palabras clave: cámara de *smartphone*; retinopatía diabética; maculopatía diabética; sensibilidad; especificidad; teléfono inteligente.

ABSTRACT

Objective: To validate the diagnostic accuracy of fundus images obtained with a smartphone camera, compared to a non-mydratic camera, for the detection of diabetic retinopathy and maculopathy.

Methods: A cross-sectional descriptive observational study was performed with 78 eyes of 50 Cuban diabetic patients. Retinal images were acquired with both techniques, classified according to Modified Scottish Diabetic Retinopathy scale by 2 retina specialists in a blinded manner. Interevaluator concordance (kappa), sensitivity, specificity and predictive values were calculated.

Results: The non-mydratic camera showed better quality. The agreement between smartphone camera and non-mydratic camera was moderate in retinopathy (kappa 0.40) and maculopathy (kappa 0.32). The smartphone camera had good sensitivity (91.15 %) and specificity (86.25 %) for detecting proliferative retinopathy, with predictive values of 86.45 % and 90.95 %. There were no significant differences in the image quality of the Smartphone camera by lens status.

Conclusions: The non-mydriatic camera showed better image quality. The smartphone camera showed moderate inter-technique/evaluator agreement and good effectiveness in detecting proliferative retinopathy. The image quality of the smartphone camera was not affected by lens status, unlike the non-mydriatic camera.

Keywords: smartphone camera; diabetic retinopathy; diabetic maculopathy; sensitivity; specificity.

Recibido: 23/11/2023

Aceptado: 24/11/2023

Introducción

La detección temprana de retinopatía y maculopatía diabética es crucial para prevenir la ceguera irreversible en pacientes diabéticos. La inteligencia artificial ofrece una solución prometedora para mejorar la precisión y eficiencia del diagnóstico, pero su implementación requiere imágenes de alta calidad que son costosas y no están disponibles en la mayoría de los centros oftalmológicos del país.⁽¹⁾ Por lo tanto, es necesario validar métodos alternativos que utilicen imágenes de menor calidad para garantizar la accesibilidad y la efectividad de la automatización en entornos locales.

Según estimaciones recientes, la prevalencia global de retinopatía diabética alcanzará los 700 millones de personas para el 2045. A pesar de que la detección temprana y el tratamiento oportuno pueden reducir significativamente el deterioro visual, la mayoría de los pacientes acuden tarde a la consulta por falta de especialistas, dificultades de traslado y limitaciones económicas.⁽²⁾ En Cuba, particularmente, solo el 30,9 % de los pacientes diabéticos reciben exámenes oftalmológicos regulares.⁽³⁾ Una solución conocida para mejorar la accesibilidad es

la teleoftalmología.⁽⁴⁾ Sin embargo, la implementación masiva de estos sistemas enfrenta barreras como los altos costos de las cámaras especializadas,⁽⁵⁾ además de la falta de infraestructura y personal capacitado, especialmente en zonas rurales/remotas.⁽⁶⁾

La fotografía retinal midriática estereoscópica no simultánea a color se considera el estándar de oro internacional para la detección de retinopatía diabética según el ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study).⁽⁷⁾ Si bien tiene una sensibilidad superior a otros métodos, es un procedimiento costoso y complicado en su implementación logística, al requerir personal altamente capacitado y procesamiento especializado.⁽⁸⁾ Las cámaras no midriáticas actuales también presentan problemas de portabilidad y altos costos.⁽⁹⁾

Si bien existen algunos prototipos de cámaras de fondo portables de bajo costo, es necesario más investigación para validar completamente su utilidad en la detección de retinopatía diabética.⁽¹⁰⁾ Es aquí donde los *smartphones* representan una alternativa prometedora, al permitir obtener imágenes retinianas de manera portátil y económica.⁽¹¹⁾ En la actualidad hay un gran mercado de “sistemas de imagen retinal portables” (SIRP) basados en teléfonos inteligentes (*smartphones*) que trabajan con o sin midriasis, en diversas compatibilidades y grados de visión,⁽⁹⁾ y que han reportado alta eficacia para programas de detección.⁽¹²⁾ Además, presentan una curva de aprendizaje menor que los métodos tradicionales,^(13,14) y mayor eficiencia con dilatación pupilar.⁽¹⁵⁾ Algunos estudios preliminares han demostrado un rendimiento adecuado de los *smartphones* para detectar lesiones de retinopatía diabética.^(16,17) No obstante, se requiere más investigación para su validación completa, dada la promesa que ofrece esta tecnología en cuanto a mejorar el acceso al tamizaje, especialmente en regiones remotas con recursos limitados.^(18,19) Como ha quedado evidenciado, existe una necesidad apremiante de validar alternativas accesibles y efectivas para implementar programas de detección de retinopatía diabética, particularmente en regiones remotas con recursos limitados. Dadas las limitaciones identificadas de los métodos tradicionales en términos de costos, portabilidad e infraestructura necesaria, el uso de imágenes retinianas de

smartphone representa una opción prometedora para superar dichas barreras. Se requieren más estudios que provean evidencia rigurosa sobre el rendimiento de esta tecnología emergente para el tamizaje de retinopatía diabética en diversos contextos reales, de forma que pueda posicionarse como una alternativa viable a los procedimientos establecidos actualmente como estándar de oro. Esta investigación tuvo como objetivo validar la precisión diagnóstica de imágenes de fondo de ojo obtenidas mediante una cámara de teléfono inteligente (*smartphone*, término que utilizaremos, con mayor frecuencia, en el artículo) (CSP), en comparación con una cámara no midriática (CNM), para la detección de retinopatía y maculopatía diabética.

Métodos

Se realizó un estudio observacional de tipo transversal y descriptivo que se llevó a cabo en el Instituto Cubano de Oftalmología durante el período 2022-2023. El diseño fue con apego a los lineamientos del “Fortalecimiento de la presentación de informes de estudios observacionales en epidemiología” (por sus siglas en inglés STROBE).⁽²⁰⁾ La población de estudio estuvo conformada por 78 ojos pertenecientes a 50 pacientes con diagnóstico de diabetes y distintos grados de retinopatía y maculopatía diabética, que cumplieron con criterios específicos de inclusión y exclusión. Se incluyeron pacientes diabéticos mayores de 18 años de edad, dispuestos a participar, que presentaban retinopatía o maculopatía diabética en cualquier grado, con medios oculares semitransparentes y midriasis media o completa después de la aplicación de tropicamida 1 % y fenilefrina al 10 % tópica. Los criterios de exclusión se centraron en ojos con otras enfermedades oculares concomitantes.

Para cada fondo de ojo incluido se capturaron dos imágenes con una cámara no midriática (CNM) enfocándose en las zonas disco-mácula-arcadas, extraída del equipo; y otra con adaptador local acoplado a lente de 20 D y un iPhone 6 s (cámara

trasera de 12 megapíxeles) adaptado a la base de una en la lámpara de hendidura, y extraída de un video tras haber logrado una adecuada midriasis. A través del mismo video se registraron variables sobre el paciente, que fueron verbalizadas (edad, tiempo de evolución, tratamiento) y se corroboraron las oculares observables (faquia o pseudofaquia) (fig. 1).

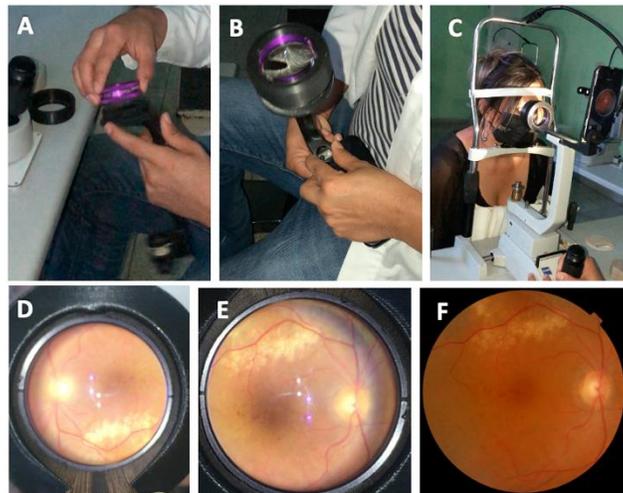


Fig. 1 - A) Lente de 20 D montado a adaptador Torres-Rodríguez, B) enroscado de lente con iPhone acoplado al adaptador, C) interrogatorio de las variables y grabación de video (*flash* trasero) montado a base de lámpara, D) ruido del flash y enfoque del video con presencia de 4 imágenes de Purkinje, E) captura y rotación de la imagen con mejor calidad, F) mismo paciente en CNM.

Un residente de tercer año evaluó la calidad de todas las imágenes con base a la escala de Likert del 1 a 5 (considerando aspectos clave como la resolución, el ruido de color y luminancia, y el grado de cobertura),⁽²¹⁾ siendo esta evaluación subjetiva, una probable variable confusora. Posteriormente, dos retinólogos expertos con más de 10 años de experiencia (el evaluador de la calidad fue excluido) clasificaron de manera enmascarada cada imagen de acuerdo a los grados de retinopatía (R0 a R4) y maculopatía (M0 a M2) según los criterios del *Scottish Diabetic Retinopathy Grading*.⁽²²⁾ Se conformaron ocho grupos de comparaciones considerando las variables dependientes (categorías) asignadas por los dos evaluadores, la variable

confusora y la variable predictora o estado del ojo (faquia o pseudofaquia). Las categorías no graduables se asignaron como RX y MX (escala escocesa modificada).

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS en conjunto y guía del chatbot ChatGPT 3.5, e incluyó pruebas como correlación de Spearman (correlación entre la asignación de valores de calidad entre ambos métodos), kappa de Cohen (concordancia entre evaluadores expertos para ambas patologías), t de Student para muestras independientes (análisis de las diferencias entre las calidades de imágenes según el estado del ojo), cálculos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos (excluyendo las categorías no graduables) y ANCOVA (controlando la calidad de imagen como variable confusora).

El tamaño muestral de 78 ojos quedó delimitado por limitaciones de tiempo, recursos disponibles y tamaño de la población accesible que cumplía los criterios requeridos. Este estudio forma parte de un macroproyecto (NA8474LH500-70) sobre aplicaciones de teléfonos inteligentes en oftalmología, y cuenta con la aprobación del comité de ética y consentimiento informado de los participantes. También cumple con las nuevas recomendaciones éticas, en las que se informa del uso de chatbots para el arbitraje de edición.⁽²³⁾

Los estudios similares en metodología fueron analizados con Claude-2 Pro, que extrajo las variables de interés de nueve autores en formato de tablas (datos demográficos, modelos de *smartphone* y cámaras no midriáticas estudiadas, grados de fotografía, escalas de retinopatía y maculopatía, número de evaluadores, frecuencia de categorías, datos de evaluación y validación entre otros) para facilitar la comparación y discusión de los resultados.

Resultados

La muestra del estudio estuvo constituida por 78 ojos de 50 pacientes diabéticos, con una edad promedio de 59 años, en su mayoría mujeres (54 %). Se obtuvieron

imágenes de 39 ojos derechos y 39 ojos izquierdos, siendo la afectación unilateral en solo el 16 %. El 82 % de los ojos eran fágquicos y el 18 % pseudofágquicos. En cuanto a la composición étnica, se registró el 50 % de latinos y el 50 % de afrodescendientes (tabla 1).

Tabla 1 - Estadígrafos descriptivos de datos clínicos y demográficos

Variable		Total	Variable		Total
Edad media (DE)		59,62 (10,22)	Etnia	Latina n (%)	25 (50)
				Afrodescendiente n (%)	25 (50)
Sexo	Femenino n (%)	27 (54)	Estado del ojo	Fágquicos n (%)	64 (82)
	Masculino n (%)	23 (46)		Pseudofágquicos n (%)	14 (18)
Color de la piel	Blanca n (%)	13 (26)	Ojos	Ojos derechos n (%)	39 (50)
	Mestiza n (%)	27 (54)		Ojos izquierdos n (%)	39 (50)
	Negra n (%)	10 (20)	Lateralidad	Casos unilaterales n (%)	8 (16)
				Casos bilaterales n (%)	42 (84)

El tiempo de evolución de la diabetes fue mayor de 15 años en 37 pacientes (74 %), de 10-14 años en 9 pacientes (18 %) y de 5-9 años en 4 pacientes (8 %). El tratamiento consistió en insulina en 27 pacientes (54 %), tabletas en 12 (24 %), mixto en 10 (20 %) y sin tratamiento farmacológico en un paciente (2 %). No se registraron casos solo con dieta.

En la validación de la calidad de las imágenes, según la escala de Likert se encontró en el método cámara no midriática (CNM): 1 imagen de calidad baja (1,3 %), 10 aceptables (12,8 %), 34 buenas (43,6 %) y 33 excelentes (42,3 %). En el método CSP hubo 5 imágenes de baja calidad (6,4 %), 26 aceptables (33,3 %), 35 buenas (44,9 %) y 12 excelentes (15,4 %). Estos resultados muestran discrepancia entre ambos métodos en la proporción de imágenes por categoría de calidad. La correlación de Spearman-Brown de 0,529 indica una moderada consistencia positiva, con variabilidad en las calificaciones entre métodos. El análisis de covarianza (ANCOVA) evidenció que la calidad de la imagen tiene un efecto estadísticamente significativo

de interacción con la técnica de *smartphone* (CSP) sobre la detección de los grados de retinopatía diabética ($p = 0,010$). Es decir, la calidad de la imagen influye en el desempeño de esta técnica para diagnosticar retinopatía. En contraste, en la detección de maculopatía diabética la calidad de la imagen no mostró tener un efecto significativo ($p = 0,183$), lo que se interpreta como que el desempeño diagnóstico para esta enfermedad por parte de la técnica CSP es independiente a la calidad de la imagen. Luego, se realizó una comparación (prueba t) de las puntuaciones promedio de esta escala entre ojos fáquicos y pseudofáquicos, encontrándose diferencias significativas en la calidad asignada a las imágenes de la técnica CNM según el estado del cristalino ($p = 0,003$), no así con la técnica CSP ($p = 0,405$). Es decir, la técnica de *smartphone* no se ve tan afectada por el estado del cristalino como la técnica estándar (fig. 2).

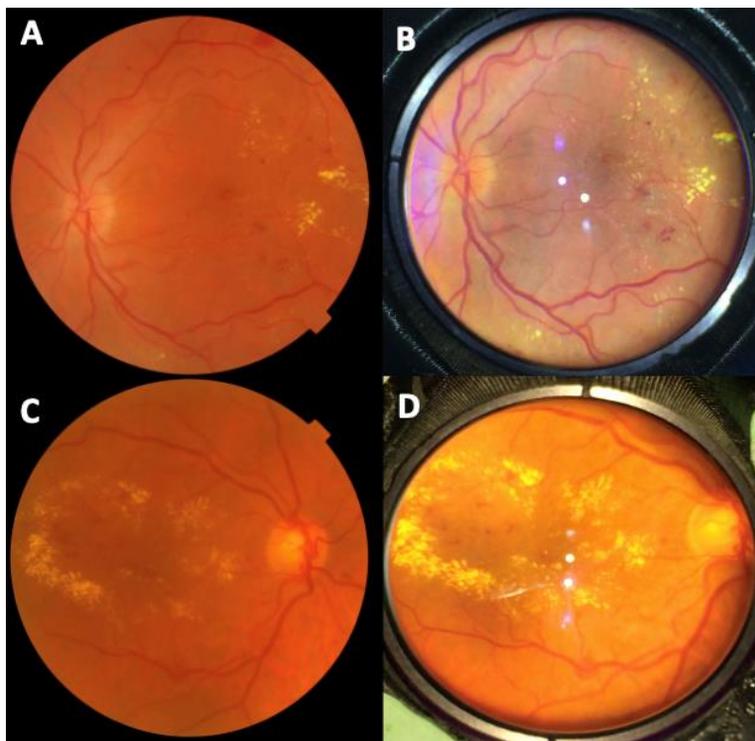
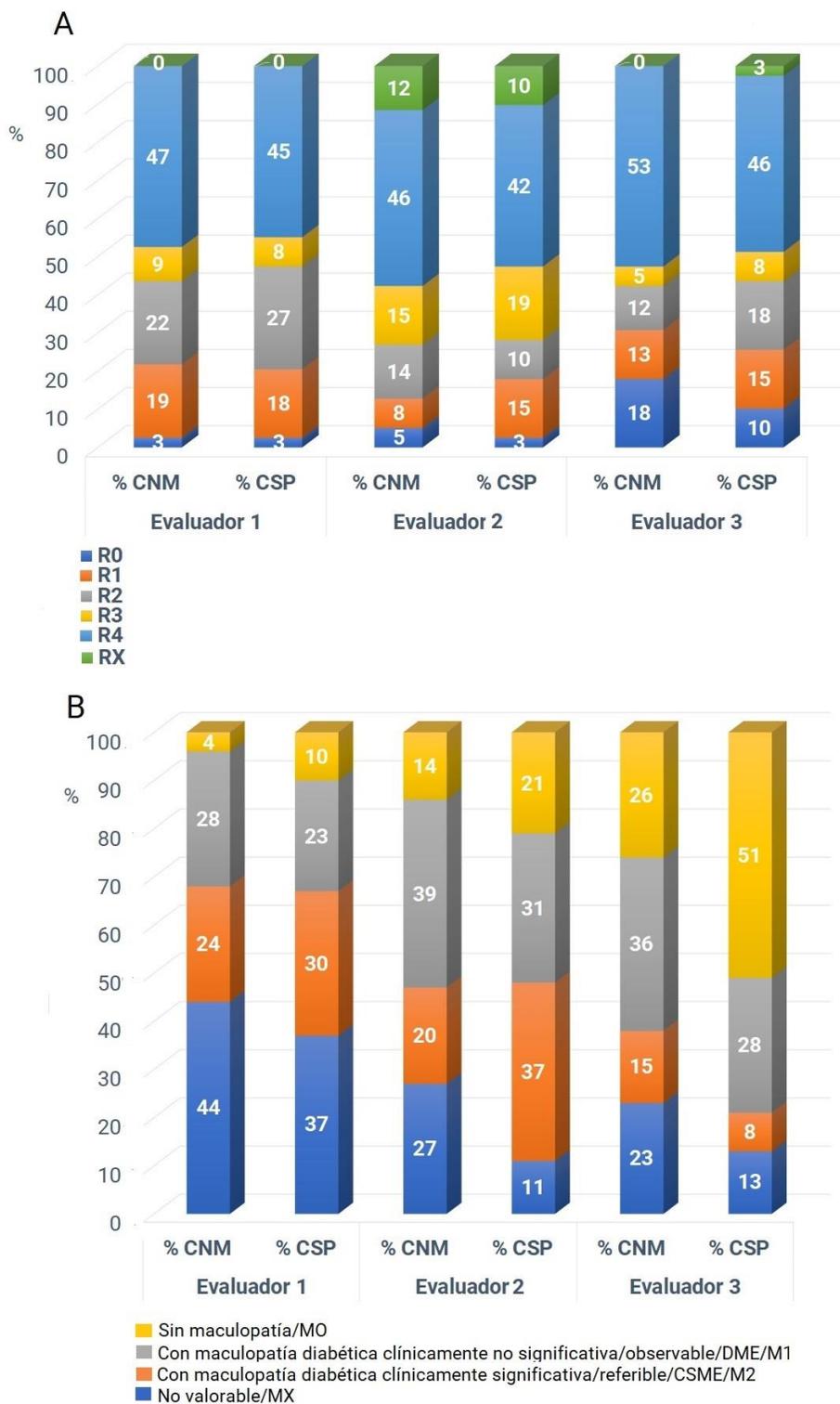


Fig.2- A) OI de femenina de 66 años, > 15 años con DM, pseudofáquica por CNM. B) misma paciente donde se aprecian 4 imágenes de Purkinje en el método CSP. C) OD de femenina de 64 años, >15 años con DM, fáquica (esclerosis ++) por CNM. D) misma paciente donde se aprecian 4 imágenes de Purkinje en el método CSP.

La concordancia entre los dos evaluadores expertos, respecto a la clasificación de retinopatía entre las técnicas CNM y CSP, tuvo un promedio de kappa de 0,40, indicando una concordancia moderada. De igual forma, la concordancia intertécnicas promedio para la clasificación de maculopatía por estos evaluadores fue de 0,328, sugiriendo también una concordancia moderada.

La figura 3 muestra las frecuencias en porcentaje (y cantidades brutas) para las categorías de retinopatía y maculopatía según las técnicas. De manera visual explica las razones de exclusión del evaluador, uno al tener el grado de homogeneidad más grande por su familiaridad con los pacientes y las técnicas; siendo una posible fuente de sesgo al no tener casos no graduables en retinopatía y pocos en maculopatía (RX y MX), además de no ser un evaluador experto.

Del cálculo de los promedios entre los evaluadores 2 y 3 para categorías de la técnica CSP en retinopatía, resultaron los porcentajes: R0 (7 %), R1 (15 %), R2 (14 %), R3 (13 %), R4 (44 %), RX (7 %). Y para maculopatía se obtuvieron los siguientes promedios: M0 (12 %), M1 (22 %), M2 (30 %), MX (36 %). Estos porcentajes promedio se calcularon a partir de los datos obtenidos por el evaluador 2 y evaluador 3 para cada categoría diagnóstica con las técnicas CNM y CSP, luego de excluir casos no graduables.



Nota: En 3A en verde las categorías no graduables de retinopatía, en 3B en amarillo las categorías no graduables en maculopatías. Estas categorías fueron excluidas debido al tamaño muestral reducido, agrupando en “sanos” las categorías R0 a R3, y como “enfermos” a la categoría R4, para el análisis de sensibilidad y especificidad.

Fig. 3 - Distribución comparativa de frecuencias absolutas y relativas. A) Retinopatía. B) Maculopatía

El promedio de sensibilidad en la detección de retinopatía con los evaluadores 2 y 3 fue de un 91,15 %, mientras que su especificidad fue de 86,25 %. Para la detección de maculopatía, estos mismos evaluadores presentaron una sensibilidad del 85,1 % y una especificidad del 68,35 %. Se calcularon y promediaron los valores predictivos de los dos evaluadores competentes. Para la retinopatía, el VPP promediado fue del 86,45 % y el VPN promediado fue del 90,95 %. Para la maculopatía, el VPP promediado fue del 91,0 % y el VPN promediado fue del 55,0 %. Estos valores promediados ofrecieron una visión consolidada de la capacidad del instrumento o método para detectar de manera efectiva la presencia o ausencia de retinopatía y maculopatía.

Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo general validar la calidad de las imágenes obtenidas mediante un adaptador local descrito por *Torres-Rodríguez*⁽²⁴⁾ en la clasificación de la retinopatía y maculopatía diabética.

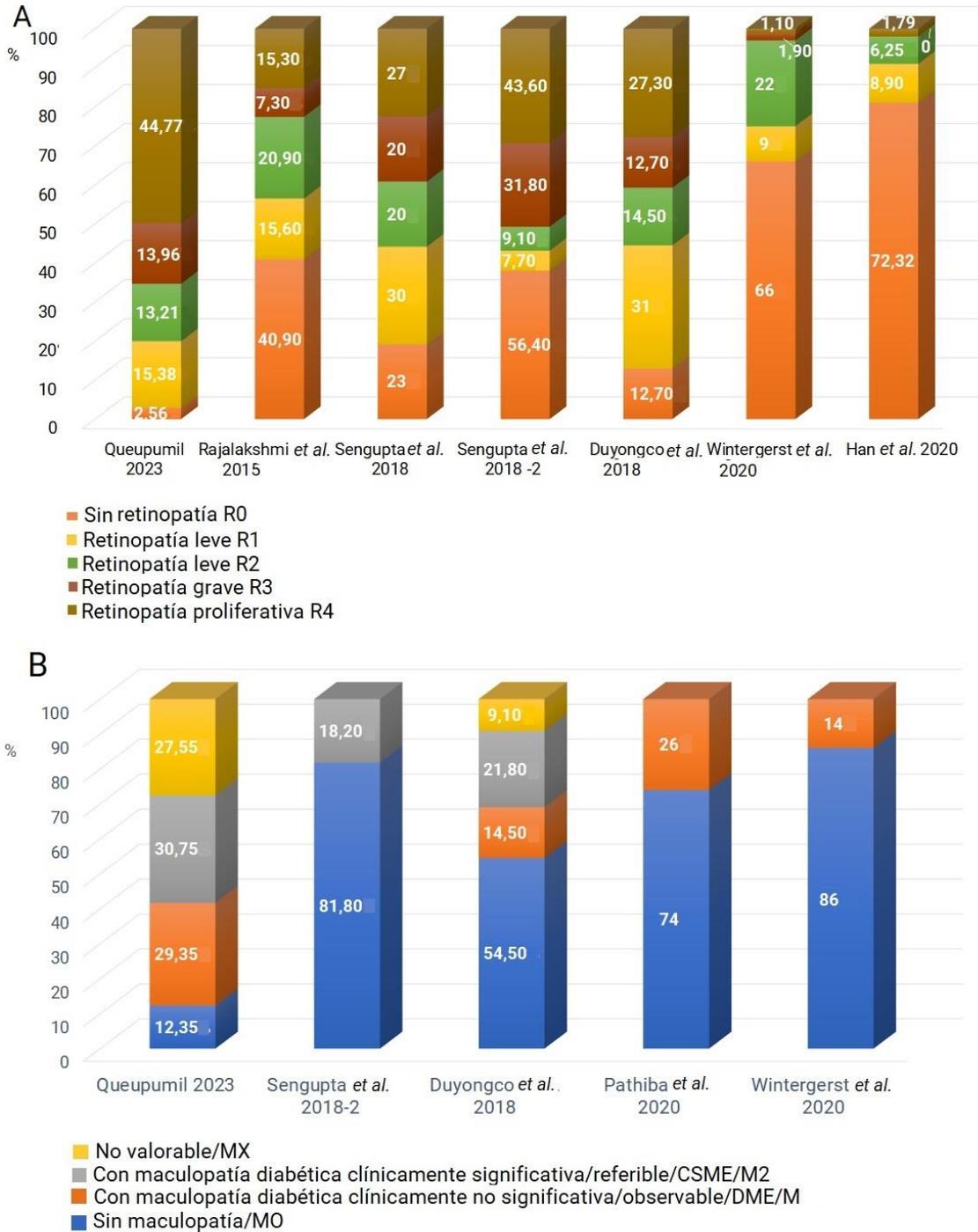
En comparación con otros estudios que han evaluado el uso de imágenes de *smartphone* para el tamizaje de retinopatía diabética, nuestra muestra presenta similitudes y diferencias. Esta estuvo constituida por 78 fondos de ojo de 50 pacientes cubanos con una edad promedio de 59,62 años, una muestra mayor a la de *Duyongco*⁽²⁵⁾ que tiene 28 ojos y 55 pacientes (edad media de 59,5 años), y similar a la de *Han*⁽²⁶⁾ que tiene 56 ojos y 112 pacientes (60 años). El presente estudio se comparó contra otras nueve investigaciones similares. Por ejemplo, el estudio de *Ryan*⁽¹⁶⁾ en la India tiene una muestra de 600 ojos con una edad promedio de 48 años, con predominancia de hombres (67 %). *Rajalakshmi*⁽¹⁷⁾ de la India estudia 602 ojos con una edad promedio de 53,5 años y también predominio masculino (64,5 %). *Sengupta*^(4,27) también en población de la India analiza 233 y 275 ojos en dos estudios, con edades promedio de 55,7 años en ambos y 63 % hombres.

En relación con los modelos de cámaras utilizados, es importante señalar que, a pesar de que en el mercado existen dispositivos iPhone más modernos y con mayor capacidad, este estudio al igual que el de otros autores, ha empleado dispositivos de generaciones anteriores. Por ejemplo, *Ryan*⁽¹⁶⁾ decide utilizar un iPhone 5 junto con un adaptador de lente 20 D, *Duyongco*⁽²⁵⁾ opta por un iPhone 6s con el mismo adaptador de lente 20 D, y uno de los modelos de *Han*⁽²⁶⁾ (además del *Paxos Scope*) se basa en un iPhone 5 s. El modelo Remidio está validado por tres autores,^(4,17,28) y es similar al nuestro por estar acoplado a la base de una lámpara de hendidura. En relación a los campos retinianos evaluados, 4 estudios usaron de 1 a 4 campos con el smartphone, a diferencia de la estrategia de adquirir videos en lugar de campos individuales,^(16,25,29,30) como el presente estudio. Por su parte, *Duyongco*⁽²⁵⁾ emplea la imagen de campo amplio (*ultrawide field*) versus 5 campos del *smartphone*. *Wintergerst*⁽³⁰⁾ compara 7 campos del estándar contra videos de 6 campos con el smartphone. Por último *Ryan*⁽¹⁶⁾ y *Yusuf*⁽²⁹⁾ también tienen la estrategia de adquirir videos de áreas centrales en lugar de campos individuales, al igual que este estudio. La generalidad en la cantidad de evaluadores fue dos especialistas de retina, y las excepciones son *Han*⁽²⁶⁾ y *Yusuf*⁽²⁹⁾ con 3 y 1 de manera respectiva. En relación con las escalas empleadas para la clasificación de retinopatía la generalidad es la ETDRS, salvo los 2 estudios de *Sengupta*^(4,27) que usan una escala local (NHS: *National Health Service*), *Wintergerst*⁽³⁰⁾ que usa la ICDR (*International Clinical Diabetic Retinopathy*), y el presente estudio que usó la SDRG modificada (debido a que agregamos la nomenclatura no valorable o MX en maculopatía y RX en retinopatía). De los 9 autores comparados, solo 4 cuantifican la frecuencia de la maculopatía.^(25,27,28,30)

En la figura 4 se omitieron aquellos estudios que no reportan con claridad la frecuencia de las categorías de retinopatía. Esta selección permite identificar y representar con gráficos la muestra que tiene una distribución más balanceada. Al analizar la distribución de categorías de retinopatía en las distintas muestras, resaltan similitudes y contrastes entre los estudios. Por ejemplo, tanto *Han*⁽²⁶⁾ (56 pacientes, 112 ojos) como *Yusuf*⁽²⁹⁾ (572 pacientes, 286 ojos) presentan una alta

proporción de ojos sin retinopatía, con 72,32 % y 79,9 % de manera respectiva. Aunque esto podría considerarse una fortaleza inicial para sus muestras, *Han*⁽²⁶⁾ carece de casos de retinopatía grave y presenta un 11% de casos no valorables. *Yusuf*,⁽²⁹⁾ por su parte, no detalla la distribución de los grados de retinopatía, ya que divide sus resultados entre ojos izquierdos y derechos y excluye un 9 % de categorías no graduables, al igual que el presente estudio (6,41%). También *Ryan*⁽¹⁶⁾ (600 pacientes y 300 ojos) y *Prathiba*⁽²⁸⁾ (245 pacientes sin especificar cantidad de ojos) se enfocan en sus cálculos finales, sin hacer una clara la distribución de sus categorías. El estudio de *Rajalakshmi*⁽¹⁷⁾ es el más similar a este (15,6 %) en cuanto a la frecuencia de categorías leves, con 15,38 %. Situación repetida en los moderados con *Duyongco*⁽²⁵⁾ con el 14,5 % y el presente con un 13,21 %.

Con más frecuencia en la moderada, los estudios muestran variabilidad, desde el 6,25 % de *Han*⁽²⁶⁾ hasta el 22 % de *Wintergerst*.⁽³⁰⁾ La figura 4 se refleja esta heterogeneidad, destacando que las categorías de retinopatía moderada y grave son las menos frecuentes. El estudio de *Sengupta*⁽²⁷⁾ (estudio de 275 ojos), por ejemplo, muestra la menor frecuencia en retinopatía moderada (9,10 %), mientras que *Wintergerst*⁽³⁰⁾ tiene la menor en retinopatía grave (1,10 %). El otro estudio de *Sengupta*⁽⁴⁾ (233 ojos) coincide con nuestro estudio en una alta frecuencia de categorías proliferativas; en general, éste estudio de *Sengupta*⁽⁴⁾ y el de *Duyongco*⁽²⁵⁾ presentan las muestras más equilibradas, siendo el segundo para ambas enfermedades, a pesar de ser una muestra pequeña.



Nota: Se ilustra la precisión de la Escala Escocesa Modificada y su capacidad para distribuir y contrastar los estudios, en especial al compararla con otras investigaciones que no reportan todos los grados de maculopatía.

Fig. 4 – A y B) Distribución comparativa de frecuencias absolutas y relativas para categorías de retinopatía y maculopatía diabética entre el presente estudio (escala

escocesa modificada) y otras investigaciones que emplean distintas escalas/criterios de clasificación como ETDRS, ICDR y NHS.

En relación con la concordancia entre métodos y evaluadores, el presente estudio obtuvo una concordancia moderada entre técnicas con kappa de 0,40 para retinopatía y 0,328 para maculopatía. No todos los estudios hacen análisis de concordancia. Al comparar la concordancia para retinopatía, los estudios con valores más cercanos al presente son el estudio de *Sengupta*⁽²⁷⁾ (275 ojos) (kappa con rango 0,47-0,58 en 2 campos), *Prathiba*⁽²⁸⁾ (kappa 0,67) y *Wintergerst*⁽³⁰⁾ (kappa promedio de 4 dispositivos de 0,691). Para maculopatía, *Ryan*⁽¹⁶⁾ reporta el rango más amplio (kappa 0,221-0,723) y *Rajalakshmi*⁽¹⁷⁾ presenta el valor más alto (kappa 0,79).

La cantidad de evaluadores en los distintos estudios varía entre 1 y 3. Es posible que el número de evaluadores influyera en los niveles de concordancia encontrados. Se requiere mayor investigación para determinar el efecto del número de evaluadores, experiencia clínica y otros factores sobre la concordancia en diferentes escenarios. Sin embargo, la calidad de las imágenes se evaluó mediante la escala de Likert, lo cual podría influir en la concordancia entre técnicas y evaluadores, pero no necesariamente en su sensibilidad y especificidad. Esta variable introduce una subjetividad dependiente del evaluador, que podría confundir la comparación real entre técnicas (posible variable confusora).

Para la retinopatía diabética, el evaluador 3 mostró una sensibilidad superior del 94,4 % en comparación con el 87,9 % del evaluador 2. Sin embargo, el 2 tuvo una especificidad mayor del 87,5 % vs. el 85 % del 3. En términos de valores predictivos, ambos evaluadores tuvieron altos VPP y VPN, indicando confiabilidad en sus diagnósticos. Aun así, el evaluador 3 tuvo 6 falsos negativos vs. 4 del evaluador 2, sugiriendo que el 3 tuvo un enfoque más conservador con mayor énfasis en la sensibilidad. En el promedio se obtuvo el 91,15 % y el 86,25 %, en ese orden entre los dos evaluadores expertos. Estos resultados sugieren que la CSP fue una herramienta muy efectiva para la detección de esta condición, igual o superior a

Ryan⁽¹⁶⁾ o Prathiba⁽²⁸⁾ que reportan rangos de sensibilidad de 75-100% y especificidad del 79-100 %.

Para la maculopatía diabética, el evaluador 2 y 3 tuvieron una sensibilidad comparable del 92,7 % y del 89,3 %, en ese orden. Sin embargo, el 3 mostró una mayor especificidad del 70 % frente al 40 % del evaluador 2. Además, el VPN del 2 fue más bajo, lo que señala una menor confiabilidad en la identificación de casos negativos.

Visto con óptica general la maculopatía diabética en la CSP tuvo una sensibilidad promedio más baja del 85,1 % y una especificidad de solo del 68,35 % según los hallazgos de este estudio. Esto indica una menor precisión para la detección de maculopatía en comparación con la retinopatía. Ryan⁽¹⁶⁾ y Prathiba⁽²⁸⁾ han reportado rangos variables del 59-86 % en sensibilidad y del 94-100 % para especificidad. La razón principal de la menor precisión para maculopatía es que la CSP genera imágenes con una resolución 11,37 veces menor que la CNM, con apenas 136,875 píxeles vs. 1,557,360 píxeles de la CNM. Esta diferencia tan marcada en resolución debe estar relacionada con la menor precisión de la CSP para detectar cambios sutiles asociados a la maculopatía diabética en comparación con la retinopatía. Al establecer una comparativa, el método de la CNM es 11,37 veces más grande que el método de la CSP (tabla 2).

Si consideramos el tamaño del método de la CNM como referencia al 100 %, el método de la CSP representa el 8,79 % de dicho tamaño (tabla 2).

Tabla 2 – Dimensiones y áreas de las cámaras utilizadas

Método	Dimensiones (en píxeles)	Área (píxeles cuadrados)	Porcentaje respecto a CNM
CNM	1260 x 1236	1,557,360	100
CSP	375 x 365	136,875	8,79

La maculopatía involucra anomalías de menor tamaño como microaneurismas y edema macular, que pueden ser difíciles de discernir en imágenes de baja resolución como las producidas por la CSP. En contraste, los hallazgos de

retinopatía como hemorragias y anomalías vasculares son más evidentes, incluso con menor resolución. Los resultados de este estudio sugieren que el estado del ojo puede influir en la calidad de las imágenes obtenidas mediante el método CNM, pero no afecta significativamente a las obtenidas con el método CSP. Esto indica que la cámara *smartphone* tiene una mayor robustez ante la presencia de opacidades del cristalino, un hallazgo novedoso que podría tener implicaciones importantes en la práctica clínica, especialmente en contextos donde el acceso a equipos especializados es limitado.

Es interesante notar que, a pesar de la relevancia clínica de la relación entre el estado del ojo y la calidad de la imagen, estudios previos realizados^(4,17,26,27,30) no exploraron esta asociación de manera directa. En sus investigaciones se centraron en otros aspectos de la calidad de imagen y la evaluación del estado del ojo, sin establecer una conexión explícita entre ambos elementos. Este vacío en la literatura resalta la originalidad y la contribución única de nuestro estudio al campo, proporcionando una nueva perspectiva sobre cómo las opacidades del cristalino pueden afectar los resultados de las técnicas de imagen utilizadas.

Este hallazgo es consistente con los estudios de *Ozolinsh*,⁽³¹⁾ que modelaron teóricamente la degradación en la calidad de las imágenes retinales debido a opacidades del cristalino,⁽³¹⁾ y proporciona la primera evidencia clínica que respalda esta teoría. Sin embargo, es importante señalar las limitaciones de este estudio, incluyendo la distribución desigual de los estados del ojo en la muestra y la necesidad de aplicar técnicas adicionales de procesamiento digital para mejorar la precisión diagnóstica, como señala *Ratanapakorn*.⁽³²⁾

De acuerdo con *Stellingwerf*⁽³³⁾ la compresión de imágenes digitales tiene un efecto adverso en la detección de retinopatía diabética, por lo que se debe considerar el balance entre la resolución de la imagen y el rendimiento del algoritmo de procesamiento manual. Para evitar este tipo de errores *Abdel-Hamid*⁽³⁴⁾ sugiere técnicas como el escalamiento de características para mejorar el rendimiento en imágenes de diferentes resoluciones, pues esto podría afectar de manera negativa el desempeño de los algoritmos de procesamiento de imágenes retinianas.

Investigaciones posteriores podrían comprobar si la calidad del *smartphone* es más viable para el procesamiento digital.

Las limitaciones del presente estudio es el tamaño de la muestra (pequeño), no haber incluido variables como tiempo de evolución de la diabetes y tipo de tratamiento en los análisis. Tampoco se analizó la hemoglobina glucosilada, que podría explicar diferencias individuales.

Sin embargo, una ventaja es que además de reportar sensibilidad y especificidad, también se calcularon los valores predictivos positivo y negativo, brindando una visión más completa de la precisión diagnóstica. Otra ventaja es que la cámara acoplada al *smartphone* representa una alternativa portable, semiportable y no costosa que puede llevarse a sitios de difícil acceso para promover la teleoftalmología.

Más allá de la muestra específica de este estudio, la técnica de imagen basada en *smartphone* representa una alternativa de bajo costo con un alto potencial para mejorar el acceso al tamizaje de retinopatía diabética en regiones con recursos limitados a nivel global. Considerando que muchos países de ingresos medios y bajos tienen disponibilidad escasa de cámaras especializadas para retinografía, esta técnica constituye una opción prometedora desde la accesibilidad económica. Incluso podría facilitar la posterior implementación de soluciones de inteligencia artificial y aprendizaje automático para el análisis automatizado de imágenes retinianas en estos contextos.

Aunque se requieren más estudios para determinar la viabilidad de esta técnica en el análisis computarizado de la retinopatía, los resultados son prometedores y reflejan su potencial para mejorar el acceso al tamizaje oftalmológico en áreas remotas.

La concordancia entre la CSP y la CNM fue moderada tanto para la detección de retinopatía (kappa promedio 0,40) como de maculopatía (kappa promedio 0,328). Esto indica una variabilidad entre las técnicas para clasificar las categorías de severidad. La CSP mostró buena sensibilidad (91,15 %) y especificidad (86,25 %) promedio para detectar retinopatía proliferativa en comparación con la CNM. Sin

embargo, tuvo menor precisión para identificar maculopatía (sensibilidad 85,1 %, especificidad 68,35 %), posible por la menor resolución de las imágenes. La hipótesis de que la CSP representa una alternativa viable para la detección de retinopatía diabética, con limitaciones para maculopatía por su menor resolución, se ve confirmada por los resultados de este estudio.

El estado del cristalino afectó la calidad de las imágenes de la CNM, pero no de la CSP, lo que indica una mayor robustez de esta técnica ante opacidades. En conjunto, estos hallazgos sugieren que la CSP, a pesar de ciertas limitaciones, representa una alternativa portable y accesible con un rendimiento adecuado para la detección de retinopatía diabética, en áreas remotas. Se requieren más estudios para explorar mejoras tecnológicas que aumenten la resolución y permitan una detección más precisa de cambios maculares con esta técnica.

Este estudio aporta evidencia inicial sobre la utilidad clínica de una técnica de imagen retinal basada en tecnología *smartphone*, ofreciendo un método potencial para mejorar el acceso al tamizaje de retinopatía diabética en regiones con recursos limitados. Se concluye que la cámara no midriática mostró mejor calidad de imagen. La cámara del teléfono inteligente (*smartphone*) presentó moderada concordancia entre técnicas/evaluadores y buena efectividad para detectar retinopatía proliferativa. La calidad de imágenes de la cámara del *smartphone* no se vio afectada por el estado del cristalino, a diferencia de la cámara no midriática.

Referencias bibliográficas

1. Abràmoff MD, Cunningham B, Patel B, Eydelman MB, Leng T, Sakamoto T, *et al.* Foundational considerations for artificial intelligence using ophthalmic images. *Ophthalmology*. 2022;129(2):e14-32. DOI: [10.1016/j.ophtha.2021.08.023](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.08.023)
2. Rodríguez BNR, Torres MR, González CMP, Lorenzo RB, Mora LF, Santana YM, *et al.* Factors associated to diabetic retinopathy in patients aged 50 years and older in Cuba during 2016. *Rev Cuba Oftalmol*. 2019 [acceso 15/10/2023];32(4):1-14.

Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenl.cgi?IDARTICULO=94956>

3. Ministerio de Salud Pública. Anuario estadístico de salud 2018. La Habana: MINSAP; 2019 [acceso 15/10/2023]. Disponible en: <http://files.sld.cu/bvscuba/files/2019/04/Anuario-Electr%C3%B3nico-Espa%C3%B1ol-2018-ed-2019.pdf>

4. Sengupta S, Sindal MD, Baskaran P, Pan U, Venkatesh R. Sensitivity and specificity of smartphone-based retinal imaging for diabetic retinopathy: a comparative study. *Ophthalmol Retina*. 2019;3(2):146-53. DOI: [10.1016/j.oret.2018.09.016](https://doi.org/10.1016/j.oret.2018.09.016)

5. Guariguata L, Whiting DR, Hambleton I, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw JE. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;103(2):137-49. DOI: [10.1016/j.diabres.2013.11.002](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2013.11.002)

6. Lee DJ, Kumar N, Feuer WJ, Chou CF, Rosa PR, Schiffman JC, *et al*. Dilated eye examination screening guideline compliance among patients with diabetes without a diabetic retinopathy diagnosis: the role of geographic access. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2014;2(1):e000031. DOI: [10.1136/bmjdr-2014-000031](https://doi.org/10.1136/bmjdr-2014-000031)

7. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs—an extension of the modified Airlie House classification: ETDRS report number 10. *Ophthalmology*. 2020;127(4):S99-119. DOI: [10.1016/j.ophtha.2020.01.030](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.01.030)

8. Toy BC, Myung DJ, He L, Pan CK, Chang RT, Polkinhorne A, *et al*. Smartphone-based dilated fundus photography and near visual acuity testing as inexpensive screening tools to detect referral warranted diabetic eye disease. *Retina*. 2016;36(5):1000-8. DOI: [10.1097/IAE.0000000000000955](https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000000955)

9. Panwar N, Huang P, Lee J, Keane PA, Chuan TS, Richhariya A, *et al*. Fundus photography in the 21st century—a review of recent technological advances and their implications for worldwide healthcare. *Telemed E-Health*. 2016;22(3):198-208. DOI: [10.1089/tmj.2015.0068](https://doi.org/10.1089/tmj.2015.0068)

10. Keshvardoost S, Bahaadinibeigy K, Shadman H, Tafreshi AG, Baneshi MR. Design, development, and evaluation of a teleophthalmology system using a low-

cost fundus camera. Acta Inform Medica. 2020;28(1):12. DOI: [10.5455/aim.2019.28.12-17](https://doi.org/10.5455/aim.2019.28.12-17)

11. Akil M, Elloumi Y. Detection of retinal abnormalities using smartphone-captured fundus images: a survey. Proc. SPIE 10996, Real-Time Image Processing and Deep Learning 2019. 109960K. DOI: [10.1117/12.2519094](https://doi.org/10.1117/12.2519094)

12. Micheletti JM, Hendrick AM, Khan FN, Ziemer DC, Pasquel FJ. Current and next generation portable screening devices for diabetic retinopathy. J Diabetes Sci Technol. 2016;10(2):295-300. DOI: [10.1177/1932296816629158](https://doi.org/10.1177/1932296816629158)

13. Huemer J, Wagner SK, Sim DA. The evolution of diabetic retinopathy screening programmes: a chronology of retinal photography from 35 mm slides to artificial intelligence. Clin Ophthalmol. 2020;2021-35. DOI: [10.2147/OPHTH.S261629](https://doi.org/10.2147/OPHTH.S261629)

14. Jansen LG, Shah P, Wabbels B, Holz FG, Finger RP, Wintergerst MW. Learning curve evaluation upskilling retinal imaging using smartphones. Sci Rep. 2021;11(1):12691. DOI: [10.1038/s41598-021-92232-w](https://doi.org/10.1038/s41598-021-92232-w)

15. Scanlon PH, Malhotra R, Thomas G, Foy C, Kirkpatrick J, Lewis-Barned N, et al. The effectiveness of screening for diabetic retinopathy by digital imaging photography and technician ophthalmoscopy. Diabet Med. 2003;20(6):467-74. DOI: [10.1046/j.1464-5491.2003.00954.x](https://doi.org/10.1046/j.1464-5491.2003.00954.x)

16. Ryan ME, Rajalakshmi R, Prathiba V, Anjana RM, Ranjani H, Narayan KV, et al. Comparison Among Methods of Retinopathy Assessment (CAMRA) study: smartphone, nonmydriatic, and mydriatic photography. Ophthalmology. 2015;122(10):2038-43. DOI: [10.1016/j.ophtha.2015.06.011](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.06.011)

17. Rajalakshmi R, Arulmalar S, Usha M, Prathiba V, Kareemuddin KS, Anjana RM, et al. Validation of smartphone based retinal photography for diabetic retinopathy screening. PloS One. 2015;10(9):e0138285. DOI: [10.1371/journal.pone.0138285](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0138285)

18. Li Z, Wu C, Olayiwola JN, Hilaire DS, Huang JJ. Telemedicine-based digital retinal imaging vs standard ophthalmologic evaluation for the assessment of diabetic retinopathy. Conn Med. 2012 [acceso 15/10/2023];76(2). Disponible en: <https://n9.cl/z70cg>

19. Hanson C, Tennant MT, Rudnisky CJ. Optometric referrals to retina specialists: evaluation and triage via teleophthalmology. *Telemed E-Health*. 2008;14(5):441-5. DOI: [10.1089/tmj.2007.0068](https://doi.org/10.1089/tmj.2007.0068)
20. Aghazadeh-Attari J, Mobaraki K, Ahmadzadeh J, Mansorian B, Mohebbi I. Quality of observational studies in prestigious journals of occupational medicine and health based on Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: a cross-sectional study. *BMC Res Notes*. 2018;11:1-7. DOI: [10.1186/s13104-018-3367-9](https://doi.org/10.1186/s13104-018-3367-9)
21. Soliz P, Maynard J, Johnson R, Barriga ES, Nemeth SC, Bauman W, *et al*. Giving Greater Access to Retinal Screening Through Low-cost, Easy-To-Use Non-Mydriatic Retinal Cameras in Underserved Clinics. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014 [acceso 15/10/2023];55(13):5884-4. Disponible en: <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2271529>
22. Wilkinson CP, Ferris III FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, *et al*. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1677-82. DOI: [10.1016/S0161-6420\(03\)00475-5](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(03)00475-5).
23. Flanagin A, Bibbins-Domingo K, Berkwits M, Christiansen SL. Nonhuman “authors” and implications for the integrity of scientific publication and medical knowledge. *Jama*. 2023;329(8):637-9. DOI: [10.1001/jama.2023.1344](https://doi.org/10.1001/jama.2023.1344)
24. Torres González O, Rodríguez Rodríguez BN, Fernández Gómez Y, Queupumil Rodríguez A, Hernández Rodríguez MÁ. El teléfono inteligente en la obtención de imágenes en oftalmología y su aplicación en el aprendizaje. *Rev Cuba Oftalmol*. 2022 [acceso 15/10/2023];35(4). Disponible en: <https://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/1622>
25. Duyongco KLL, Arroyo MH, Caparas VJL, Silva PAS. Dilated smartphone imaging for the detection and grading of diabetic retinopathy. *Med City*. 2018 [acceso 15/10/2023];1. Disponible en: <https://www.themedicalcity.com/ctri/files/TMC%20Journal-%20Volume1-%20Issue1-%20March%202018.pdf#page=8>

26. Han YS, Pathipati M, Pan C, Leung LS, Blumenkranz MS, Myung D, *et al.* Comparison of telemedicine screening of diabetic retinopathy by mydriatic smartphone-based vs nonmydriatic tabletop camera-based fundus imaging. *J Vitreoretin Dis.* 2021;5(3):199-207. DOI: [10.1177/2474126420958304](https://doi.org/10.1177/2474126420958304)
27. Sengupta S, Sindal M, Besirli C, Upadhyaya S, Venkatesh R, Niziol L, *et al.* Screening for vision-threatening diabetic retinopathy in South India: comparing portable non-mydriatic and standard fundus cameras and clinical exam. *Eye.* 2018;32(2):375-83. DOI: [10.1038/eye.2017.199](https://doi.org/10.1038/eye.2017.199)
28. Prathiba V, Rajalakshmi R, Arulmalar S, Usha M, Subhashini R, Gilbert CE, *et al.* Accuracy of the smartphone-based nonmydriatic retinal camera in the detection of sight-threatening diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol.* 2020;68(Suppl 1):S42. DOI: [10.4103/ijo.IJO_1937_19](https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_1937_19)
29. Yusuf AM, Lusobya RC, Mukisa J, Batte C, Nakanjako D, Juliet-Sengeri O. Validity of smartphone-based retinal photography (PEEK-retina) compared to the standard ophthalmic fundus camera in diagnosing diabetic retinopathy in Uganda: A cross-sectional study. *Plos One.* 2022;17(9):e0273633. DOI: [10.1371/journal.pone.0273633](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0273633)
30. Wintergerst MW, Mishra DK, Hartmann L, Shah P, Konana VK, Sagar P, *et al.* Diabetic retinopathy screening using smartphone-based fundus imaging in India. *Ophthalmology.* 2020;127(11):1529-38. DOI: [10.1016/j.ophtha.2020.05.025](https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.05.025)
31. Ozolinsh M, Danilenko O, Zavjalova V. Retinal image quality and visual stimuli processing by simulation of partial eye cataract. En: *Proc. SPIE 10024, Optics in Health Care and Biomedical Optics VII, 100244W*; 2016. p. 726-32. DOI: [10.1117/12.2247721](https://doi.org/10.1117/12.2247721)
32. Ratanapakorn T, Daengphoonphol A, Eua-Anant N, Yospaiboon Y. Digital image processing software for diagnosing diabetic retinopathy from fundus photograph. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 2019;13:641. DOI: [10.2147/OPHTH.S195617](https://doi.org/10.2147/OPHTH.S195617)
33. Stellingwerf C, Hardus P, Hooymans J. Assessing diabetic retinopathy using two-field digital photography and the influence of JPEG-compression. *Doc Ophthalmol.* 2004;108:203-9. DOI: [10.1007/s10633-004-5733-2](https://doi.org/10.1007/s10633-004-5733-2)

34. Abdel-Hamid L, El-Rafei A, El-Ramly S, Michelson G. Performance dependency of retinal image quality assessment algorithms on image resolution: analyses and solutions. Signal Image Video Process. 2018;12:9-16. DOI: [10.1007/s11760-017-1124-5](https://doi.org/10.1007/s11760-017-1124-5)

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

Conceptualización: Andrés Queupumil Rodríguez. *Curación de datos:* Beatriz Natividad Rodríguez Rodríguez. *Análisis formal:* Ceija Molina Cisneros.

Adquisición de fondos: Andrés Queupumil Rodríguez. *Investigación:* Beatriz Natividad Rodríguez Rodríguez. *Metodología:* Alberto Román Ramos Rodríguez.

Recursos: Andrés Queupumil Rodríguez.

Software: Ceija Molina Cisneros, Alberto Román Ramos Rodríguez.

Supervisión: Andrés Queupumil Rodríguez.

Validación: Beatriz Natividad Rodríguez Rodríguez. *Visualización:* Miguel Angel Hernández Rodríguez. *Redacción-borrador original:* Andrés Queupumil Rodríguez. *Redacción-revisión y edición:* Andrés Queupumil Rodríguez.