



POSGRADO INTERINSTITUCIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

CENTRO DE INVESTIGACIONES EN ÓPTICA, A. C.

DESARROLLO DE UNA CÁMARA DE FONDO DE OJO DE CAMPO AMPLIO COMO DISPOSITIVO DE PUNTO DE ATENCIÓN

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

**DOCTOR EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA EN MECATRÓNICA Y
DISEÑO MECÁNICO**

PRESENTA

M.O. Arturo Navarro Saucedo

DIRECTOR: Dr. Daniel Malacara Doblado
ASESOR: M.C. Francisco Javier Navarro Mendoza

LEÓN DE LOS ALDAMA, GUANAJUATO.
OCTUBRE 10, 2024



Resumen

La retinopatía diabética (RD) es la principal causa de ceguera en adultos en edad laboral, pero el 80% de sus complicaciones pueden prevenirse con un diagnóstico temprano. Las cámaras de fondo de ojo (CFO) de campo amplio y basadas en teléfonos celulares ofrecen una solución prometedora para la detección de RD, pero requieren mejoras en calidad de imagen, campo de visión (FOV), asequibilidad y accesibilidad. Se presenta el diseño, implementación, caracterización y validación de un prototipo de CFO de campo amplio basado en un teléfono celular optimizado para el tamizaje de RD en punto de atención. La CFO se distingue por el uso de la cámara macro del celular con una lupa oftálmica de alta potencia para obtener campos amplios en una sola toma, un anillo de polarización cruzada para eliminar reflejos y su diseño mecánico a dos manos para mejorar la estabilidad. El prototipo presentado es seguro (Grupo 1 según ISO 15004-2), fácil de usar (FOV estático de 80°), asequible (\$10,000 MXN <), portátil (de mano, 280 x 90 x 90 mm y 410 g), y confiable (46 pl/mm en fondo de ojo según ISO 10940, sensibilidad 67%, especificidad 92%, exactitud 89%). La concordancia respecto al tamizaje de RD con oftalmoscopia indirecta es moderada ($\kappa=0.55$). Además, se desarrolló una herramienta de inteligencia artificial (IA) para tamizaje de RD con sensibilidad, especificidad y exactitud de 81%, 80% y 82% respectivamente. El prototipo representa una alternativa ideal para la detección de RD en el punto de atención y, al incorporar las herramientas apropiadas de IA y teleoftalmología, una mejora potencial en la prevención de la ceguera en la población diabética.

Palabras clave: Cámara de fondo de ojo, Campo amplio, Tamiz RD.

Abstract

Diabetic retinopathy (DR) is the leading cause of blindness among working-age adults, but 80% of its complications can be prevented with early diagnosis. Wide-field fundus cameras based on smartphones offer a promising solution for DR screening, but they require improvements in image quality, field of view (FOV), affordability, and accessibility. This study presents the design, implementation, characterization, and validation of a wide-field smartphone-based fundus camera prototype optimized for point-of-care DR screening. What stands our design apart is the use of a smartphone's macro-camera with a high diopter ophthalmic loupe for wide-field in a single shot, our cross-polarized ring for reflection-free fundus images, and the two-handed mechanical design to enhance stability. The prototype is safe (Group 1 according to ISO 15004-2), easy to use (static FOV of 80°), affordable (less than \$10,000 MXN), portable (hand-held, 280 x 90 x 90 mm and 410 g), and reliable (46 pl/mm on the fundus according to ISO 10940, sensitivity 67%, specificity 92%, accuracy 89%). The agreement with DR screening using indirect ophthalmoscopy is moderate ($\kappa = 0.55$). Additionally, an artificial intelligence (AI) tool for DR screening was developed with sensitivity, specificity, and accuracy of 81%, 80%, and 82%, respectively. The prototype represents an ideal alternative for DR detection at the point-of-care, and by incorporating appropriate AI and teleophthalmology tools, it offers a potential improvement in preventing blindness in the diabetic population.

Keywords: Fundus camera, widefield, DR screening.

A Dios y a mi amada familia.

Agradecimientos

Gracias Dios mío por acompañarme en cada paso de mi vida. Gracias por mostrarme tu amor y guía a través de todos los que me rodean. Gracias por la gran bendición de permitirme convivir con tantas personas extraordinarias: mi familia, amigos, compañeros y colaboradores. Todo a Ti lo ofrezco, gracias.

Dianita, mi esposa amada, gracias por tu amor, apoyo, paciencia y confianza. Te amo, admiro y agradezco infinitamente por todo. Eres junto con mi Artur y Santi mi mayor motivación, fuerza y alegría. Mis niños, gracias por tanto amor y cariño. Ha sido una etapa maravillosa la que hemos vivido gracias a ustedes, mi esposa y niños. Son y serán ustedes mi familia mi más grande orgullo siempre, gracias.

Papá y mamá, mis más grandes guías y ejemplos, gracias de todo corazón por todo. Gracias por su amor, cariño, consejo, testimonio y apoyo incondicional. Los amo y admiro y espero poder algún día llegar a ser como ustedes. Agradezco a dos grandes pilares, mi abuelita Pichi que hoy me ve desde el cielo, y mi abuelita Carmen quien tengo la fortuna de tenerla cerca. Ambas, testimonios de vida admirables. Richard y July, me da una enorme alegría trabajar y aprender de ustedes, se los agradezco mucho. Aún más, les agradezco su apoyo y amor, soy muy afortunado de tenerlos como hermanos. Gracias Carito por estar siempre pendiente, por Gibransin y Juan Pi que alegran nuestros días. Les agradezco enormemente por su cariño y apoyo a mis suegros Alejandro Ramírez y Carmen Infante y cuñados Esmey, Benjamín, Andrés, Alejandro y Rocío. Gracias familia.

Este trabajo es el resultado del esfuerzo y talento de un gran equipo de trabajo y colaboradores con quien tuve la gran fortuna de coincidir. Les agradezco mucho la oportunidad que me brindaron de poder trabajar con ustedes y aprender de ustedes. Les reconozco y agradezco enormemente. He incluido un apéndice dedicado a todo el equipo pues cada una de sus aportaciones fueron fundamentales para el trabajo. En especial quiero agradecer a mi director de tesis Dr. Daniel Malacara Doblado y asesor en planta M. Francisco Javier Navarro Mendoza. Daniel muchas gracias por la

confianza que depositaste en mí, por tu guía, dirección y tu amistad. Tio Paco, gracias por creer y apostar en mí, por tu apoyo incondicional y tu cariño. Gracias Dr. Daniel Malacara Hernández, Dr. Zacarías, Diego, Richard Valdivia, Juan Pablo, Dra. Gloria, Richard, July, Dr. López, Dr. Mauro, Dr. Esaú, Max, Fer, Dr. Bernardino, Noé, Enrique, Salvador, Adrián, Erik y Rodolfo. Gracias Dr. Tardón, Ignacio y Marce.

Agradezco a mis sinodales Dra. Dulce María González Utrera, Dr. Alfredo Campos Mejía, Dr. Pedro Ulises Muñoz González, Dra. Marysol García Pérez, Dr. José Zacarías Malacara Hernández, y comité evaluador Dr. Daniel Malacara Doblado, Dr. Bernardino Barrientos García y M. Francisco Javier Navarro Mendoza quienes con sus observaciones y correcciones hicieron de éste un mejor trabajo de tesis.

Agradezco enormemente al CIO, que por más de 6 años ha sido mi casa de estudio. Gracias a cada uno de sus integrantes, desde la dirección general como el área académica, de investigación, de tecnología e innovación, administración, a todos. Me llevo muy buenos amigos y excelentes recuerdos. Tendré siempre cariño y gratitud al CIO y toda su comunidad.

Gracias al Laboratorio Nacional de Óptica de la Visión por el apoyo brindado al proyecto. Gracias en especial a sus responsables, anteriormente Dr. Bernardino Barrientos García y actual Dra. Dulce María González Utrera. Gracias a la empresa desarrolladora de dispositivos médicos Inovatium S.A. de C.V., en especial a su director M. Francisco Navarro, por el apoyo brindado al proyecto. También agradezco mucho el apoyo por parte de IdeaGto a través de sus convocatorias de Mentefactura. Su apoyo fue muy valioso. Gracias especialmente por los apoyos otorgados IDEAGTO/CONV/058/2021 que llevó al prototipo a un nivel TRL4 y el proyecto IDEAGTO/CONV/017/ 2024 que pretende validar un lote piloto del PMV.

Gracias a todos mis compañeros, amigos y familiares quienes me apoyaron de una u otra manera.

Finalmente, doy gracias al Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnología (CONAHCYT) por la beca otorgada para la realización de mis estudios de Doctorado.

Índice general

1 INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 ANTECEDENTES	2
1.1.1 <i>Diabetes y Retinopatía Diabética</i>	2
1.1.2 <i>Prevalencia en México y el mundo</i>	3
1.1.3 <i>Ceguera por RD y su prevención</i>	4
1.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	6
1.4 OBJETIVOS.....	7
1.4.1 <i>Objetivo general</i>	7
1.4.2 <i>Objetivos específicos</i>	7
1.5 HIPÓTESIS	8
2 ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO	9
2.1 DISPOSITIVOS DE PUNTO ATENCIÓN	9
2.2 TAMIZAJE DE RD.....	11
2.2.1 <i>Lesiones en fondo del ojo</i>	11
2.2.2 <i>Clasificación de la RD</i>	14
2.2.3 <i>Criterios de tamizaje</i>	15
2.2.4 <i>Técnicas de tamizaje de RD</i>	17
2.2.5 <i>Avances tecnológicos</i>	19
2.3 CÁMARAS DE FONDO DE OJO PORTÁTILES.....	20
2.3.1 <i>Cámaras de fondo de ojo basadas en celulares</i>	21
2.3.2 <i>Cámaras de fondo de ojo de campo amplio</i>	22
3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN.....	24
3.1 EVALUACIÓN DE NECESIDAD Y VALOR	25
3.1.1 <i>Estudio y validación de mercado</i>	25
3.1.2 <i>Diseño de entrevistas</i>	26
3.1.3 <i>Criterios de evaluación</i>	29
3.2 DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA.....	30
3.2.1 <i>Requerimientos de diseño</i>	30
3.2.2 <i>Diseño óptico</i>	31
3.2.3 <i>Pruebas ópticas y caracterización de componentes</i>	33
3.2.4 <i>Integración de sistemas</i>	38
3.2.5 <i>Software y Herramienta de IA</i>	39
3.3 VERIFICACIÓN PRECLÍNICA.....	40
3.3.1 <i>Caracterización y comparación del PMV</i>	40
3.3.2 <i>Exploración en paciente sano</i>	41
3.3.3 <i>Evaluación de herramienta de IA</i>	42
3.4 VALIDACIÓN CLÍNICA.....	43
3.4.1 <i>Generalidades del estudio</i>	43
3.4.2 <i>Pruebas estadísticas</i>	44
3.4.3 <i>Metodología</i>	46

4 RESULTADOS	48
4.1 EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD Y VALOR	48
4.1.1 <i>Confirmación de planteamiento del problema</i>	48
4.1.2 <i>Evaluación de las características ideales del PMV</i>	52
4.1.3 <i>Validación de mercado</i>	55
4.2 DESARROLLO DE LA TECNOLOGÍA.....	56
4.2.1 <i>Caracterización de la lupa oftálmica y la cámara macro</i>	56
4.2.2 <i>Diseño óptico optimizado</i>	59
4.2.3 <i>Seguridad de luz en el ojo</i>	63
4.2.4 <i>Integración del prototipo</i>	64
4.2.5 <i>Software</i>	66
4.3 VERIFICACIÓN PRECLÍNICA	67
4.3.1 <i>Especificaciones vs. Requerimientos</i>	67
4.3.2 <i>Comparación con estado del arte</i>	68
4.3.3 <i>Evaluación de desempeño de PMV</i>	70
4.3.4 <i>Pruebas en paciente sano</i>	72
4.3.5 <i>Evaluación de desempeño de IA</i>	73
4.4 VALIDACIÓN CLÍNICA	74
4.4.1 <i>Muestra y calidad de videos</i>	74
4.4.2 <i>Evaluación de referencia</i>	75
4.4.3 <i>Evaluación con PMV</i>	77
4.4.4 <i>Comparativa</i>	79
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	81
5.1 CONCLUSIONES	81
5.2 RECOMENDACIONES Y TRABAJO FUTURO	82
6 REFERENCIAS.....	85
A EQUIPO	103
B LOGROS.....	108
C APLICACIÓN VETERINARIA	110

Índice de figuras

Figura 1. Lesiones en fondo de ojo con RD no proliferativa (RDNP). Modificado de la guía para el cuidado ocular de los diabéticos de la ICO (Taylor et al., 2017).	13
Figura 2. Lesiones en fondo de ojo con RD proliferativa (RDP). Modificado de la guía para el cuidado ocular de los diabéticos de la ICO(Taylor et al., 2017).....	13
Figura 3. Diseño óptico propuesto de cámara de fondo de ojo de campo amplio basada en una cámara macro de celular.....	32
Figura 4. Esquema de anillo de polarización cruzada propuesto. Vista lateral (izquierda) y frontal (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)	33
Figura 5. Esquema del montaje experimental para la caracterización de la cámara macro. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	35
Figura 6. Esquemático (izquierda) y fotografía (derecha) del montaje experimental utilizado en la caracterización de la lupa oftálmica.(Navarro-Saucedo et al., 2024).....	36
Figura 7. Esquemático del montaje experimental utilizado en la caracterización y determinación de desempeño del sistema de observación. (Navarro-Saucedo et al., 2024)	37
Figura 8. Esquemático del montaje experimental utilizado en la caracterización del sistema de iluminación para la determinación de riesgo de luz en el ojo. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	38
Figura 9. Imágenes lateral, frontal y trasera de fantoma de ojo plástico utilizado. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	41
Figura 10. Resumen de la metodología utilizada en la validación clínica del PMV...46	
Figura 11. Casa de la Calidad (HOQ) derivado del análisis del Despliegue de la Función de Calidad (QFD) actualizado a partir de priorización de características por el mercado.	54
Figura 12. Resultados de la caracterización de la lupa oftálmica (izquierda) y desempeño de sistema relevador o cámara macro (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024).	56
Figura 13. Rochigramas en enfoque paraxial con conjugado en el infinito de la lupa oftálmica desechable (izquierda) y reutilizable (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024).	58
Figura 14. Fotografías de fantoma de ojo plástico cuando se ilumina el fondo del ojo. Vista lateral (izquierda) y posterior (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024) .60	
Figura 15. Imágenes del fondo de ojo plástico tomadas con (derecha) y sin (izquierda) anillo polarizador cruzado. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	62
Figura 16. Irradiancia espectral del segmento anterior (arriba) e Irradiancia espectral retiniana (abajo) adquirida de la caracterización del sistema de iluminación a 20 mA para la determinación de seguridad de luz en el ojo. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	63

Figura 17. Renderizados de vista en explosionada y prototipo integrado. (Navarro-Saucedo et al., 2024)	64
Figura 18. Renderizado de modo de uso del prototipo en vista frontal (izquierda) y superior (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)	65
Figura 19. Fotografía del prototipo junto a cámara de fondo de ojo de escritorio VISUCAM 500 de Zeiss. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	65
Figura 20. Ventanas de la aplicación desarrollada para el prototipo.	66
Figura 21. Ejemplos de imágenes de fondo de ojo de la base de datos pública Kaggle (Emma Dugas, 2015) de acuerdo al grado de RD.....	66
Figura 22. MTFs en fondo de ojo medidas a partir de patrones de carta USAF adquiridas con la cámara de fondo de ojo comercial Versacam y el prototipo, utilizando la lupa oftálmica desechable y reutilizable. (Navarro-Saucedo et al., 2024)	71
Figura 23. Comparación de imágenes del fondo de ojo plástico utilizando la cámara Versacam (izquierda), el prototipo utilizando la lupa oftálmica reutilizable (centro) y desechable (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	71
Figura 24. Imagen de un fondo de ojo sano adquirido con el prototipo. Código QR para descargar video.....	72
Figura 25. Matriz de confusión de evaluación de herramienta IA la cual predice si el ojo del paciente requiere atención (1) o no la requiere (0).	73
Figura 26. Muestras valorables y no valorables del estudio de validación clínica.	74
Figura 27. Calidad de los videos de las muestras valorables en la validación clínica.	75
Figura 28. Resultados de prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación de referencia realizada con oftalmoscopio indirecto.	76
Figura 29. Resultados de prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación a distancia de videos adquiridos con el PMV.	77
Figura 30. Imágenes y videos de fondo de ojo de pacientes diabéticos adquiridos con PMV. Fondos de ojo sanos (superiores), con RD (centrales), con RD modificada (inferior izquierda) y con sospecha de glaucoma (inferior derecha).....	78
Figura 31. Matriz de confusión de resultados de tamizaje de RD con PMV y oftalmoscopia indirecta (referencia).	79

Índice de tablas

Tabla 1. Características ideales REASSURED de pruebas de punto de atención (POCT). Tabla elaborada a partir de (Land et al., 2018).....	10
Tabla 2. Descripción de las lesiones típicas en fondo de ojo en la RD. Modificado de (Taylor et al., 2017).	12
Tabla 3. Clasificación internacional de la RD. Modificado de (Taylor et al., 2017). .	13
Tabla 4. Recomendaciones de tamizaje y canalización a oftalmología basados en la clasificación internacional de RD y EMD en países de altos recursos. Modificado de (Wong et al., 2018).....	16
Tabla 5. Recomendaciones de tamizaje y canalización a oftalmología basados en la clasificación internacional de RD y EMD en países de recursos medios o bajos. Modificado de (Wong et al., 2018).....	16
Tabla 6. Ventajas y desventajas de técnicas utilizadas en el tamizaje de RD. Modificado de (Taylor et al., 2017; WHO, 2020a).	18
Tabla 7. Variables operativas utilizadas en la validación clínica del PMV.	45
Tabla 8. Interpretación de la concordancia con base en los valores del estadístico Kappa de Cohen. (Watson & Petrie, 2010).	46
Tabla 9. Resultados de la priorización de características ideales del PMV calificadas de uno (sin importancia) a cinco (muy importante).	52
Tabla 10. Resultados sobre preferencias relativas al PMV de acuerdo a las preguntas sobre prototipo ideal.	53
Tabla 11. Resultados asociados a las preguntas de validación de mercado.	55
Tabla 12. Resultados de prueba de Tukey agrupando con 95% de confianza el desempeño de la cámara macro en la región de interés. Las medias que no comparten letra son significativamente diferentes. La resolución en el fondo del ojo se considera con una lupa de 78D y un ojo emétrope. (Navarro-Saucedo et al., 2024).	57
Tabla 13. Distancias del diseño óptico propuesto. (Navarro-Saucedo et al., 2024)....	59
Tabla 14. Mediciones respecto a la seguridad de luz en ojo comparadas contra los límites establecidos en ISO 15004-2. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	63
Tabla 15. Comparación de las especificaciones del prototipo y requerimientos objetivos asociados. (Navarro-Saucedo et al., 2024).....	68
Tabla 16. Resultados de la evaluación de desempeño de la herramienta IA en la verificación preclínica.	73
Tabla 17. Frecuencias de patologías encontradas de acuerdo con evaluación de referencia.	76
Tabla 18. Frecuencia de patologías encontradas de acuerdo con evaluación con PMV.	78
Tabla 19. Métricas obtenidas de la validación clínica del PMV considerando un 95% de confianza.	79

1

1 Introducción

La retinopatía diabética (RD) es la causa número uno de ceguera en personas jóvenes, pero, diagnosticada a tiempo, la pérdida severa de la visión es prevenible (Cheung et al., 2010; Verdaguer et al., 2016). Las cámaras de fondo de ojo (CFO) permiten la visualización y digitalización de imágenes de la retina en dos dimensiones. Su importancia radica en que tienen el potencial de prevenir ceguera mediante el diagnóstico temprano de enfermedades como la RD.

Se presenta el desarrollo de una cámara de fondo de ojo de campo amplio optimizada para el cribado de RD en punto de atención. El trabajo se realizó en el Centro de Investigaciones en Óptica, A.C. (CIO), en colaboración con la empresa desarrolladora de dispositivos médicos Inovatium S.A. de C.V y con el apoyo de IdeaGto a través de sus convocatorias de Mentefactura. Este trabajo es el resultado del esfuerzo de un gran equipo multidisciplinario el cual se presenta en el Apéndice 6A. En el Apéndice 6B se enlistan los principales logros alcanzados incluyendo las publicaciones de los resultados parciales de este trabajo.

En esta sección introductoria se presentan antecedentes, definición de la problemática, justificación, objetivos e hipótesis.

En la sección 2 se presenta el estado del arte y marco teórico. Se exponen los avances tecnológicos respecto a equipos para tamizaje de RD haciendo énfasis en las cámaras de fondo de ojo basadas en celular.

En la sección 3 se describe el método de investigación. Se describe la metodología empleada para el desarrollo de la cámara de fondo de ojo dividida en 4 etapas: evaluación de la necesidad y valor, desarrollo de la tecnología, verificación preclínica y validación clínica.

En la sección 4 se describen los resultados obtenidos y su discusión. De la primera etapa de la metodología, los resultados se asocian a la confirmación del planteamiento del problema, priorización de requerimientos de diseño y validación del mercado. Como resultado de la segunda etapa se presenta el diseño óptico optimizado con base en la caracterización de sus componentes y la integración de todos los subsistemas. De la verificación preclínica se muestran los resultados de la caracterización del producto mínimo viable (PMV) desarrollado y su comparación con requerimientos y cámara comercial, así como la verificación de uso en paciente sano. Finalmente se presentan los resultados de la validación clínica con base en comparar los resultados de tamizar a pacientes diabéticos con RD con oftalmoscopia indirecta y utilizando nuestro desarrollo.

En la última sección, 5, se muestran las conclusiones y recomendaciones para el trabajo futuro.

1.1 Antecedentes

1.1.1 Diabetes y Retinopatía Diabética

La RD es una complicación microvascular que se presenta en pacientes con Diabetes Mellitus (DM) (IMSS, 2023). La DM es un grupo de enfermedades metabólicas crónico degenerativas. Se deben a una deficiencia en la producción de insulina, alteraciones en su acción o ambas (Alberti & Zimmet, 1998). La insulina, producida por el páncreas, permite que la glucosa entre en las células para almacenarse o convertirse en energía. Las alteraciones en la insulina elevan los niveles de glucosa, causando cambios micro y macro vasculares a largo plazo. Los cambios microvasculares ocurren en tejidos donde la absorción de glucosa no depende de la insulina, afectando el flujo sanguíneo, la permeabilidad capilar, la deposición extravascular y la coagulación. Estas complicaciones pueden afectar órganos como

1 INTRODUCCIÓN

nervios, riñones y ojos (American Diabetes Association, 2014; Khalil, 2017). Los pacientes diabéticos tienen mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares, arteriales periféricas y cerebrovasculares (K. Lin et al., 2021; Rees et al., 2016).

La DM puede provocar diversas complicaciones oculares, como cataratas, glaucoma, ametropía y daño en el tejido nervioso. Aunque la diabetes afecta muchas partes del ojo, la patología que afecta la visión ocurre principalmente en la retina (Khalil, 2017; Magliano & Boyko, 2021). La RD es la complicación más común y significativa (Tan & Wong, 2023; Teo et al., 2021; WHO, 2020a). La diabetes genera alteración en la interacción intercelular, disrupción en la barrera hemato-retiniana y disfunción neuronal, las cuales se traducen en alteración en la visión.

La RD provoca daño en los vasos sanguíneos de la retina, haciéndolos permeables o bloqueándolos. Puede ocasionar la generación de nuevos vasos sanguíneos disfuncionales en la retina, lo que puede causar hemorragias o cicatrices, resultando en una pérdida permanente de la visión o ceguera. El deterioro visual ocurre más comúnmente debido al engrosamiento de la parte central de la retina (edema macular diabético, EMD), lo que puede llevar a una pérdida irreversible de la visión (WHO, 2020a). El *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) describe la historia natural de la RD. Muestra las distintas etapas que abarcan desde la presencia de alteraciones en la morfología vascular, tales como microaneurismas, microhemorragias, exudados; hasta neovascularización retiniana, EMD, hemovítreo y desprendimiento de retina (Antonetti et al., 2021; Magliano & Boyko, 2021; WHO, 2020a). En la sección 2.2 Tamizaje de RD, se presentan con mayor detalle las lesiones en el fondo del ojo debido a la RD así como su clasificación y técnicas de tamizaje.

1.1.2 Prevalencia en México y el mundo

La diabetes representa un problema de salud importante a nivel global. Es una de las cuatro enfermedades prioritarias no transmisibles a las que la Organización Mundial de la Salud dirige sus acciones (WHO, 2016). Según la Federación Internacional de la Diabetes (FID), el 10.5% de la población mundial de adultos entre los 20-79 años padecen diabetes, lo cual equivale a 537 millones de personas (Magliano & Boyko, 2021). Su incidencia y prevalencia se proyecta en un aumento hasta 643 millones para el año 2030, siendo los más afectados, países con ingresos medios y bajos (Tan & Wong, 2023). Según los cálculos de la FID en el 2021, la región de América del Norte y el Caribe tienen la segunda mayor prevalencia de diabetes en el mundo (FID, 2019; Magliano & Boyko, 2021). Entre estos, México tiene la mayor prevalencia. En el 2022 se estimó una prevalencia del 18.3% (Basto-Abreu et al., 2023). De acuerdo con los

resultados del Global Burden of Disease, la tasa de incidencia de diabetes en México incrementó de 367 a 496 por cada 100,000 habitantes de 2006 a 2019 (Ong et al., 2023; Teo et al., 2021). Uno de los principales obstáculos es el retraso en el diagnóstico. Se estima que globalmente hasta 30-50% de la población con diabetes desconoce su diagnóstico. Esto varía aumentando en países con menor desarrollo. En Estados Unidos, se estima que uno de cada siete pacientes con diabetes no ha sido diagnosticado. En México esta cifra incrementa hasta en cuatro de cada diez personas (Magliano & Boyko, 2021).

La RD se presenta en el 30-40% de los pacientes con diabetes, variando según la región (K. Lin et al., 2021; Teo et al., 2021). La región de Norteamérica y el Caribe tiene la prevalencia más alta según la FID. En esta región, se estima que dos de cada cinco pacientes con diabetes tipo 1 y 2 presentan retinopatía (Medina-Ramirez et al., 2024) En México existe poca información sobre esta condición. Se calcula una prevalencia de 33.6% en individuos con diabetes mellitus tipo 2 en unidades de atención primaria (Silva-Tinoco et al., 2024). Globalmente, se estima un incremento en la retinopatía diabética. Tan solo en la próxima década, se prevé un incremento de más del 25%. De 103 millones de individuos afectados en 2020, se estima un incremento hasta 130 millones en 2030 y 161 millones en 2050. Al igual que la prevalencia, la tasa de incremento varía según la zona geográfica analizada. En áreas de mayor ingreso económico, como Norteamérica y Europa se espera un incremento del 10.8-18.0%. En contraste, regiones con poco ingreso económico como Centroamérica, América del Sur, Asia del Este y África, varía desde 20.6 – 47.2% (Tan & Wong, 2023). La prevalencia incrementa con la edad y con el tiempo en que se desarrolle la diabetes. La variación geográfica en las tasas de prevalencia e incremento esperado, responden principalmente a diferencias socioeconómicas y a la capacidad de respuesta de los diferentes sistemas de salud (Wong & Sabanayagam, 2020).

1.1.3 Ceguera por RD y su prevención

La RD es la causa principal de ceguera irreversible entre los 25 y 74 años, es responsable del 10% de los casos de ceguera que se reportan cada año. La pérdida visual puede ser secundaria a edema macular, hemorragias, desprendimiento de retina o glaucoma neovascular (IMSS, 2023; Wong et al., 2018). En el informe de “Carga de las Enfermedades en el IMSS 2015” las complicaciones oftalmológicas reportadas en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 fueron: disminución de la visión (54.5%), daño en la retina (11.2%) y ceguera (9.9%) (IMSS, 2023).

1 INTRODUCCIÓN

Hasta el 80% de las complicaciones de la RD pueden ser retardadas o prevenidas si son detectadas y tratadas de manera temprana (Barría & Martínez, 2010; Verdaguer et al., 2016). Para lograr este objetivo, los pacientes con diabetes necesitan someterse a tamizajes. Entendiendo en este contexto al tamizaje o cribado como la identificación de pacientes con RD. Una vez identificados se confirman mediante diagnóstico en oftalmología y se selecciona el tratamiento adecuado. Dentro de los tratamientos más comunes se encuentra la panfotocoagulación de retina con láser. La academia Americana de Oftalmología (AAO) recomienda el tamizaje cada cinco años a partir del diagnóstico para pacientes con diabetes mellitus tipo 1, y anual a partir del momento del diagnóstico en diabetes tipo 2 (Wong et al., 2018). En Estados Unidos se estima que solo el 60% de personas con diabetes cumplen este objetivo anual. Este porcentaje disminuye en países de menor rango socioeconómico. La falta de acceso a servicios de salud, la pobre referencia por el personal médico, la carencia en recursos, la sobrecarga al servicio de salud, las zonas rurales y la población socioeconómica baja, son obstáculos para el cumplimiento del tamizaje anual (Chung et al., 2022; Wong & Sabanayagam, 2020). Es fundamental el desarrollo de herramientas que mejoren la accesibilidad, calidad y costo del tamizaje para lograr el objetivo de una detección temprana.

En el Centro de Investigaciones en Óptica, A. C. (CIO) se están desarrollando herramientas que puedan contribuir a mitigar la pérdida severa de la visión a causa de la RD. Como parte de los proyectos llevados a cabo en el Laboratorio Nacional de Óptica de la Visión en el CIO, se desarrolló un prototipo de CFO no midriática de escritorio como tema de tesis de maestría bajo la dirección del Dr. Daniel Malacara Hernández (Navarro-Saucedo, 2019). Dicha experiencia fue clave para comprender mejor la problemática y proponer el desarrollo de una cámara de fondo de ojo diseñada como dispositivo de punto de atención y optimizada para el tamizaje de RD.

1.2 Definición del problema

El trabajo se enfoca en el desarrollo de una herramienta que permita mejorar los mecanismos de tamizaje de RD. Enseguida se presentan algunas estadísticas que ayudan a resumir y comprender mejor esta problemática (Cheung et al., 2010; FID, 2019; Verdaguer et al., 2016):

- La RD es la causa número uno de ceguera irreversible en personas de edad productiva y el 80% es prevenible con detección temprana.
- 10% de los diabéticos tienen limitación visual y 2% llegan a la ceguera.

- México es el sexto lugar en diabetes con 12.8 millones de diabéticos en 2019, de los cuales 38.6% desconoce su padecimiento. Para el 2045 se pronostican 22.3 millones de diabéticos.
- Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición ENSANUT 2018, la visión disminuida es la complicación mayormente reportada por diabéticos en México.

Los mecanismos de cribado o tamizaje actuales no son eficientes, por lo que contribuyen a que la RD sea la causa número uno de ceguera en personas de edad productiva. Actualmente, el oftalmólogo diagnostica la RD y da seguimiento al diabético y, aunque es recomendable llevar a cabo revisiones anuales, la mayoría de los diabéticos no acuden. En el sector público los oftalmólogos están saturados de trabajo mientras que en el sector privado el costo y el tiempo son factores para que los diabéticos no lleguen hasta el oftalmólogo y solo sean atendidos por quien lleva su control. En muchos casos los pacientes no tienen un seguimiento de control o diagnóstico de diabetes. Actualmente el tamizaje de la RD en un primer nivel o contacto es muy limitado debido a que no se tienen las herramientas necesarias. La ceguera afecta en primer lugar la calidad de vida del paciente y toda su familia. El alto grado de incidencia vuelve a este un problema de salud pública, afectando indirectamente a gobierno y estado.

1.3 Justificación

Siendo la RD una enfermedad tratable, aunque asintomática en primeras etapas, es evidente que sigue existiendo la necesidad de mejores técnicas y equipo diagnóstico, puesto que esta enfermedad es una de las principales causas de ceguera en México y el mundo.

Existe evidencia de que el cribado sistemático de RD contribuye a que no sea más la causa número uno de ceguera en personas de edad productiva (FID, 2019). Reino Unido y Gales son ejemplos de su eficacia. En Reino Unido después de la introducción del tamizaje sistematizado, la RD ya no es la principal causa de ceguera en personas de edad productiva (FID, 2019; Liew et al., 2014). De manera particular en Gales, se redujo en un 40-50% su incidencia (FID, 2019; Thomas et al., 2017). La Agencia Internacional para Prevención de la Ceguera (IAPB) recomienda un cuidado integral del ojo del paciente diabético donde se incluya su atención desde un primer nivel o punto de atención. De acuerdo con la IAPB, la falta de conocimiento, junto con

1 INTRODUCCIÓN

obstáculos financieros y geográficos para acceder a los servicios necesarios, la distribución desigual de personal capacitado, y la carencia de dispositivos médicos y tecnología, dificultan el acceso a servicios esenciales que protegen la vista, especialmente en áreas rurales y remotas (IAPB, 2018).

El Consejo Internacional de Oftalmología (ICO) reconoce que el tamizaje de RD realizado por médicos oftalmólogos es inviable e ineficiente, por lo que recomiendan sean llevados a cabo por médicos generales, enfermeras o personal de la salud en contacto con los pacientes diabéticos (Wong et al., 2018). El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en su Protocolo de Atención Integral referente a la RD, establece que el tamizaje debe realizarse en un primer nivel de atención por Medicina Familiar. El tamizaje debe realizarse con exploración del fondo de ojo por medio de un oftalmoscopio o por una CFO no midriática si es que se tiene disponible (IMSS, 2023).

El cribado en un primer nivel o en punto de atención puede representar un mecanismo de canalización eficiente de los pacientes con RD que necesitan tratamiento, sin embargo, su implementación se dificulta por el alto costo o difícil uso de las CFO actuales. Una CFO diseñada como dispositivo de punto atención permitirá mejores mecanismos de cribado. Las CFO de campo amplio y basadas en celulares han mostrado resultados prometedores para la detección de RD (ver sección 2); sin embargo, continúan los esfuerzos para mejorar estos dispositivos en cuanto a calidad de imagen, campo de observación (FOV), asequibilidad y accesibilidad.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Desarrollar una cámara de fondo de ojo de campo amplio diseñada como dispositivo de punto de atención para el tamizaje de RD.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Realizar un estudio de mercado sobre dispositivos de punto de atención con aplicación oftálmica para estudio del fondo del ojo.
2. Definir las características deseadas del PMV a desarrollar.
3. Diseñar sistemas ópticos, mecánicos, electrónicos e informáticos del PMV.

4. Construir, implementar y caracterizar el PMV.
5. Desarrollar herramienta diagnóstica de RD basada en IA a partir de bases de datos públicos.
6. Realizar una validación preclínica del PMV comparándolo con equipos comerciales confiables.
7. Validar clínicamente el uso del PMV para el tamizaje de RD comparándolo con un método tradicional para determinar sensibilidad, especificidad y concordancia entre pruebas.

1.5 Hipótesis

Para los pacientes con alta probabilidad de desarrollar RD, personal de salud en contacto con estos, así como las instituciones públicas y privadas que los atienden, los cuales no tienen mecanismos eficientes para el tamizaje de RD, es posible desarrollar un prototipo de CFO optimizada para el cribado de RD y diseñada para ser utilizada en primer nivel. A diferencia de las CFO de mano en el mercado, el prototipo puede observar mayor área de la retina en una sola toma, conservando las características ideales de un dispositivo de punto de atención: segura, asequible, portable, confiable y fácil de usar. Los mecanismos de tamizaje serán más eficientes al ser la cámara adecuada para diagnósticos a distancia por un oftalmólogo y software basado en IA para usarse como una herramienta de prediagnóstico. El uso de esta herramienta en el largo plazo reducirá la incidencia de pérdida severa de la visión a causa de RD y esta ya no será más la causa número uno de ceguera en personas de edad productiva.

2

2 Estado del Arte y Marco Teórico

Como se presentó en la sección introductoria, se diseñará una cámara de fondo de ojo como dispositivo de punto de atención para el tamizaje de RD. En esta sección se hablará sobre lo que es un dispositivo de punto de atención, se presentará el estado del arte respecto al tamizaje de RD donde se describen las lesiones en fondo del ojo, su clasificación, criterios y técnicas de tamizaje, así como avances tecnológicos recientes. Finalmente se realiza un análisis del estado actual de cámaras de fondo de ojo basadas en celular y de campo amplio.

2.1 Dispositivos de punto atención

Los niveles de atención en salud se organizan en tres categorías para satisfacer las necesidades de la población, cada uno con objetivos específicos según su ubicación,

2.1 Dispositivos de punto atención

nivel de complejidad y especialización. El primer nivel, más cercano a la comunidad, se enfoca en atención básica y preventiva, resolviendo el 85% de los problemas de salud prevalentes. De manera particular en el IMSS, este nivel está constituido por Unidades de Medicina Familiar, ofreciendo servicios integrales y continuos para la promoción, detección, prevención, control de enfermedades y rehabilitación de la salud. El segundo nivel incluye hospitales y servicios especializados en áreas como medicina interna y cirugía, cubriendo hasta el 95% de las necesidades de salud junto con el primer nivel. El tercer nivel se destina a patologías complejas y de baja prevalencia, usando alta tecnología y abarcando aproximadamente el 5% de los problemas de salud, con centros especializados como hospitales de alta especialidad (IMSS, 2024; Van der Stuyft & De Vos, 2008).

Las pruebas de punto de atención (POCT) son aquellas que se realizan fuera del área de laboratorio, en el lugar o cerca del lugar en donde se brinda cuidado médico al paciente denominado punto de atención (POC). Las POCT son utilizadas para detección, monitorización o diagnóstico y tienen como principal objetivo facilitar decisiones médicas inmediatas basadas en evidencia que mejoren los resultados en el paciente (Ferreira et al., 2018). Land et al (Land et al., 2018) describen las características ideales de una POCT a través del acrónimo REASSURED tal como se muestra en la Tabla 1. Los dispositivos basados en principios ópticos y de manera más específica formadores de imagen son muy utilizados para las POCT puesto que proveen información microscópica o macroscópica en tiempo real para una detección o diagnóstico rápido y preciso. La CFO a desarrollar es parte de esta categoría y se pretende que pueda ser utilizada en la atención primaria o primer nivel de la salud. De manera particular se propone utilizar la CFO en primer nivel para el tamizaje de la RD.

*Tabla 1. Características ideales REASSURED de pruebas de punto de atención (POCT).
Tabla elaborada a partir de (Land et al., 2018).*

Característica	Letra del acrónimo
<i>Conectividad en tiempo real</i>	R (Real time connectivity)
<i>Muestra de fácil recolección</i>	E (Ease of specimen collection)
<i>Asequible</i>	A (Affordable)
<i>Sensible</i>	S (Sensitive)
<i>Específico</i>	S (Specific)
<i>Fácil de usar</i>	U (User-friendly)
<i>Rápido y robusto</i>	R (Rapid and robust)
<i>Simple y amigable con el ambiente</i>	E (Equipment free or simple Environmentally friendly)
<i>Accesible al usuario final</i>	D (Deliverable to end-users)

2.2 Tamizaje de RD

2.2.1 Lesiones en fondo del ojo

El ojo puede dividirse en dos segmentos: el anterior, que consta principalmente de componentes ópticos como lo son la córnea, el iris y el cristalino; y el posterior, donde se encuentran elementos de detección como la retina y nervio óptico. Al segmento posterior del ojo también se le conoce como fondo del ojo. Una de las principales características del fondo del ojo es que es el único lugar en el cuerpo donde es posible observar directamente y de manera no invasiva vasos sanguíneos por lo que es rico en información para diagnóstico de RD (Remington, 2012). Un análisis más detallado sobre el ojo desde el punto de vista anatómico, fisiológico y como instrumento óptico es reportado en el trabajo de tesis de maestría (Navarro-Saucedo, 2019), aquí se presenta el detalle de las lesiones típicas de la RD.

Visualizar el fondo del ojo permite identificar las alteraciones a los vasos sanguíneos causadas por la RD. En la sección 2.2.4 Técnicas de tamizaje de RD se discuten las técnicas utilizadas para visualizar el fondo del ojo, en seguida se describen las lesiones que se identifican visualizándolo. Entre las alteraciones que pueden presentar los vasos sanguíneos se encuentran hemorragias puntuales y microaneurismas, visibles como pequeños puntos rojos en las imágenes del fondo de ojo. Como se mencionó anteriormente, la retinopatía también puede causar cambios en la permeabilidad de los vasos, lo que lleva a la exudación de líquidos dentro y por debajo de la retina y a la acumulación de lípidos, observables como puntos brillantes amarillentos en las imágenes. Estos cambios pueden provocar edema macular. Además, los capilares pueden reducirse de tamaño hasta cerrarse, causando isquemia (falta de oxigenación) y favoreciendo la proliferación de nuevos vasos sanguíneos (neovascularización) sobre la retina, el nervio óptico y hacia el vítreo. La retinopatía también puede causar hemorragias secundarias, fibrosis y desprendimiento, lo que conlleva un gran deterioro en la visión o ceguera (Freund et al., 2017; Navarro-Saucedo, 2019). En la Tabla 2 se detalla la descripción de las lesiones típicas de la RD y en la Figura 1 y Figura 2 imágenes de estas. Dependiendo de las lesiones presentadas en el fondo del ojo se clasifica la RD.

Tabla 2. Descripción de las lesiones típicas en fondo de ojo en la RD. Modificado de (Taylor et al., 2017).

Lesión	Descripción
<i>Microaneurismas</i>	Puntos rojos aislados, esféricos, de tamaño variable. Pueden reflejar un intento fallido de formar un nuevo vaso o simplemente ser una debilidad de la pared del vaso capilar por pérdida de integridad estructural normal.
<i>Hemorragias puntiformes</i>	Las hemorragias puntiformes no siempre pueden diferenciarse de los microaneurismas, ya que son similares en apariencia, pero de tamaño variable.
<i>Hemorragias en mancha</i>	Se forman donde se ocluyen grupos de capilares, lo que lleva a la formación de hemorragias intra retinianas en mancha.
<i>Manchas algodinosas</i>	Representan los extremos hinchados de los axones interrumpidos donde ocurre la acumulación del flujo axoplásmico en el borde del infarto.
<i>Anomalías microvasculares intrarretinianas</i>	Estos son restos capilares dilatados tras el cierre extenso de la red capilar entre arteriola y vénula. Las características asociadas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Ensanchamiento venoso (focos de proliferación de células endoteliales venosas que no han evolucionado a nuevos vasos) • Reduplicación venosa (rara) • Bucles venosos (se piensa que se desarrollan debido a la oclusión de vasos pequeños y apertura de circulación alternativa) • Palidez retiniana y vasos blancos
<i>Cambios maculares en retinopatía no proliferativa: -Edema macular -Enfermedad macrovascular</i>	El engrosamiento de la retina se produce por la acumulación de líquido exudativo de la barrera hematorretiniana externa dañada (edema extracelular) o como resultado de hipoxia, lo que lleva a la acumulación de líquido dentro de las células retinianas individuales (edema intracelular). Puede ser focal o difuso. Hemorragia en llama y formación de manchas algodinosas. Puede ocurrir debido a la oclusión arteriolar, sin oclusión capilar, que afecta frecuentemente la capa de fibras nerviosas horizontales de la retina.
<i>Nuevos vasos en el disco (NVD)</i>	Los nuevos vasos en el disco generalmente surgen de la circulación venosa en el disco o dentro de un diámetro de disco de los NVD.
<i>Nuevos vasos en otros lugares (NVE)</i>	Nuevos vasos, que generalmente se encuentran en la frontera entre la retina sana y las áreas de oclusión capilar.
<i>Otros sitios de nuevos vasos</i>	La formación de nuevos vasos en el iris (NVI) es poco común, pero representa cambios isquémicos potencialmente más avanzados. La formación de nuevos vasos en la superficie hialoidea anterior ocurre rara vez postvitrectomía si no se ha aplicado láser suficiente en la retina periférica.
<i>Proliferación fibrosa</i>	En la retinopatía proliferativa, los nuevos vasos crecen sobre una plataforma de células gliales.

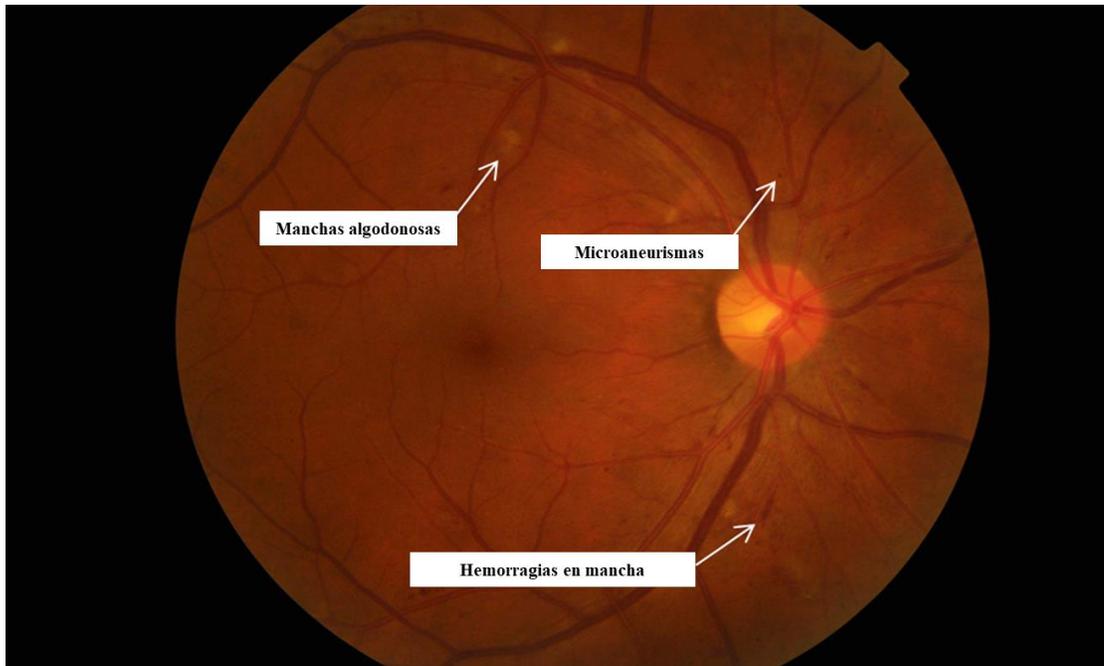


Figura 1. Lesiones en fondo de ojo con RD no proliferativa (RDNP). Modificado de la guía para el cuidado ocular de los diabéticos de la ICO (Taylor et al., 2017).

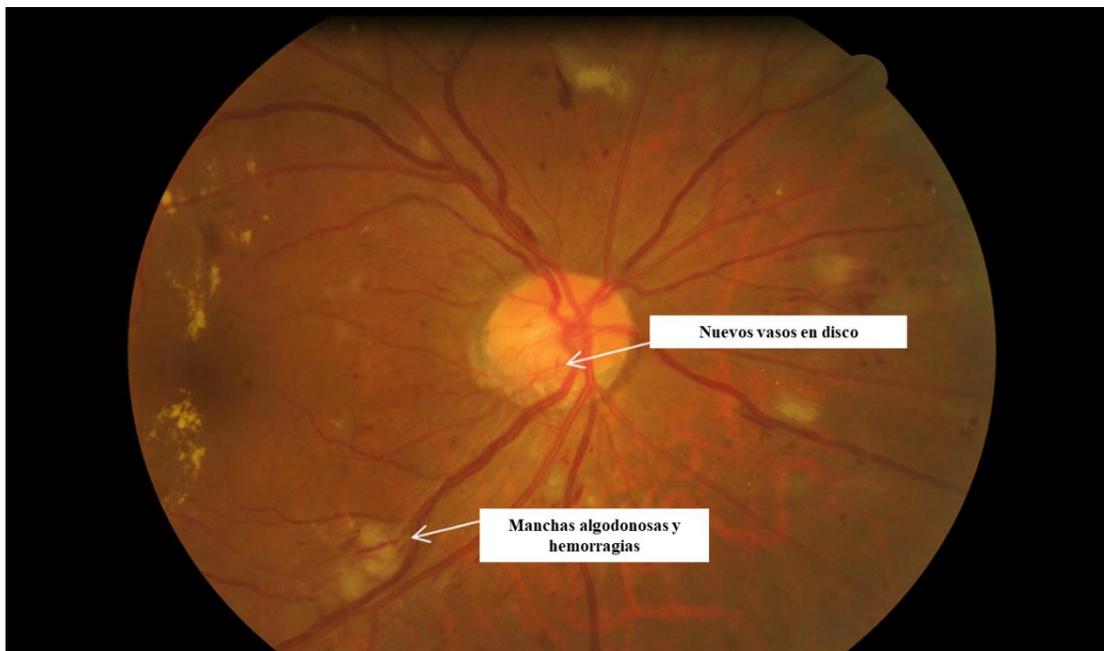


Figura 2. Lesiones en fondo de ojo con RD proliferativa (RDP). Modificado de la guía para el cuidado ocular de los diabéticos de la ICO(Taylor et al., 2017).

2.2.2 Clasificación de la RD

La RD puede clasificarse de manera general en proliferativa (RDP) y no proliferativa (RDNP). En la RDNP no se presenta neovascularización, pero si otras lesiones típicas como microaneurismas, hemorragias intrarretinianas de punto y mancha, áreas sin perfusión vascular, edema (acumulación de líquidos) de retina, focos blancos algodinosos (se producen por lesiones en la fibra nerviosa), acumulación de lípidos, isquemia, hemorragias entre otros (ver Tabla 2). Además, se pueden llegar a presentar edema macular, debido a un incremento en la permeabilidad retiniana, o se puede presentar isquemia macular, debido al cierre de capilares intrarretinianos (McCannel, 2016). Dependiendo de la severidad la RDNP se clasifica en leve, moderada o severa (ver Tabla 3). Esta escala permite predecir el riesgo de la progresión de la RD y pérdida de la visión (Wong et al., 2018). En la Figura 1 se muestra imagen de fondo de ojo con RDNP moderada.

La RDP se caracteriza por la neovascularización y es la etapa más severa de la RD. Una RDNP puede llevar a una RDP debido a que la isquemia promueve la neovascularización. Esta última se caracteriza por la formación de nuevos vasos en el disco óptico o en otros lugares, generalmente a lo largo de las arcadas vasculares. Estos nuevos vasos suelen aparecer en la interfaz entre las áreas de la retina con y sin perfusión. Estos nuevos vasos sanguíneos son frágiles, por lo que se puede presentar espontáneamente sangrado, hemorragias o desprendimiento de retina, lo que llevará a una pérdida severa de la visión (McCannel, 2016; Wong et al., 2018). En la Figura 2 se muestra una imagen de fondo de ojo con RDP.

El edema macular diabético (EMD), además de la RDP, representa un riesgo para la visión. El EMD se puede encontrar en el fondo del ojo a cualquier nivel de severidad de la RD. Se clasifica en EMD central y no central en base a si existe engrosamiento de la retina o exudados duros en la mácula, y su cercanía con el centro de la fovea (Wong et al., 2018). Los exudados duros son un signo de la presencia actual o previa del edema macular.

Tabla 3. Clasificación internacional de la RD. Modificado de (Taylor et al., 2017).

Clasificación	Descripción
<i>Sin RD aparente</i>	Sin anormalidades
<i>RDNP leve</i>	Solo microaneurismas
<i>RDNP moderada</i>	Microaneurismas y otros signos (p. ej., hemorragias puntiformes y en manchas, exudados duros, manchas algodonosas), pero menos que la RD no proliferativa severa.
<i>RDNP severa</i>	RDNP moderada con cualquiera de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragias intrarretinianas (≥ 20 en cada cuadrante); • Ensanchamiento venoso definido (en dos cuadrantes); • Anomalías microvasculares intrarretinianas (en un cuadrante); • Y sin signos de retinopatía proliferativa
<i>RDP</i>	RD no proliferativa severa y uno o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Neovascularización • Hemorragia vítrea/prerretiniana

2.2.3 Criterios de tamizaje

Es importante aclarar que un tamizaje no es una prueba diagnóstica, sino que tiene la finalidad de separar a los pacientes con riesgo que deben ser derivados. Detectar una RD de manera precoz tiene un tratamiento más eficaz (Verdaguer et al., 2016). El objetivo del tamizaje de RD es derivar a los pacientes para tratamiento antes de que desarrollen RDP o EMD de manera que el tratamiento comience antes del deterioro en la visión. El criterio para determinar si un paciente requiere ser derivado se le conoce como umbral de derivación y este puede variar de país a país. Un paciente con tamizaje positivo debe derivarse dado que el grado de RD está en el umbral o en un grado más severo. Un umbral bajo implicaría un alto número de pacientes con vigilancia oftalmológica saturando estos servicios. Un umbral alto reduce el número de pacientes bajo vigilancia pero puede retrasar la canalización de pacientes con enfermedades avanzadas por lo que debe hacerse un balance del riesgo (WHO, 2020a).

La ICO recomienda como umbral la RDNP moderada. En la Tabla 4 y Tabla 5 se muestra el detalle de las recomendaciones de la ICO respecto a la frecuencia de tamizaje y cuándo deben los pacientes ser derivados al oftalmólogo en dos escenarios: en países de altos recursos y en países de bajos o medios recursos (Taylor et al., 2017; Wong et al., 2018). En México, en el Protocolo de Atención Integral de RD del IMSS,

se establece como umbral la RDNP grave. Se estipula que también deben referirse a Oftalmología de Segundo Nivel de Atención para confirmación diagnóstico e inicio de tratamiento en caso necesario, a pacientes con EMD, opacidad de medios y alteraciones pupilares que no permiten evaluación del fondo de ojo o revisión de fondo de ojo no concluyente (IMSS, 2023).

Tabla 4. Recomendaciones de tamizaje y canalización a oftalmología basados en la clasificación internacional de RD y EMD en países de altos recursos. Modificado de (Wong et al., 2018)

Clasificación	Reexamenación o siguiente cita de tamizaje	Canalizar a oftalmólogo
<i>Sin RD aparente, RDNP leve y sin EMD</i>	1-2 años	No requerido
<i>RDNP leve</i>	6-12 meses	No requerido
<i>RDNP moderada</i>	3-6 meses	Requerido
<i>RDNP severa</i>	< 3 meses	Requerido
<i>RDP</i>	< 1 mes	Requerido
<i>EMD no central</i>	< 3 meses	Requerido
<i>EMD central</i>	< 1 mes	Requerido

Tabla 5. Recomendaciones de tamizaje y canalización a oftalmología basados en la clasificación internacional de RD y EMD en países de recursos medios o bajos. Modificado de (Wong et al., 2018)

Clasificación	Reexamenación o siguiente cita de tamizaje	Canalizar a oftalmólogo
<i>Sin RD aparente, RDNP leve y sin EMD</i>	1-2 años	No requerido
<i>RDNP leve</i>	1-2 años	No requerido
<i>RDNP moderada</i>	6-12 meses	Requerido
<i>RDNP severa</i>	< 3 meses	Requerido
<i>RDP</i>	< 1 mes	Requerido
<i>EMD no central</i>	< 3 meses	Recomendado si tienen láser disponible
<i>EMD central</i>	< 1 mes	Requerido

2.2.4 Técnicas de tamizaje de RD

La ICO sugiere como mínimo en un tamizaje de RD una valoración de agudeza visual y examinación de la retina para clasificar el grado de RD (Wong et al., 2018). El IMSS por su parte establece en su protocolo de tamizaje de RD la exploración del fondo del ojo con oftalmoscopio o CFO y sugiere evitar la valoración de agudeza visual como método de detección de RD porque una visión normal no es indicativa de ausencia de RD (IMSS, 2023). En la tesis de maestría (Navarro-Saucedo, 2019) se presenta a detalle el principio de funcionamiento de los instrumentos oftálmicos que nos permiten visualizar el fondo del ojo. En seguida se presentan estos instrumentos con sus pros y contras en el tamizaje de RD.

En el tamizaje de RD es preferible el uso de técnicas que permitan la digitalización de imágenes de la retina, como es el caso de las CFO. Sin embargo, un examen de retina también puede realizarse mediante biomicroscopía u oftalmoscopia. La Tabla 6 compara diversas técnicas de evaluación oftalmológica en términos de sus ventajas y desventajas en el tamizaje de RD de acuerdo a la ICO (Taylor et al., 2017; WHO, 2020a). La oftalmoscopia directa e indirecta son fundamentales para el manejo de los pacientes, son relativamente baratos, aunque ambas requieren dilatación de pupilas y tienen limitaciones en la detección de pequeñas anomalías microvasculares. El campo de observación en el caso de la oftalmoscopia directa es muy reducido, lo que dificulta su uso. La oftalmoscopia indirecta utiliza lupas oftálmicas que le permiten tener campos de observación grandes, pero requiere de personal entrenado para su uso. La biomicroscopía con lámpara de hendidura ofrece un campo grande, pero también requiere dilatación y es inmóvil. Las CFO permiten fotografiar la retina y, dependiendo de la capacidad para adquirir las imágenes sin necesidad de dilatar la pupila del paciente, se clasifican en midriáticas y no midriáticas. Las CFO no midriáticas pueden utilizarse con o sin midriasis, donde la calidad de imagen y facilidad de uso en general mejoran con midriasis. Las CFO son relativamente caras, pero ofrecen un campo grande y pueden ser utilizadas por personal no médico, además de permitir la auditoría y almacenamiento de imágenes a largo plazo. La angiografía con fluoresceína no es recomendada para el tamizaje; es el único método para evaluar la circulación capilar, pero es invasiva y cara. Finalmente, la tomografía de coherencia óptica (OCT) es una de las mejores técnicas para evaluar el EMD pues permite adquirir imágenes en 3D, aunque su alto costo y la necesidad de dilatación limitan su uso a personal médico especializado.

Tabla 6. Ventajas y desventajas de técnicas utilizadas en el tamizaje de RD. Modificado de (Taylor et al., 2017; WHO, 2020a).

Técnica	Ventajas	Desventajas
<i>Oftalmoscopia directa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Móvil. • Relativamente barata. • No requiere espacios especializados para su uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere dilatar la pupila. • FOV pequeños. • Baja sensibilidad. • Aun con personal capacitado, pequeños microaneurismas son difíciles de detectar. • Menos efectiva que la lámpara de hendidura a través de pupilas dilatadas. • No auditable en retrospectiva.
<i>Oftalmoscopia indirecta</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Móvil. • FOV grandes. • Relativamente barata. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere dilatar la pupila. • Aún con personal capacitado, pequeños microaneurismas son difíciles de detectar. • Menos efectiva que la lámpara de hendidura a través de pupilas dilatadas. • No auditable en retrospectiva.
<i>Biomicroscopía con lámpara de hendidura</i>	<ul style="list-style-type: none"> • FOV grandes. • Estándar de oro para entrenar a los profesionales de la salud en la exploración de la retina. • Versiones de escritorio móviles disponibles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relativamente cara. • La mayoría son de tipo escritorio, inmóviles. • Requiere dilatar la pupila. • Requiere lentes especiales. • Usualmente no auditable en retrospectiva, aunque es posible fotografiar hallazgos.
<i>Tomografía de coherencia óptica (OCT)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Una de las mejores maneras de detectar EMD. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relativamente cara. • Para detectar RD debe usarse con otra técnica de tamizaje como lámpara de hendidura o CFO.
<i>Cámaras de fondo de ojo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • FOV adecuados disponibles. • Pueden ser usadas por técnicos. • Algunas son portátiles. • Permiten vincularse a computadoras y guardar imágenes • Permiten comparaciones objetivas. • Auditables. • Con cámaras no midriáticas no se requiere dilatar la pupila. 	<ul style="list-style-type: none"> • Relativamente caras. • Es posible que no pueda tomarse la fotografía del fondo del ojo en personas con opacidades en el cristalino. • La dilatación de la pupila puede durar un par de horas y causar visión borrosa. • Con cámaras no midriáticas se requiere de espacios oscuros.

2 ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO

El ETDRS utiliza una técnica con FOV estandarizados de 30° de fondo de ojo, midriáticos y estereoscópicos, tomados en 7 campos diferentes que cubren un campo total aproximado de 90° (ETDRS de siete campos) (ETDRS Research Group, 1991; Solomon & Goldberg, 2019). Este método se considera el estándar de oro para la evaluación del fondo de ojo en ensayos clínicos de RD. Sin embargo, este procedimiento es costoso y requiere mucho tiempo, por lo que no es la mejor opción para los programas de tamizaje. La Organización Mundial de la Salud (OMS o WHO por sus siglas en inglés), en los documentos de salud pública publicados en 1968, estableció los principios de tamizaje de enfermedades en humanos. Sugerían que "el costo del programa de búsqueda de casos (incluyendo el diagnóstico temprano y tratamiento de los pacientes diagnosticados) debe estar equilibrado económicamente en relación con el gasto posible en atención médica en general" (WHO, 2020a, 2020b; Wilson et al., 1968). Por lo tanto, es necesario desarrollar nuevas tecnologías y técnicas de detección para abordar el desafío global que representa la RD.

2.2.5 Avances tecnológicos

Los avances tecnológicos recientes en la detección de la RD se dividen en tres categorías: captura de imágenes, análisis de imágenes y evaluación del riesgo (Vujosevic et al., 2020). Entre los métodos novedosos de captura de imágenes se incluyen el uso de cámaras basadas en oftalmoscopios de escaneo láser confocales (CSLO) con imágenes de campo amplio y ultra amplio, la tomografía de coherencia óptica (OCT) y cámaras convencionales mejoradas, como el uso de dispositivos móviles portátiles (Vujosevic et al., 2020; Witmer & Kiss, 2013). La fotografía de la retina combinada con la evaluación remota por un oftalmólogo ha sido validada como un enfoque eficaz para el tamizaje de la RD de manera rentable (Li et al., 2019). Australia Occidental y Surabaya, Indonesia, fueron las primeras regiones en implementar el uso de cámaras retinianas portátiles para la detección de RD. En su momento, una limitación era la baja calidad de las imágenes (Vujosevic et al., 2020). Se han propuesto técnicas de evaluación con menos campos de fondo de ojo con buenos resultados para la detección de RD, con el fin de reducir el tiempo y los costos. Se encontró que tres campos estereoscópicos de 45° no midriáticos eran tan efectivos para la detección de RD como los siete campos estándar del ETDRS. La fotografía de fondo de ojo en dos campos, que es el estándar en el Reino Unido, e incluso en un solo campo, que es la práctica actual en Singapur, han demostrado ser adecuadas para la detección de RD (Aptel et al., 2008; Boucher et al., 2003; Bursell et al., 2001; Kuo et al., 2005;

Li et al., 2019; D. Y. Lin et al., 2002; Srihatrai & Hlowchitsieng, 2018; Vujosevic et al., 2009). Sin embargo, los costos y la difícil accesibilidad a esta tecnología son barreras para aplicar estas sugerencias a nivel global, y se necesita nueva evidencia para estandarizar dichas técnicas. Se han desarrollado varios dispositivos móviles portátiles, principalmente basados en celulares, como una solución potencial para superar esta barrera.

2.3 Cámaras de fondo de ojo portátiles

Las cámaras de fondo de ojo permiten la visualización y digitalización de imágenes de la retina en dos dimensiones. El tamaño máximo de la imagen de la retina desplegada en el plano de imagen de la cámara es su campo de visión, FOV, y se puede expresar por el ángulo subtendido en la pupila de salida del ojo (ISO, 2009). El FOV típico de una CFO es de 30° a 45° (Kaschke et al., 2014), cuando el campo es mayor a 50° se considera amplio, y uno igual o mayor a 200° es considerado ultra amplio (Witmer & Kiss, 2013).

Actualmente, existen muchos desarrollos de cámaras de fondo de ojo, que pueden clasificarse en dispositivos de escritorio y portátiles, estos últimos a su vez se subdividen en sistemas integrados y adaptadores para teléfonos celulares. Sus precios y calidades disminuyen en ese mismo orden (Panwar et al., 2016).

Las CFO portátiles se consideran como dispositivos de diagnóstico en el punto de atención, pues idealmente están diseñadas para cumplir con las características de estos. Ejemplos de sistemas integrados portátiles comerciales incluyen los modelos Pictor Plus y Pictor Prestige de Volk, Visuscout 100 de Zeiss, VersCam DS-20 de Nidek, Remidio NMFOP, con precios que varían entre \$6500 y \$17000 USD. Modelos de cámaras chinas pueden encontrarse a partir de \$2000 USD, como el modelo FC 160. Algunos adaptadores comerciales para celulares incluyen el Peek Retina de Peek y el iNview para iPhone 6 y 6S de Volk, con precios de \$200 USD y \$799 USD respectivamente. Ninguna de estas cámaras mencionadas tiene campos mayores a 50°, por lo que para cubrir campos mayores a 90° en la retina, es necesario tomar múltiples fotografías. En seguida se presenta un análisis más profundo respecto a las CFO basadas en celulares.

2.3.1 Cámaras de fondo de ojo basadas en celulares

La fotografía de fondo de ojo basada en celulares ha mostrado resultados prometedores para el tamizaje de RD. Wintergerst ha señalado que la imagen de fondo de ojo basada en teléfonos inteligentes puede hacer que la atención ocular sea más accesible debido a su asequibilidad, portabilidad, facilidad de uso y conectividad integrada (Wintergerst et al., 2020b). Estas son algunas características de una prueba de diagnóstico REASSURED, ideal para dispositivos en el punto de atención (Land et al., 2018). Aunque ha habido preocupaciones sobre la viabilidad de los dispositivos de fondo de ojo basados en teléfonos celulares para la detección de RD debido a la sensibilidad inadecuada y la baja calidad de imagen en comparación con las cámaras de fondo de ojo convencionales, estudios más recientes presentan resultados prometedores respecto a esta preocupación (Fenner et al., 2018; Wintergerst et al., 2020b). Fenner muestra los resultados de estudios clínicos utilizando cámaras de fondo de ojo basadas en teléfonos inteligentes, donde se muestra una amplia gama de sensibilidad (50-93%) dependiendo de la cámara de fondo de ojo utilizada (Fenner et al., 2018). El diseño más simple tenía la peor sensibilidad, un teléfono inteligente sin modificaciones con una lente de mano de 20D (Ryan et al., 2015), mientras que el diseño más complejo, el FOP Remidio (Sengupta et al., 2019), tenía la mejor sensibilidad, comparable a las cámaras portátiles dedicadas, como el Smartscope Optomed (Sengupta et al., 2018).

Las cámaras de fondo de ojo basadas en teléfonos inteligentes para la detección de RD generalmente se diseñan basándose en el mismo principio que la oftalmoscopia indirecta. Otros dispositivos, como el D-Eye (Mamtora et al., 2018; Russo et al., 2015a, 2015b), se basan en el principio de la oftalmoscopia directa (Shanmugam et al., 2014; Wintergerst et al., 2020b). Los dispositivos basados en la oftalmoscopia directa son más simples, ya que solo utilizan una fuente de luz cerca de la cámara del teléfono inteligente, lo que permite diseños muy compactos y económicos, pero con un FOV muy limitado, alrededor de 20° para pupilas dilatadas. Por otro lado, los dispositivos basados en la oftalmoscopia indirecta utilizan una lupa oftálmica o un sistema de lentes para crear una imagen real intermedia de la retina, que luego se proyecta en el sensor de la cámara del teléfono inteligente. El enfoque más simple para este tipo de dispositivo es sostener manualmente una lupa oftálmica, generalmente una lupa de 20D, frente a la cámara del teléfono inteligente, que utiliza la linterna incorporada como fuente de iluminación (Haddock et al., 2013; Iqbal, 2021; Shanmugam et al., 2014). Algunos problemas de esta solución son las dificultades de enfoque, preocupaciones sobre la seguridad en el uso de la linterna del teléfono inteligente,

reflejos indeseables de la lupa oftálmica y luz externa (Iqbal, 2021). La MII Ret Cam (Sharma et al., 2016) utiliza un adaptador para teléfonos inteligentes como soporte de lupa que aborda algunas de las dificultades de enfoque. Un adaptador similar se utiliza en el Paxos Scope (Ludwig et al., 2016; Mercado et al., 2017), pero se usa una lente macro adicional y un LED externo, por lo que no se utiliza la linterna incorporada. Otros desarrollos, como el iC2 (Wintergerst et al., 2020a), CellScope (Kim et al., 2018; Maamari et al., 2014), EFS (Melo et al., 2018, 2019; Nunes et al., 2021; Soares & Cruz, 2020), FOP Remidio (Anand et al., 2016; Sengupta et al., 2019), Phelcom Eyer (Stuchi et al., 2022), han minimizado problemas anteriores al mejorar el manejo y diseños ópticos más complejos que aún se basan en la oftalmoscopia indirecta. La mayoría de los desarrollos mencionados tienen un FOV tradicional que varía de 30° a 45° (Nunes et al., 2021). Solo el Paxos Scope acoplado con una lente Volk Pan Retinal 2.2 y el CellScope son capaces de obtener un campo amplio, alrededor de 56° FOV, en una sola toma (Maamari et al., 2014; Wintergerst et al., 2020b). El CellScope fue diseñado para lograr un FOV de 100° mediante la unión de 5 campos. El Phelcom Eyer puede alcanzar un FOV de 120° con múltiples campos; el FOP Remidio también es capaz de un campo amplio con múltiples campos. Tomar múltiples imágenes de campos específicos es un desafío técnico, y generalmente, este tipo de dispositivos utiliza objetos de orientación para ayudar en esta tarea. Hemos enfatizado las capacidades del FOV debido a su importancia en el contexto de la detección de RD.

2.3.2 Cámaras de fondo de ojo de campo amplio

Las cámaras de fondo de ojo de campo amplio son importantes en el contexto de la detección de RD porque permiten visualizar áreas más grandes de la retina, ya que el estándar de oro analiza un campo de 90° . Vale la pena señalar que algunos autores reportan el FOV tomando diferentes ángulos de referencia. Según la norma internacional ISO 10940 (ISO, 2009), el FOV debe medirse con respecto a la pupila de salida del ojo, que está cerca del punto nodal del ojo, aproximadamente en la superficie anterior y posterior del lente respectivamente. Esto es llamado por algunos autores como el ángulo visual θ_v y toma el punto nodal del ojo como referencia. Cuando la referencia es el centro del globo ocular, se llama ángulo ocular θ_e y su relación con el θ_v ha sido descrita por Yao et al (Yao et al., 2021). Un FOV amplio se define como mayor a 50° (θ_v), mientras que un FOV ultra amplio es capaz de capturar hasta 200° (θ_e) (Witmer & Kiss, 2013). El Optos es un ejemplo de cámara de fondo de ojo ultra amplio, pero está basada en CSLO, que es voluminoso y costoso. Se han hecho varios

2 ESTADO DEL ARTE Y MARCO TEÓRICO

esfuerzos para crear una cámara de fondo de ojo portátil y asequible de campo amplio, que sería esencial para aplicaciones de teleoftalmología (Yao et al., 2022). Se ha implementado iluminación indirecta miniaturizada en cámaras de fondo de ojo basadas en teléfonos celulares capaces de alcanzar $62^\circ \theta_v$, lo que corresponde a $92^\circ \theta_e$ de FOV en una sola toma (Toslak et al., 2018). Se han logrado FOV más amplios utilizando métodos de iluminación alternativos como la iluminación transescleral, transpalpebral y trans-pars-planar, en lugar de la iluminación transpupilar tradicional (Yao et al., 2022). Utilizando la iluminación transpalpebral en un prototipo de cámara de fondo de ojo basada en teléfono inteligente, se ha logrado un FOV de $103^\circ \theta_v$ o $152^\circ \theta_e$ (Toslak et al., 2016). La fotografía de fondo de ojo de campo amplio puede representar una buena estrategia para mejorar las metodologías tamizaje de retinopatía diabética. Los esfuerzos continúan para obtener mejores dispositivos de CFO en términos de calidad de imagen, FOV, asequibilidad y accesibilidad, lo que podría ayudar a prevenir la ceguera mediante un diagnóstico oportuno.

En este trabajo se presenta el desarrollo de una CFO portátil basada en celular y de campo amplio para ser utilizada como un dispositivo de punto de atención en el tamizaje de RD. Se presenta la evaluación de la necesidad y valor, desarrollo tecnológico, verificación preclínica y su validación clínica.

3

3 Método o Procedimiento de Investigación

El desarrollo de la cámara de fondo de ojo contempla 4 etapas recomendadas por Malekjahani (Malekjahani et al., 2019) en relación con el desarrollo exitoso de dispositivos de punto de atención:

- 3.1 Evaluación de necesidad y valor
- 3.2 Desarrollo de la tecnología
- 3.3 Verificación preclínica
- 3.4 Validación clínica

La evaluación de necesidad y valor permite conocer la problemática, validar la solución planteada y definir los requerimientos de diseño de la cámara. El desarrollo tecnológico utiliza estos requerimientos para diseñar e implementar un producto mínimo viable el cual pasa por una verificación preclínica. Finalmente, mediante una validación clínica se verifica que el dispositivo funcione para lo que fue diseñado. En seguida se describe a detalle la metodología utilizada en cada etapa.

3.1 Evaluación de necesidad y valor

La evaluación de necesidad y valor permite comprender mejor la problemática y necesidades, de manera que incrementa las posibilidades de desarrollar un producto o solución exitosa. En el contexto del proyecto doctoral esta etapa permite verificar que el planteamiento del problema y la hipótesis sean adecuados. También permite definir de manera objetiva los requerimientos de diseño de nuestro producto mínimo viable (PMV) y validar el mercado. En este sentido en esta etapa se atacan los objetivos específicos 1 y 2 respecto a realizar un estudio de mercado y definir las características deseadas del dispositivo.

3.1.1 Estudio y validación de mercado

Con la finalidad de comprender a profundidad la problemática, se realizó un estudio de mercado. Se utilizaron como fuentes secundarias: reportes de mercados, estudios y encuestas de terceros, revisión bibliográfica y patentes. Se utilizaron como fuentes primarias entrevistas con potenciales usuarios o clientes relevantes. A lo largo del proyecto, el estudio fue actualizado de manera continua. La sección 2, Estado del Arte y Marco Teórico, representa una parte substancial de los resultados de este estudio. De igual manera, los resultados del estudio fueron utilizados para madurar lo expuesto en la sección 1.2 Definición del problema. De esta manera se trata de asegurar que el problema que se quiere resolver es un problema real, significativo y prioritario.

La hipótesis presentada en la sección 1.5, representa una posible solución a la problemática donde se identifica la propuesta de valor del desarrollo. Con base a esta propuesta, a las características ideales de un dispositivo de punto de atención y mediante un análisis del Despliegue de la Función de Calidad (QFD) se proponen características y requerimientos tentativos para el PMV.

La validación de mercado tiene por objetivos:

1. Confirmar el planteamiento del problema o hipótesis del dolor.
2. Establecer las características ideales del PMV priorizadas por el mercado.
3. Validar si la hipótesis o hipótesis de solución planteada ofrece el valor suficiente para ser aceptada por el mercado.

La validación del mercado se realizó a partir de entrevistas diseñadas para brindar información que permita cumplir estos objetivos.

3.1.2 Diseño de entrevistas

El objetivo de las entrevistas es entender de mejor manera los puntos de dolor (*pain points*) o dificultades del cliente, mostrar la solución propuesta y validar o probar la demanda del cliente. Para esto categorizamos a los clientes relevantes de la siguiente manera:

- **Usuario final:** A quienes está dirigido el producto o servicio. En este caso el principal son los diabéticos y población con alta probabilidad de padecerla.
- **Usuario técnico:** Quien utilizará el producto o proveerá el servicio. El principal usuario técnico a quien está dirigido son médicos generales y personal de la salud en contacto con pacientes con diabetes. De igual forma oftalmólogos que utilicen directamente el dispositivo o realicen los diagnósticos a distancia. Además, el oftalmólogo es quien utiliza actualmente este tipo de dispositivos.
- **Usuario económico o cliente:** Quien realmente pagará por el producto o servicio. En este caso dependerá del modelo de negocio. En general en el sector público se identifica a instituciones de gobierno mientras que, en sector privado, a médicos generales o cadenas de farmacias, optometrías, laboratorios de análisis clínicos etc.

Se seleccionó el sector o perfil a quien serían dirigidas las entrevistas. Las entrevistas se diseñaron orientadas a los perfiles de:

1. Médicos generales o personal de salud en contacto con pacientes diabéticos.
2. Oftalmólogos.

Se entrevistaron a 10 perfiles en total: 8 de la primera categoría y 2 de la segunda. El número de entrevistados no pretende ser una muestra estadísticamente significativa sino una orientación del desarrollo centrado en el usuario. Las entrevistas se realizaron siguiendo la siguiente estructura:

- Contexto General.
- Preguntas sobre entrevistado.
- Presentación de hipótesis de solución.
- Preguntas sobre prototipo ideal.
- Preguntas de validación de mercado.
- Conclusión de la entrevista.

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

3.1.2.1 Contexto General

Se explica de manera general el proyecto, mostrando un prototipo virtual. De igual manera se presentan la hipótesis de dolor (planteamiento del problema) y se aclara que la intención de la entrevista es para realizar una validación de mercado. En seguida se procede con la entrevista.

3.1.2.2 Preguntas sobre entrevistado

En esta etapa se pretende conocer más al entrevistado y se pregunta por:

- Su experiencia como médico en contacto con pacientes diabéticos.
- Lugar donde labora normalmente: medio público o privado.
- Volumen de consulta de pacientes diabéticos que tiene.
- Métodos de exploración utilizados para explorar el fondo del ojo.
- Mecanismos para canalizar a pacientes diabéticos con el oftalmólogo.
- Criterios para su canalización.
- Seguimiento de los referidos al oftalmólogo.

3.1.2.3 Presentación de hipótesis de solución

En seguida se presenta la hipótesis de solución, explicando que la intención del proyecto es la creación de una cámara de fondo de ojo como dispositivo de punto de atención. Se explica que la intención es que el dispositivo sea utilizado por el médico general o médico especialista en contacto con pacientes con riesgo de padecer retinopatía diabética. En seguida se procede a la etapa de la entrevista donde se pregunta por las características ideales.

3.1.2.4 Preguntas sobre prototipo ideal

Se pide evaluar al médico, del 1 al 5, la importancia de las características de una cámara de fondo de ojo como punto de atención, donde 1 indica que no tiene importancia y 5 que es muy importante:

- a. Conectividad en tiempo real.
- b. Portabilidad.
- c. Económica.
- d. Confiable.
- e. Fácil de usar.
- f. Rápida.

3.1 Evaluación de necesidad y valor

- g. Simple.
- h. Prediagnóstico.
- i. Segura.
- j. Diagnóstico a distancia.
- k. Midriática.
- l. Calidad de imagen.

En caso de ser oftalmólogo, se pidió mencionar la importancia de que la cámara pudiera generar imágenes en formato DICOM.

Se pide al médico, en el contexto de una CFO para tamizaje, escoger entre la opción A) y B) haciendo énfasis en sus pros y contras:

- | | |
|--|---|
| <p>A. Cámara de mano:</p> <ul style="list-style-type: none">• Portabilidad (+++++).• Costo (++)• Facilidad de toma (++) | <p>B. Cámara de escritorio:</p> <ul style="list-style-type: none">• Portabilidad (+).• Costo (+++++).• Facilidad de toma (+++++). |
| <p>A. Adaptador para celular:</p> <ul style="list-style-type: none">• Calidad de imagen (+).• Costo (+).• Facilidad de usar (+). | <p>B. Celular integrado:</p> <ul style="list-style-type: none">• Calidad de imagen (++++).• Costo (++)• Facilidad de usar (++++). |

En caso de ser oftalmólogo se pidió seleccionar una de las 4 opciones de cámaras para tamizaje con las siguientes opciones:

- | | |
|---|---|
| <p>Cámara 1:</p> <ul style="list-style-type: none">• FOV (45°).• Resolución en fondo de ojo (8 μm).• Costo (++) | <p>Cámara 2:</p> <ul style="list-style-type: none">• FOV(80°).• Resolución en fondo de ojo (12 μm).• Costo (++) |
| <p>Cámara 3:</p> <ul style="list-style-type: none">• FOV (120°).• Resolución en fondo de ojo (15 μm).• Costo (++++). | <p>Cámara 4:</p> <ul style="list-style-type: none">• FOV(90°).• Resolución en fondo de ojo (10 μm).• Costo (++++). |

Se pide seleccionar en su opinión, la herramienta prediagnóstica de mayor relevancia de las siguientes opciones:

- A. 5 niveles: estadios de retinopatía diabética
- B. 3 niveles: no referirlo - referir sin urgencia - referir con urgencia
- C. 2 niveles: no referirlo - referirlo

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Se pregunta por el tiempo mínimo y máximo que se debería de emplear en la revisión de fondo de ojo.

3.1.2.5 Preguntas de validación de mercado

Se pregunta al médico si usaría una cámara de fondo de ojo con herramienta prediagnóstica si tuviera acceso a una. Se pregunta si conocen los precios de cámaras comerciales en el mercado y finalmente cuanto es lo máximo que estarían dispuestos a pagar por una herramienta como las del desarrollo.

3.1.2.6 Conclusión de la entrevista

Se agradece la participación del médico y se platica en general la etapa en que se encuentra el desarrollo destacando los costos, campos de observación y características del desarrollo. Se pregunta si desean ser contactados posteriormente.

3.1.3 Criterios de evaluación

Las etapas del Contexto General y Preguntas sobre entrevistado ayudarán a confirmar el planteamiento del problema o hipótesis del dolor. Se confirma si en la experiencia de los entrevistados se manifiesta el problema planteado.

Las etapas de Presentación de hipótesis de solución y Preguntas sobre prototipo ideal ayudarán a priorizar las características ideales del PMV. A partir de las características priorizadas, se actualiza en análisis QFD con herramienta HOQ o Casa de la Calidad. Dicha información orienta a definir los requerimientos de diseño del PMV que se presentan en la sección 3.2.1 Requerimientos de diseño.

Finalmente, la etapa de Preguntas de validación de mercado ayudará a validar si la hipótesis de solución es aceptada por el mercado. El criterio de aceptación consiste en que la mayoría de los médicos usen la cámara. Más aún, si están dispuestos a comprarla, se valida el mercado y se orienta a establecer precios comerciales tentativos que impactan en la definición de requerimientos de diseño.

Los resultados de las entrevistas fueron analizados y sirvieron como fundamento para la definición de las características y requerimientos ideales del PMV. Estas características se ven reflejadas en la sección 3.2.1 Requerimientos de diseño y son esenciales para el desarrollo tecnológico de la solución.

3.2 Desarrollo de la tecnología

En la presente sección se describe el desarrollo de la cámara de fondo de ojo con base en la evaluación de necesidad y valor. Primero se identifican los requerimientos de diseño ideales y posteriormente la metodología seguida para desarrollar cada subsistema: óptico, mecánico, electrónico y software. La principal innovación recae en el sistema óptico por lo que se describe con mayor detalle el diseño óptico propuesto, así como las pruebas ópticas y caracterización de componentes utilizadas para su optimización. Finalmente se presenta el diseño de la herramienta de IA para el tamizaje de RD. En este sentido en esta etapa se atacan los objetivos específicos 2 a 5.

3.2.1 Requerimientos de diseño

La propuesta de valor de la cámara recae en un diseño orientado a cumplir con las características ideales de un dispositivo de punto de atención. Como se comentó en secciones anteriores, la fotografía de fondo de ojo basada en celulares es ideal para esta aplicación. Por tal motivo se propuso un diseño de cámara de fondo de ojo basado en celular. En este sentido, se presentan los requerimientos propuestos para una cámara de fondo de ojo diseñada para el tamizaje de RD en primer nivel de atención:

1. **Segura:** Este es el requisito más importante y se asocia al cumplimiento del estándar internacional ISO 15004-2 el cual clasifica los instrumentos oftálmicos en aquellos potencialmente peligrosos (Grupo 2) y aquellos que no lo son (Grupo 1) (ISO, 2007).
2. **Asequible:** El precio de las cámaras de fondo de ojo comerciales es una de las principales limitantes para su uso en punto de atención. Asegurando la asequibilidad, el dispositivo podrá ser accesible al usuario final, lo cual es crucial para crear mecanismos de tamizaje de RD más eficientes. Se debe cuidar que los costos permitan tener precios no mayores a \$25,000 MXN.
3. **Confiable:** Se asocia al desempeño del prototipo, el cual lo relacionamos con la resolución espacial máxima detectable en fondo del ojo de acuerdo con ISO 10940 (ISO, 2009), sensibilidad y especificidad para el tamizaje de RD y su concordancia comparado con métodos tradicionales de tamizaje.
4. **Fácil de utilizar:** La cámara debe ser fácil de utilizar para un médico no especialista. El campo amplio, siendo 80° en una toma un buen

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

compromiso, elimina la dificultad de la toma de múltiples fotografías. La modalidad midriática facilita también la adquisición de la fotografía y permite la posibilidad de adquisición de video con un campo dinámico.

5. **Portable:** Es deseable que el dispositivo sea compacto y pequeño sin que se sacrifique estabilidad en las tomas. La inestabilidad en la toma es uno de los principales problemas de las cámaras portables especialmente comparadas con las cámaras de escritorio.

Los diseños presentados a continuación se realizaron teniendo en consideración estos requerimientos.

3.2.2 Diseño óptico

El diseño óptico de la cámara de fondo de ojo propuesta (ver Figura 3) se basa en el principio de funcionamiento de un oftalmoscopio indirecto. Se compone de dos principales sistemas, sistema de iluminación y sistema de observación, los cuales tienen como elemento común una lupa oftálmica. El diseño debe permitir observar e iluminar de manera simultánea el fondo del ojo. Para lograr esto, dado que la iluminación es de tipo trans-pupilar, es decir, se ilumina a través de la pupila, se aplican las técnicas de Visión Maxwelliana (Westheimer, 1966) y Empate de pupilas siguiendo el Principio de Gullstrand (Kaschke et al., 2014). La técnica de Visión Maxwelliana consiste en formar la imagen de la fuente de iluminación en el plano de la pupila de la salida del ojo (Plano P), muy cerca de los puntos nodales, para lograr una iluminación homogénea de la retina (Westheimer, 1966). Al aplicar esta técnica, la luz se refleja de la retina y sale del ojo, cuando es emétrepe y está relajado, como un objeto al infinito. La lupa oftálmica genera entonces una imagen real de la retina, la cual es proyectada por un sistema relevador al sensor de la cámara. La técnica de Empate de pupilas hace coincidir la imagen de la pupila de entrada del sistema relevador, proyectada por la lupa oftálmica, con la pupila de salida del ojo. De acuerdo con el Principio de Gullstrand, para evitar reflexiones que impidan visualizar la retina, los caminos de iluminación y de observación en este plano, Plano P, deben estar separados (Kaschke et al., 2014). Como sistema relevador en nuestro diseño, se ha propuesto el uso de la cámara macro del celular. Lo que distingue nuestro diseño es el uso de la cámara macro del celular en combinación con lupas oftálmicas de alta potencia para adquirir imágenes de fondo de ojo de campo amplio en una toma, y anillo de polarización cruzada para obtener imágenes libres de reflejos.

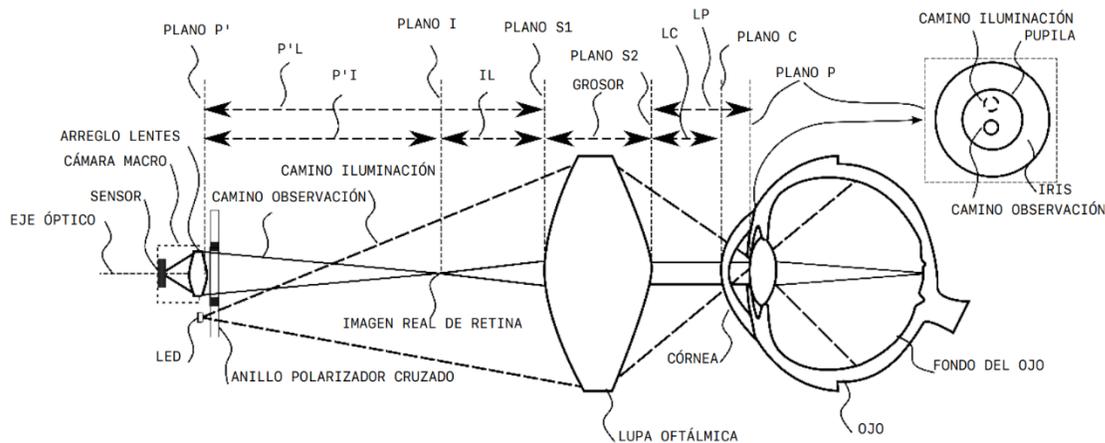


Figura 3. Diseño óptico propuesto de cámara de fondo de ojo de campo amplio basada en una cámara macro de celular.

El sistema de observación está compuesto por la cámara macro de un celular y una lupa oftálmica de alta potencia. En este diseño, se utiliza la cámara macro del Xiaomi Redmi Note 10 Pro, que cuenta con una distancia focal de 4.12 mm, una apertura $f/2.4$ y un sensor CMOS de 5 MP. La lupa oftálmica empleada es la lente desechable Osher 78D de Katena. Según sus especificaciones, la lupa ofrece un campo de visión estático de 80° (Corza Medical, 2023b). Ambos elementos fueron caracterizados de acuerdo con la sección 3.2.3 Pruebas ópticas y caracterización de componentes para establecer un diseño óptimo. La pupila de entrada de la cámara macro se ubicó en el plano conjugado de la pupila de salida del ojo, plano P' , formado por la lupa para la distancia de trabajo seleccionada. De igual manera, la imagen real de la retina formada por la lupa debe encontrarse dentro del rango de enfoque óptimo de la cámara macro. Una vez seleccionado el diseño óptico, se implementó el sistema de observación. El desempeño se evaluó posteriormente determinando el campo de visión del sistema de observación y su resolución en el fondo del ojo, tal como se describe en la sección 3.2.3.3 Sistema de observación.

El sistema de iluminación está compuesto por la lupa oftálmica, una fuente de luz LED blanca y un anillo de polarización cruzada. El sistema de iluminación propuesto es de tipo interno y coaxial. Como se mencionó anteriormente, la lupa oftálmica es un componente común del sistema de iluminación y observación. Se eligió como fuente de luz un LED blanco cálido (3000 K) de 8 lm de Würth Elektronik. La posición óptima del LED se seleccionó considerando las siguientes características:

1. Su posición debe estar lo más cerca posible del plano P' .

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

2. Debe haber suficiente separación entre su imagen y la imagen de la pupila de entrada de la cámara macro en el plano P.
3. Las imágenes de la pupila de entrada y del LED deben estar dentro de una circunferencia de no más de 8 mm en el plano P, ya que este es comúnmente el diámetro de la pupila de un ojo dilatado.

Se utilizó la técnica de polarización cruzada para obtener imágenes libres de reflejos con la configuración del anillo propuesto. Cuando el LED está encendido, el sistema de iluminación coaxial interna produce reflejos en la primera y segunda superficies de la lupa oftálmica. Para eliminar estos reflejos, se añadió un polarizador lineal en una configuración de anillo como se describe a continuación. Un polarizador lineal en forma de anillo, cuyo centro tiene un segundo polarizador colocado a 90° , se colocó de manera concéntrica con respecto a la cámara macro. Los diámetros externo e interno del anillo de polarización cruzada cubren el LED y la cámara macro, respectivamente. Se tuvo cuidado de que la intersección no obstaculizara ningún elemento. En la Figura 4 muestra el esquema del anillo de polarización cruzada.

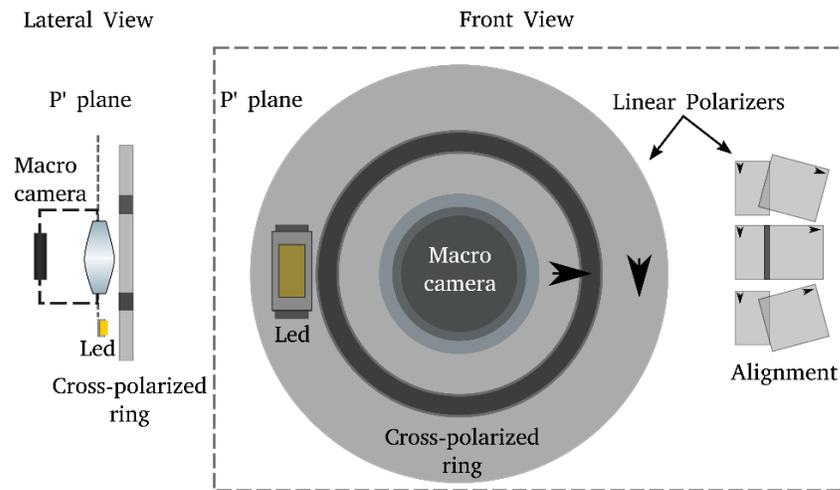


Figura 4. Esquema de anillo de polarización cruzada propuesto. Vista lateral (izquierda) y frontal (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)

3.2.3 Pruebas ópticas y caracterización de componentes

Se realizaron pruebas ópticas y la caracterización de los componentes para optimizar el diseño óptico. Se determinó el desempeño de la cámara macro mediante análisis del patrón de estrella Siemens para distintos planos de enfoque. Se

determinaron los planos conjugados de la lupa oftálmica para diversas distancias de trabajo utilizando la prueba de Ronchi. El desempeño del sistema de observación se evaluó determinando el campo de visión (FOV) y su resolución en el fondo del ojo de acuerdo con ISO 10940 (ISO, 2009). Finalmente, se evaluó el riesgo de daño ocular por la luz de acuerdo con ISO 15004-2 (ISO, 2007).

3.2.3.1 Cámara macro

El desempeño y el rango de enfoque de la cámara macro se determinaron mediante un análisis de la Función de Transferencia Modular (MTF) en diferentes planos focales. La Figura 5 muestra el montaje experimental. Se colocó un patrón de estrella de Siemens en el Plano I, a una distancia P'I de 25 mm de la cámara macro posicionada en el Plano P'. El patrón se centró con respecto a la cámara macro. Detrás del patrón, un monitor con fondo verde funcionó como fuente de iluminación. La cámara macro se configuró en modo manual (ISO 100, velocidad de obturación 1/100), enfocando en el centro del patrón de estrella de Siemens. La imagen del patrón se capturó en formato JPEG y se analizó para calcular la MTF en la región central (ver imagen del patrón en la Figura 5). La resolución espacial máxima del sistema se determinó considerando la resolución al 10% de contraste. Se tomaron mediciones, aumentando P'I en 1 mm desde 25 mm hasta 30 mm y aumentando P'I en 5 mm desde 30 mm hasta un máximo de P'I de 75 mm, repitiendo el procedimiento tres veces. El procedimiento se repitió, añadiendo un polarizador lineal frente a la cámara macro. La calidad de la imagen se midió determinando la relación señal-ruido de contraste (CNR) según la ecuación (1):

$$CNR = \frac{|\mu_1 - \mu_2|}{\sqrt{\sigma_1^2 - \sigma_2^2}}, \quad 1$$

donde μ y σ son la media y la desviación estándar de la señal de interés y del fondo. Se realizó un análisis estadístico para determinar el mejor rango de enfoque y si el polarizador lineal afecta el rendimiento del sistema de retransmisión. Se utilizó la prueba de Tukey (Lee & Lee, 2018) para determinar el mejor rango de enfoque, estableciendo la posición del plano focal como factor y las resoluciones máximas obtenidas como la respuesta. Se realizó una prueba T pareada en el rango de enfoque de interés para verificar si el polarizador lineal afecta la resolución espacial máxima del sistema y/o la calidad de la imagen (CNR). Todas las pruebas se realizaron con un nivel de significancia de 0.05.

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

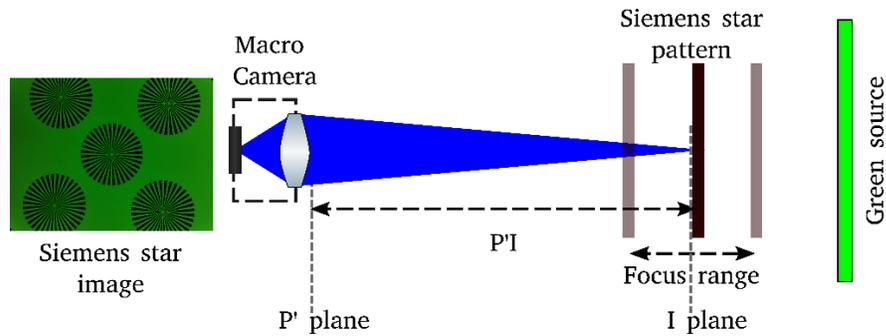


Figura 5. Esquema del montaje experimental para la caracterización de la cámara macro. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

3.2.3.2 Lupa oftálmica

Se caracterizó la lupa oftálmica desechable Katena 78D mediante la determinación de la posición de los planos conjugados utilizando la prueba de Ronchi. En seguida se describe el montaje experimental utilizado, ver Figura 6. Se utilizó un riel óptico para alinear y mover los componentes. Un objetivo de microscopio de 60X 0.85 NA y un módulo de diodo láser colimado (635 nm, 1.2 mW) se colocaron en un soporte del riel óptico para que el objetivo divergiera el haz láser simulando una fuente puntual. La fuente puntual se coloca en el Plano P' el cual puede ser desplazado con precisión milimétrica gracias al soporte de riel óptico. La lupa oftálmica se fijó a una distancia P'L del Plano P' de modo que el haz divergente cubriera toda su superficie. A continuación, se colocó una rejilla de Ronchi de 50 pl/in en un micrómetro de etapa lineal en el plano P, cuya distancia a la lupa oftálmica es LP. Una vez fijada la posición de la lupa, la regla de Ronchi se movió para situarse a una distancia LP de 11.43 mm (0.45 in). Luego se movió el soporte del riel óptico para variar la distancia P'L hasta encontrar el enfoque paraxial cualitativamente al observar las deformaciones en el ronchigrama proyectado en una pantalla antes, después y en foco. El ronchigrama característico del enfoque paraxial fue la referencia para encontrar la distancia a la que se encuentra el plano conjugado P'. El procedimiento se repitió aumentando LP en 0.635 mm (0.025 in) hasta un máximo LP de 16.51 mm (0.65 in) cinco veces consecutivas. Para comparación, el experimento se repitió utilizando una lupa oftálmica reutilizable Katena 78D (Corza Medical, 2023a).

La posición en la que se forma la imagen real de la retina con respecto al vértice de la lupa oftálmica se determinó encontrando el conjugado en el infinito. Para este fin, se realizaron las siguientes modificaciones. Se rotó la lupa oftálmica 180° y se fijó. El objetivo se posicionó a una distancia P'L de 300 mm, más de 23 veces la distancia focal de la lupa. La posición de la rejilla de Ronchi se ajustó variando LP hasta encontrar el

enfoque paraxial al visualizar el ronchigrama. El experimento se repitió seis veces con la lente desechable y reutilizable Katena 78D.

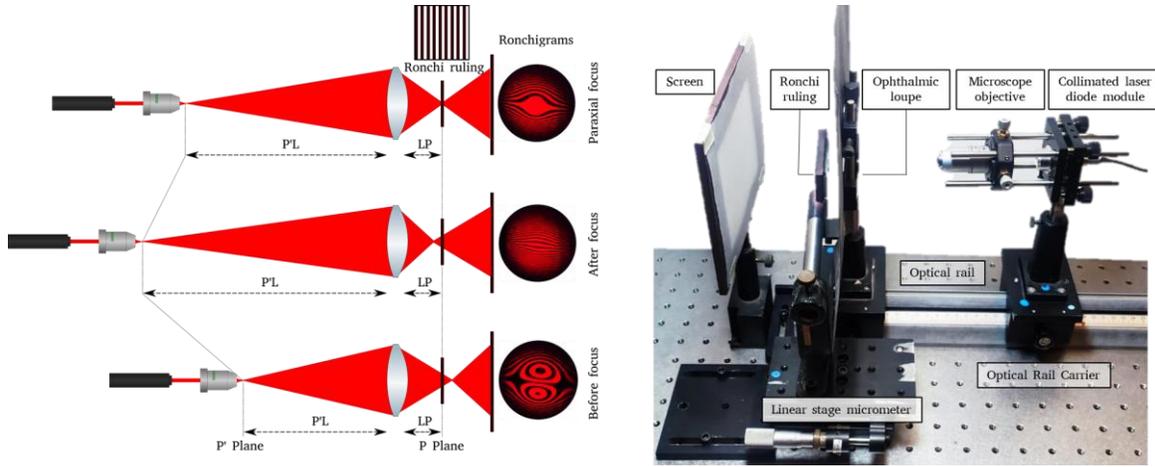


Figura 6. Esquemático (izquierda) y fotografía (derecha) del montaje experimental utilizado en la caracterización de la lupa oftálmica. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

3.2.3.3 Sistema de observación

Una vez definido el sistema de observación, se midió el campo de visión (FOV, θ_v) de acuerdo con el estándar internacional ISO 10940 (ISO, 2009). Se colocó un flexómetro a 1 m del plano P (pupila de salida del ojo), centrado y perpendicular al eje óptico. Se midió la distancia visible en la imagen formada por el sistema de observación, $2r$. Las mediciones se realizaron cinco veces consecutivas. El FOV se calculó de acuerdo con la ecuación (2).

$$FOV = 2 \tan^{-1}(r/1000) \quad 2$$

El desempeño del sistema de observación se determinó midiendo la resolución espacial central máxima de acuerdo con el estándar internacional ISO 10940 (ISO, 2009). El montaje experimental se muestra en la Figura 7. Se colocó una carta USAF de la fuerza aérea a 1 m del Plano P (pupila de salida del ojo), centrada y perpendicular al eje óptico. Se adquirió una fotografía de la carta USAF. La resolución espacial máxima en el fondo del ojo se determinó inspeccionando el patrón central de tamaño mínimo distinguible. La MTF del sistema también se calculó a partir de la imagen del patrón.

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

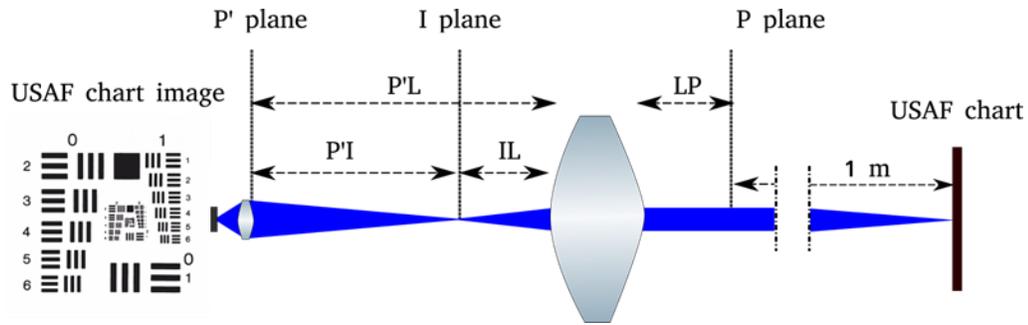


Figura 7. Esquemático del montaje experimental utilizado en la caracterización y determinación de desempeño del sistema de observación. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

De igual manera, se realizó el análisis en la periferia y periferia media de las imágenes. Se comparó la resolución espacial máxima alcanzada en la periferia y la media periferia con la cámara macro, como se muestra en la Figura 5, y con el sistema de observación completo, como se muestra en la Figura 7. Debido a que la aberración cromática afectaría significativamente la periferia y para hacer una comparación justa, se realizó la caracterización de la cámara macro colocando el patrón a la misma distancia P'I del diseño del sistema de observación y utilizando una fuente de luz blanca.

3.2.3.4 Sistema de iluminación

Se determinó el área de la retina iluminada proyectada por el sistema de iluminación. A partir del campo de observación (FOV), se calculó el ángulo sólido formado por el sistema de iluminación de acuerdo con la ecuación (3). Luego, se determinó el área de la retina iluminada (A_{ret}) considerando una longitud focal efectiva de un ojo emétrepe en el aire de 1.7 cm a partir de la ecuación (4).

$$\Omega_s = 4\pi \sin^2(FOV/4) \quad 3$$

$$A_{ret} = (1.7 \text{ cm})^2 \Omega_s \quad 4$$

El riesgo de luz en el ojo se determinó de acuerdo con el estándar internacional ISO 15004-2 (ISO, 2007). Se determinaron la irradiancia retiniana ponderada por el riesgo fotoquímico en ojo afáquico (E_{A-R}), la irradiancia visible y de infrarrojos no ponderada del segmento anterior (E_{VIR-AS}), y la irradiancia retiniana visible y de infrarrojos ponderada por el riesgo térmico (E_{VIR-R}). Para su determinación, se colocó una esfera integradora de 2" de diámetro con una fibra óptica conectada a un

espectrómetro. El espectrómetro fue previamente calibrado con una lámpara FEL de 1000 W según las recomendaciones del NIST (National Institute of Standards and Technology)(Fraser et al., 2007). La esfera se colocó en el plano P (pupila de salida del ojo). Se colocó un diafragma en la entrada de la esfera integradora de modo que la mayor cantidad de luz entrara a través de una apertura variable de 7 mm y 1 mm. Se adquirió la potencia radiante espectral del sistema de iluminación alimentado con 3 V a 20 mA para ambos diámetros. El parámetro E_{VIR-AS} se calculó a partir de la potencia radiante espectral incidente en la apertura de 1 mm. En contraste, los parámetros E_{A-R} y E_{VIR-R} se calcularon a partir de la potencia radiante espectral de la apertura de 7 mm considerando A_{ret} . Se verificó el cumplimiento comparando las mediciones con los límites de la norma ISO 15004-2 (ISO, 2007). La Figura 8 muestra el montaje experimental para esta medición.

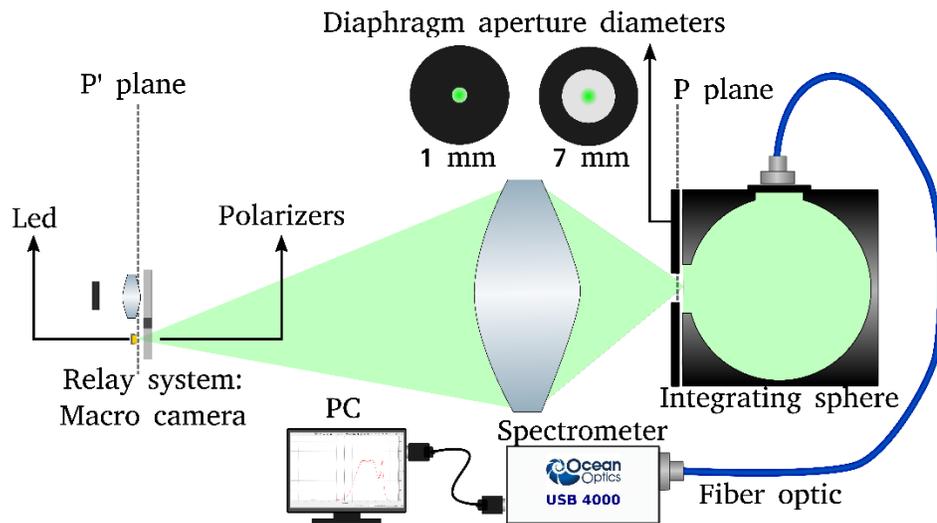


Figura 8. Esquemático del montaje experimental utilizado en la caracterización del sistema de iluminación para la determinación de riesgo de luz en el ojo. (Navarro-Saucedo et al., 2024).

3.2.4 Integración de sistemas

Los diseños de los subsistemas mecánico y electrónico se realizaron buscando la integración eficiente de los sistemas de iluminación y observación del subsistema óptico. En cuanto al diseño del subsistema electrónico, su principal función es la regulación de la corriente suministrada al LED. Se diseñó para proporcionar 20 mA regulados desde la batería del smartphone. Se utilizó una placa de conexión USB-C con una resistencia de pulldown de 5.1 K Ω y un LM317 configurado como regulador

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

de corriente para alimentar el LED. Un botón de enclavamiento es utilizado para apagar y encender el sistema de iluminación.

A través de grupos de enfoque y prototipos rápidos, se diseñó un subsistema mecánico ergonómico que busque mejorar la estabilidad en la toma. Se diseñaron monturas mecánicas para acoplar la lupa oftálmica a la cámara macro según el diseño óptico. Se añadió como elemento auxiliar, un protector ocular, para facilitar el correcto posicionamiento del prototipo con respecto al ojo del paciente con base en la distancia de trabajo de diseño.

3.2.5 Software y Herramienta de IA

En cuanto al software el dispositivo puede utilizarse con la aplicación nativa del celular. Adicionalmente se diseñó una aplicación que permite la captura de la imagen, su almacenamiento en la nube y su descarga de manera remota.

También se adaptó y entrenó una red neuronal RESNET50 con la base de datos Kaggle (Emma Dugas, 2015) para la clasificación de imágenes de fondo de ojo en pacientes que necesitan ser referidos 1 (grado de RD 2-4) y los que no lo necesitan 0 (grado de RD 0 y 1). Fueron utilizadas 9772 imágenes distribuidas de la siguiente manera:

- Clasificación 0 (No referir): 2443 RD 0 y 2443 RD 1. Total de 4886.
- Clasificación 1 (Referir): 3305 RD 2, 873 RD 3 y 708 RD 4. Total de 4886.

Donde 60% se utilizó para entrenamiento, 20% para validación en entrenamiento y 20% evaluación de desempeño en verificación preclínica.

El entrenamiento se realizó utilizando una tarjeta gráfica NVIDIA GeForce RTX 3080 con 8960 núcleos. Se crearon objetos de clase ImageGenerator de la librería Keras para entrenamiento y validación. De manera general, los generadores se configuraron para normalizar imágenes, preprocesarlas para utilizarse en ResNet50 y redimensionar a imágenes de 448 x 448 pixeles y tamaño de batch de 16. El generador utilizado en entrenamiento se configuró además para que de manera aleatoria: invierta la imagen de manera horizontal, corra en grosor y ancho del 15%, y aplique zoom de $\pm 20\%$.

Se utilizó como modelo secuencial basado en una arquitectura ResNet50 (He et al., 2015). El modelo se creó utilizando las librerías de Keras, configurándolo con los pesos precargados de ImageNet, para recibir un tensor de entrada de dimensiones $nx448x448x3$ y sin incluir la última capa. Se añadió una capa de clase Flatten para asegurar un tensor 1D y una capa densa con dos neuronas con función de activación del tipo Softmax. Las dos neuronas se seleccionaron para representar las categorías 0

y 1 (sano y enfermo) y con la función de activación seleccionada, las salidas se interpretarán como la probabilidad de que pertenezcan a cada categoría. Como función costo se utilizó entropía cruzada categórica (*categorical cross entropy*) dado que es recomendada para utilizarse con función de activación Softmax. Aunque en esta aplicación solo se tienen dos categorías, esta implementación es adecuada y podría generalizarse a más categorías. Como optimizador se utilizó RMSprop debido a que es de tipo adaptativo y no se tenía experiencia en elección de una tasa de aprendizaje adecuada para utilizarse con alguno de tipo gradiente descendiente. El entrenamiento se realizó con 50 épocas y se monitoreó la exactitud.

3.3 Verificación preclínica

Una vez concluida la etapa de desarrollo de la tecnología, se prosiguió a realizar la verificación preclínica. En esta etapa, se implementó un primer prototipo de la cámara de fondo de ojo como PMV y se caracterizó. La etapa de verificación preclínica fue de utilidad para:

- Caracterizar el PMV y compararlo contra los requerimientos de diseño y el estado del arte.
- Evaluar y comparar el desempeño del PMV contra una cámara comercial.
- Verificar su funcionamiento con un fondo de ojo de paciente sano.
- Evaluar el desempeño de herramienta de IA con base de datos pública.

En este sentido en esta etapa se atacan los objetivos específicos 4 y 6 respecto a implementar y caracterizar el PMV y realizar una validación preclínica. En seguida se presenta el detalle de la metodología.

3.3.1 Caracterización y comparación del PMV

La caracterización del PMV se realizó de acuerdo con la la sección 3.2.3 Pruebas ópticas y caracterización de componentes, relacionado al sistema de observación e iluminación. Respecto a la evaluación del desempeño del PMV se midió determinando la MTF y la resolución espacial central máxima en fondo del ojo a partir de imágenes USAF. Además, se adquirieron imágenes USAF con el prototipo utilizando lupas oftálmicas desechables y reutilizables para su comparación. Se realizó el mismo

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

procedimiento para comparar contra la cámara de fondo de ojo portátil comercial Versacam de Nidek (NIDEK, 2020).

Se realizó una evaluación cualitativa tomando imágenes del fondo de ojo de un fantoma ocular. El fantoma ocular es un modelo de un ojo de plástico, como se muestra en la Figura 9. Este modelo ocular tiene un diámetro de 25 mm y una longitud axial de 27.4 mm. El radio de curvatura de la córnea es de 8.5 mm. El fantoma ocular es sólido y está hecho de un polímero transparente cuyo índice de refracción es cercano a 1.31. Tiene una superficie difusa en la zona de la esclerótica y la retina. El nervio óptico está simulado por una fibra del mismo material con un diámetro de 1 mm. Tiene un diámetro de pupila de entrada de 9 mm. Este modelo ocular fue diseñado para imitar un ojo emétrope que proyecta objetos en el infinito sobre la retina. De la misma manera, la luz reflejada desde la retina sale del fantoma como un objeto en el infinito. Se tomaron imágenes del fondo de ojo del modelo ocular de plástico con el prototipo utilizando las lupas oftálmicas y la cámara comercial Versacam.

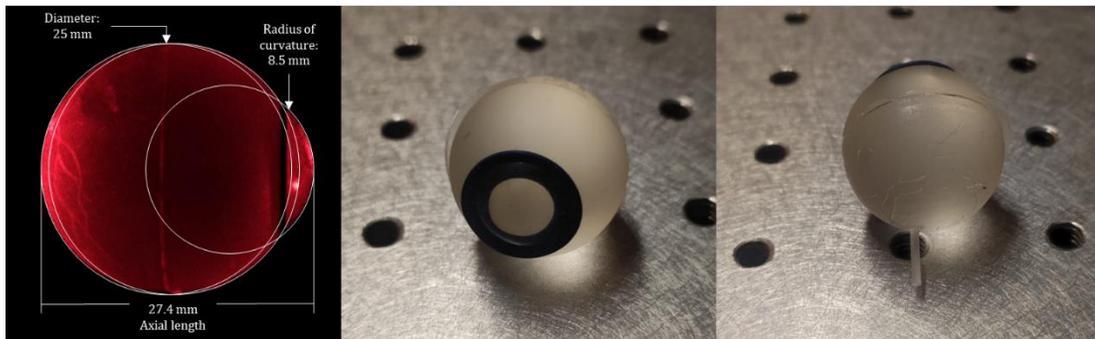


Figura 9. Imágenes lateral, frontal y trasera de fantoma de ojo plástico utilizado. (Navarro-Saucedo et al., 2024).

3.3.2 Exploración en paciente sano

Antes de comenzar con la validación clínica, se verificó el correcto funcionamiento adquiriendo imágenes de un fondo de ojo sano. Un médico oftalmólogo dilató a un paciente sano con gotas oftálmicas con tropicamida. Al cabo de 30 minutos de aplicar las gotas se verificó que el ojo estuviera dilatado y se comenzó con la exploración utilizando el PMV. Se adquirió un video de la exploración de acuerdo con el siguiente procedimiento:

1. Se abre la aplicación nativa de la cámara del PMV.
2. Se posiciona en sección de video en modalidad Super Macro.

3. Se inmoviliza el plano de enfoque apuntando la cámara hacia un objeto lejano y se presiona con el dedo hasta que el objeto aparezca en foco.
4. Una vez que la cámara enfoca al infinito se enciende el sistema de iluminación del PMV presionando el botón de enclavamiento.
5. Se presiona en la aplicación de la cámara para comenzar la grabación.
6. Se comienza la exploración del primer ojo pidiendo al paciente observar la oreja del médico mientras este se acerca poco a poco manteniendo la pupila del paciente centrada.
7. El médico comienza a observar el fondo del ojo a través de la pupila y a medida que se acerca a la posición de trabajo el campo de observación incrementa.
8. Una vez terminada la exploración del primer ojo se realiza la exploración del segundo siguiendo el mismo procedimiento.
9. Se detiene la grabación con el botón de la aplicación y se verifica su correcto almacenamiento.

3.3.3 Evaluación de herramienta de IA

El desempeño de la herramienta de IA se evaluó utilizando la base de datos pública de Kaggle (Emma Dugas, 2015). Como se mencionó en la sección 3.2.5 Software y Herramienta de IA, 20% de las imágenes fueron reservadas para la evaluación. Se utilizaron generadores para procesamiento de la imagen con la particularidad de ser configurados para disponer las imágenes de manera ordenada, es decir no aleatoria. Para evaluar el desempeño se utilizó el modelo entrenado para predecir las categorías de las imágenes de prueba. Se midió exactitud y se realizó una matriz de confusión para posteriormente calcular la sensibilidad y especificidad del modelo.

3.4 Validación clínica

En la última etapa se realizó la validación clínica del PMV atacando el objetivo específico 7. La validación clínica fue posible gracias a la colaboración con el IMSS. Se propuso el protocolo F-2024-1001-095 referente al “Estudio de comparación de cámara de fondo de ojo de campo amplio basada en cámara macro de celular con oftalmoscopio indirecto en el tamiz de retinopatía diabética.” Este protocolo fue aprobado por el Comité 1001 adscrito al Hospital de Especialidades Num. 1, Bajío, León, Guanajuato. El protocolo tiene por objetivo validar el uso del PMV para el tamizaje de RD a distancia en pacientes diabéticos en un primer nivel de atención. De manera particular, nos permite conocer la sensibilidad, especificidad, exactitud y la concordancia entre técnicas de tamizaje, oftalmoscopia indirecta y diagnóstico a distancia con el PMV. En seguida se presenta el detalle de la metodología.

3.4.1 Generalidades del estudio

La validación clínica fue diseñada para determinar si en pacientes diabéticos en un primer nivel de atención, el tamizaje de RD realizado por un oftalmólogo a distancia a partir de videos de fondo de ojo obtenidos con el PMV concuerda respecto al tamizaje de RD realizado por un oftalmólogo utilizando un oftalmoscopio indirecto. La técnica de referencia es la oftalmoscopia indirecta y en la sección 2.2.4 Técnicas de tamizaje de RD puede contrastarse los pros y contras en relación a una CFO midriática.

El presente estudio es un estudio piloto, observacional y transversal. El universo de estudio son pacientes con diagnóstico de DM, sin diagnóstico oftálmico previo, de la consulta externa provenientes de una de las Unidades Médico Familiares (UMF) del IMSS en León. Como criterio de inclusión se establece que deben ser pacientes mayores de edad con DM de la consulta de medicina familiar. No se incluyen pacientes que no aceptan participar en el estudio, pacientes con patologías asociadas que afectan la visualización del fondo del ojo como cataratas totales, ni tampoco pacientes menores de edad. Se eliminan del estudio a los pacientes que deciden abandonarlo.

Esta investigación tiene un riesgo mínimo o nulo de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, ya que no se realizará en población vulnerable como menores de edad, embarazadas o grupos subordinados. Además, la exploración del fondo de ojo con el PMV no implica riesgo para el paciente, pero su utilidad en caso de ser probada esta hipótesis de trabajo supondría el beneficio para el paciente de la detección temprana de RD.

3.4.2 Pruebas estadísticas

Como hipótesis de trabajo se establece que el tamizaje de RD en un primer nivel realizado con oftalmoscopia indirecta por un oftalmólogo entrenado y el realizado con el PMV por un oftalmólogo a distancia son igualmente válidos. Se planteó, con base en el estadístico Kappa de Cohen (κ), la hipótesis nula de una $\kappa = 0.6$ y como hipótesis alterna un valor de κ mayor a 0.6.

El cálculo del tamaño de la muestra se obtuvo considerando las recomendaciones de Watson y Petrie (Watson & Petrie, 2010). Se considera una muestra significativa un tamaño de 400 ojos (200 pacientes). El cálculo se basó considerando una incidencia de RD de 10% y κ esperada de 0.8 con un ancho máximo aceptable de 0.2 en un intervalo de confianza del 95%. De acuerdo con Sim y Wright (Sim & Wright, 2005) el número de sujetos necesarios en el estudio para detectar una variable estadísticamente significativa κ con 95% de confianza y potencia de 80% considerando una variable dicotómica, incidencia de RD de 10%, κ esperada de 0.8 e hipótesis nula $\kappa = 0.6$ es de al menos 335 ojos. De aquí que se consideran los 200 pacientes como una muestra significativa.

Las variables principales son: *Grado de RD* y *Tamiz RD*. La variable *Grado de RD* es una variable independiente, ordinal y está asociada a la clasificación internacional descrita en la Tabla 3 añadiendo una categoría de RD modificada que corresponde a un fondo de ojo con huella láser. Por su parte la variable *Tamiz RD* es una variable dependiente, nominal y dicotómica cuyo valor depende si el *Grado de RD* es igual o mayor al umbral de tamizaje seleccionado (ver sección 2.2.3 Criterios de tamizaje). En este caso se seleccionó como umbral la RDNP leve. De igual manera en el estudio se utilizaron más variables operativas que fueron de utilidad y se describen en la Tabla 7.

Como estadística descriptiva se analizaron las variables cualitativas y cuantitativas de la siguiente manera. Respecto a las variables cualitativas se determinaron frecuencias y distribuciones de cada variable operativa. A partir de la determinación de pacientes que requieren cita por tamiz positivo de RD, se construye una tabla de contingencia 2x2 y se determina sensibilidad, especificidad, exactitud y concordancia entre las pruebas mediante estadístico κ . Respecto a las variables cuantitativas como el *Tiempo de Muestreo* se calcula el promedio y desviación estándar.

Se determinarán los intervalos de confianza del estadístico Kappa de Cohen para aceptar o rechazar la hipótesis nula con un nivel de confianza del 95% (Sim & Reid, 1999). La interpretación del parámetro κ se muestra en la Tabla 8. Una concordancia moderada corresponde una κ entre 0.4 y 0.6, una concordancia substancial entre 0.6 y 0.8, y si es mayor a 0.8 es casi perfecta (Watson & Petrie, 2010).

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Tabla 7. Variables operativas utilizadas en la validación clínica del PMV.

Variable	Definición	Nivel de medición	Escala de medición
<i>Valorable</i>	Es valorable si es posible observar de manera clara el fondo del ojo en al menos un cuadro del video.	Nominal	Sí o No
<i>Grado de RD</i>	Clasificación internacional de la RD	Ordinal	0. Sin RD 1. RDNP Leve 2. RDNP Mod. 3. RDNP Severa 4. RDP 5. RD Modificada
<i>Edema macular</i>	Se aprecian signos de EMD central o no central	Nominal	Ausente o presente.
<i>Cataratas</i>	Se aprecia difuminación en la imagen debido a opacidad de cristalino.	Nominal	Ausente o presente
<i>Retinopatía hipertensiva</i>	Se aprecian las alteraciones retinianas características como dilatación o tortuosidad venosa.	Nominal	Ausente o presente
<i>Glaucoma</i>	Se aprecia la presencia o sospecha de signos característicos como excavación del disco óptico o asimetría entre ojos	Nominal	Ausente o presente
<i>Otro</i>	Se identifican los patrones característicos de alguna otra anomalía retiniana.	Ordinal	Ausente o presente
<i>Calidad de video</i>	Valoración subjetiva de la calidad del video con base en el número de cuadros útiles para diagnóstico, su contraste y campo de observación.	Ordinal	Mala, regular o buena
<i>Tiempo de muestreo</i>	Tiempo requerido para evaluar los 2 ojos del paciente una vez dilatado.	Cuantitativa	Tiempo en segundos.
<i>Tamiz RD</i>	RDNP leve como umbral en el criterio de tamizaje. Presencia de algún tipo de RD.	Nominal	Sí (1) o No (0)
<i>Anomalía encontrada</i>	Presencia de alguna anomalía ocular.	Nominal	Sí o No

Tabla 8. Interpretación de la concordancia con base en los valores del estadístico Kappa de Cohen. (Watson & Petrie, 2010).

Valores de Kappa de Cohen	Interpretación de la concordancia
$\kappa \leq 0.00$	Pobre
$0.00 < \kappa \leq 0.20$	Ligera
$0.20 < \kappa \leq 0.40$	Justa
$0.40 < \kappa \leq 0.60$	Moderada
$0.60 < \kappa \leq 0.80$	Substancial
$\kappa > 0.80$	Casi perfecta

3.4.3 Metodología

En la Figura 10 se muestra un resumen de la metodología seguida en la validación clínica del PMV. En seguida se describe con mayor detalle cada etapa:



Figura 10. Resumen de la metodología utilizada en la validación clínica del PMV.

- 1- **Selección de muestra y agenda:** Se reclutaron prospectivamente pacientes con diagnóstico de DM de la UMF del IMSS sin un diagnóstico oftálmico previo. Se citaron aproximadamente 150 pacientes por sesión distribuidos en un horario de 8 am a 2 pm en el Auditorio del IMSS.
- 2- **Recepción y preparación de pacientes:** En cada sesión, se recibieron en el Auditorio del IMSS a los pacientes reclutados de acuerdo con el punto anterior. Se les informó el propósito del protocolo y se les pidió firmar una carta de consentimiento informado en caso de aceptar participar. Se dilató a todos los participantes y se registraron en una hoja de registro físico los siguientes datos: nombre y número de afiliación del IMSS.

3 MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

- 3- ***Evaluación con oftalmoscopia indirecto:*** Una vez que se dilataron los pacientes, un oftalmólogo entrenado (evaluador de referencia) realizó una exploración de fondo de ojo con oftalmoscopia indirecto y registró su diagnóstico en la hoja de registro físico de acuerdo con las variables correspondientes de la Tabla 7. En caso de algún hallazgo los pacientes fueron referidos a la unidad médica de especialidad correspondiente para su tratamiento oportuno. De igual manera se informó al médico familiar correspondiente de cada paciente.
- 4- ***Toma de muestra con PMV:*** Un segundo oftalmólogo (responsable de recolección de muestra) previamente capacitado para uso del PMV, adquirió video del fondo del ojo de los pacientes dilatados para ser analizados posteriormente en un centro de lectura. Durante la exploración con el PMV, el médico pidió al paciente su nombre para su registro mediante audio en la grabación del video.
- 5- ***Captura y administración de datos:*** El responsable de captura y administración de datos es el responsable de mantener en resguardo la base de datos generada. Registró de manera digital la hoja de registro física asignando a cada paciente un ID único. Los videos de la toma de muestra fueron editados para mostrar exclusivamente la exploración de cada paciente, omitiendo el audio y renombrando al video con el ID único del paciente. Los videos fueron almacenados en la nube y se compartieron de manera controlada a los evaluadores los links a los videos editados mediante una hoja de evaluación digital. La hoja de evaluación es una hoja de cálculo de Google la cual se comparte de manera exclusiva a los evaluadores oftalmólogos.
- 6- ***Evaluación de las muestras:*** Dos oftalmólogos evaluadores realizaron en un centro de lectura el diagnóstico a distancia con base en los videos compartidos en la hoja de evaluación digital. Los videos fueron reproducidos en calidad 1080 HD y se varió la velocidad de reproducción en x0.75, x0.5 o x0.25 en los casos necesarios. El diagnóstico se capturó en la hoja de evaluación digital donde se ven reflejadas todas las variables descritas en la Tabla 7 respecto a las variables operativas.
- 7- ***Análisis de datos:*** Se realizaron las pruebas estadísticas descritas en la sección 3.4.2 con base en los resultados de los registros de las evaluaciones en físico y a distancia. De aquí se determina la sensibilidad, especificidad, exactitud y la concordancia del PMV con respecto a la técnica de oftalmoscopia indirecta.

4

4 Resultados

4.1 Evaluación de la necesidad y valor

4.1.1 Confirmación de planteamiento del problema

Los resultados de la validación de mercado son muy enriquecedores gracias a la variedad de perfiles médicos entrevistados. En seguida se muestra el registro de los resultados de etapa 3.1.2.2 Preguntas sobre entrevistado:

1. **Perfil 1:** Médico oftalmólogo con subespecialidad en córnea que trabaja en Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB) (Público, 3er nivel) así como en consultorio privado. En el HRAEB solo atienden a pacientes sin IMSS ni ISSTE y son pacientes referidos de centros de salud de primer o segundo nivel. En general en UMAPS llevan control de crónicos y los canalizan a CAISES donde un médico oftalmólogo hace el screening de retinopatía diabética. De ahí los refieren a un 2do nivel, como Hospital General, o un 3er nivel como el Hospital Regional de Alta Especialidad. CAISES atiende pacientes de varios UMAPS pero es primer

4 RESULTADOS

nivel y su oftalmólogo en general está saturado. En el medio privado a todos sus pacientes les revisa el fondo del ojo y el volumen de diabéticos que atiende en este medio es de seis por mes con costo de consulta de \$800. Tiene diversas herramientas para visualizar el fondo del ojo como lámpara de hendidura y oftalmoscopio indirecto, pero no tiene una cámara de fondo de ojo. Criterios para referir a un paciente diabético pueden ser pacientes con retinopatía diabética no proliferativa severa o proliferativa, o con edema macular. En el medio privado sí es común recibir pacientes diabéticos referidos por un médico general o su médico de control.

2. **Perfil 2:** Médico general que atiende especialmente a pacientes diabéticos y trabaja en el medio privado en León, Gto. El costo de las consultas por primera vez es de \$600 y \$500 de control. Tiene un flujo de pacientes diabéticos de aproximadamente dieciséis por mes. Se revisa el fondo de ojo de los pacientes y lo hace utilizando un oftalmoscopio directo y sin dilatar. Comenta que es muy complicado hacer la valoración con esa herramienta. Podría utilizar midriasis, pero no lo hace por las molestias e inconvenientes que genera en el paciente, así como aumento substancial del tiempo de consulta. Refiere con el médico oftalmólogo a los pacientes diabéticos que atiende por primera vez y a aquellos que tienen más de un año sin ir con el oftalmólogo. Indica que la mayoría de sus pacientes con los que tiene el seguimiento no atienden la recomendación de ir con el oftalmólogo.
3. **Perfil 3:** Médico general que atiende en farmacia en zona residencial de León, Gto. El costo de su consulta es de \$60. Comenta que no tiene volumen de pacientes diabéticos. Atribuye esto a la zona en la que se encuentra la farmacia ya que los pacientes mejor se atenderán con un especialista en un medio privado para su control. Los pacientes que atiende, en su mayoría, son por resfriados. No revisa el fondo de ojo de los pacientes. Comenta que si fuera necesario usaría un oftalmoscopio directo personal pero que es muy complicado realizar la exploración con este dispositivo pues se requiere de mucha práctica. Solo referiría a pacientes que tengan síntomas visuales y un mal control de su diabetes. No tiene un control de seguimiento de los pacientes que atiende en la farmacia.
4. **Perfil 4:** Médico general que se encuentra realizando especialidad en pediatría. Tuvo la experiencia de trabajar durante un año en su servicio social en un centro de salud de León en la Jurisdicción siete (primer nivel). Su servicio fue durante época de pandemia y sus consultas, al ser Secretaría de Salud en el Estado de Guanajuato, no tenían costo. Atendía aproximadamente treinta pacientes diabéticos por mes y con él eran dos médicos generales, por lo que en total se atendían sesenta pacientes diabéticos por mes en su centro. No revisaba fondo de ojo principalmente por falta

de recursos. Comentaba que no tenían gotas para hacer midriasis y que realizar una valoración con oftalmoscopio directo y sin dilatar sería muy difícil. Además de la falta de recursos el tiempo para la atención al paciente era también un factor para no hacerlo. Refería a pacientes en caso de presentar disminución de agudeza visual o que tengan más de un año sin ver al oftalmólogo. Se refiere a Hospital General (segundo nivel) pero en el año de la pandemia se cancelaron citas a especialistas por lo que los pacientes no iban con el oftalmólogo. Prepandemia, dos terceras partes de los pacientes asistía, pero con tiempos de espera muy largos de alrededor de dos a tres meses. Como nota, en su centro no había internet.

5. **Perfil 5:** Médico General que se encuentra realizando especialidad de oftalmología. Durante dos años estuvo ejerciendo como médico general en consultorio privado. Su costo de consulta era de \$200. Atendía aproximadamente cuarenta pacientes diabéticos por mes. No revisaba su fondo de ojo en general, a menos que presentaran síntomas visuales. Cuando revisaba utilizaba oftalmoscopio directo y sin midriasis, lo cual era complicado. Refería a los pacientes al oftalmólogo si tenían diagnóstico de diabetes y presentaban síntomas visuales, tenían más de un año sin revisión o encontraba una anomalía en la exploración del fondo del ojo. No tenía un seguimiento de los pacientes diabéticos que atendía en el consultorio privado.
6. **Perfil 6:** Médico oftalmólogo con subespecialidad en retina. Trabaja en el IMSS UMAE T1 (tercer nivel). También tiene consultorio privado donde atiende aproximadamente a treinta pacientes diabéticos por mes. En el medio privado, los pacientes que atiende son pacientes ya con patologías que han sido referidos por otros médicos tanto generales como especialistas (familiares, internistas, oftalmólogos). Revisa a todos el fondo de ojo utilizando principalmente un oftalmoscopio indirecto y lámpara de hendidura, la cual tiene una cámara integrada. No tiene una cámara de fondo de ojo formal dado que la lámpara de hendidura con la cámara cumple con las mismas funciones de interés. Criterios para referir a un diabético pueden ser la primera vez que le diagnostican diabetes tipo 2, si tiene diez años con hiperglucemia, o niveles de glucosa de 200 muy seguramente comenta que tendrá ya algún tipo de retinopatía diabética.
7. **Perfil 7:** Médico Internista que trabaja en Hospital Regional 58 IMSS (Público, segundo nivel) y consultorio privado. Tiene cuatro años de experiencia como médico internista llevando un control de pacientes diabéticos. En el medio privado atiende aproximadamente diez pacientes diabéticos por mes. No revisa fondo de ojo, aunque comenta que debería hacerlo. La razón de no hacerlo es que no tiene las herramientas. Hacerlo con oftalmoscopio directo es muy difícil. Refiere a los

4 RESULTADOS

pacientes con oftalmólogo si tienen cinco años con diagnóstico diabetes tipo 1 o en cuanto se diagnostica diabetes tipo 2 o si presentan síntomas visuales. En general sus pacientes sí acuden con el oftalmólogo cuando se les hace la indicación.

8. **Perfil 8:** Médico general con siete años de experiencia. Trabaja en el Hospital General (Público, 2do nivel) y en un consultorio privado. En general está en el área de urgencias. En el medio público atiende aproximadamente 120 pacientes por mes y en el privado cuarenta por mes. No revisa el fondo del ojo de rutina, sobre todo porque trabaja en urgencias. En consultorio privado sí llega a revisar el fondo del ojo en caso de ser necesario, pero sin dilatar y utilizando un oftalmoscopio directo. Podría dilatar, pero no lo hace por los inconvenientes que causaría en el paciente. Refiere a todos los pacientes diabéticos que no han visitado al oftalmólogo en más de un año o si en la exploración del fondo del ojo observa lesiones.
9. **Perfil 9:** Médico general con 1.5 años de experiencia trabajando en la Secretaría de Salud (primer nivel) atendiendo exclusivamente a pacientes crónicos. El centro de salud donde trabaja se encuentra en Silao y atiende aproximadamente noventa pacientes diabéticos por mes. El centro de salud contaba con una cámara de fondo de ojo, pero está fuera de servicio. Revisa el fondo del ojo de los pacientes y lo hace con oftalmoscopio directo y dilatando la pupila. Comenta que puede dilatar dado que su consulta es de cuarenta minutos por el programa de atención a crónicos en que se encuentra pero que esto no sería posible en consultas normales de Secretaría de Salud las cuales tienen duración de veinte minutos. Solamente refiere a los pacientes que encuentra con anomalías porque existen problemas de saturación en 2do nivel. Los pacientes referidos se envían al Hospital General en León (2do nivel) pero solo son atendidos si tienen diagnóstico de retinopatía. Muchos pacientes optan por realizarse examen de fondo del ojo en un medio privado para tener un diagnóstico y tener mayor oportunidad de ser atendidos en el Hospital General.
10. **Perfil 10:** Médico general con especialidad en Anatomía Patológica. En su especialidad no ve pacientes diabéticos, pero tiene la experiencia de haber sido médico comunitario durante su servicio social. Trabajó en un centro de salud en San Francisco del Rincón y atendió aproximadamente a 500 pacientes diabéticos. En general comenta que el médico comunitario tiene una sobrecarga de trabajo y era difícil que pudieran revisar el fondo del ojo, especialmente por falta de tiempo y recurso. Refería al oftalmólogo solo si el paciente presentaba problemas visuales o cambios en su visión. En raras ocasiones utilizó el oftalmoscopio indirecto para explorar sin dilatar y refería si encontraba anomalías. Los pacientes sí acuden al oftalmólogo, pero con mucho retraso por problemas de saturación. En general en el sector público, la consulta de alta especialidad está saturada.

Se confirma el planteamiento del problema o hipótesis del dolor ya que esta se manifiesta en la experiencia de los entrevistados. Como un patrón común encontramos que el médico general no tiene las herramientas adecuadas para observar el fondo del ojo. El oftalmoscopio directo es muy difícil de utilizar y más cuando no se dilata la pupila, lo que hace inviable la valoración. El oftalmólogo en el medio público está saturado. Los mecanismos para canalizar a pacientes diabéticos que requieren atención oftálmica no son eficientes. Encontramos también que el médico general prefiere no dilatar al paciente, pero en la práctica algunos sí lo hacen.

4.1.2 Evaluación de las características ideales del PMV

En seguida se presentan los resultados de las entrevistas relacionadas a las preguntas de la sección 3.1.2.4 Preguntas sobre prototipo ideal (Tabla 9 y Tabla 10), y el análisis QFD actualizado con base en estos resultados (Figura 11).

Tabla 9. Resultados de la priorización de características ideales del PMV calificadas de uno (sin importancia) a cinco (muy importante).

Características	Importancia
Segura	5
Confiable	4.8
Calidad de imagen	4.8
Portable	4.6
Rápida	4.4
Económica	4.3
No midriática	4.3
Fácil de usar	4.2
Simple	4
Diagnóstico a distancia	4
Prediagnóstico	3.9
Conectividad en tiempo real	3.3

4 RESULTADOS

Tabla 10. Resultados sobre preferencias relativas al PMV de acuerdo a las preguntas sobre prototipo ideal.

Pregunta	Médico										\bar{X}
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
A) Mano vs B) Escritorio	A	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A
A) Adaptador vs B) Integrado	B	A	B	B	B	B	B	B	B	B	B
Cámara 1, 2, 3 o 4	2	na	na	na	na	2	na	na	na	na	2
Prediagnóstico A) 5, B) 3 o C) 2	C	B	A	B	B	B	B	A	A	B	B
Tiempo mínimo en minutos	30	5	5	2	2	5	5	10	20	10	9.4
Tiempo máximo en minutos	50	15	15	7	5	20	10	20	40	15	19.7

De acuerdo con la priorización del mercado, la seguridad, confiabilidad y calidad de imagen son las tres características más importantes que deben considerarse en el diseño del PMV. En la opinión de los oftalmólogos, la Cámara 2 (FOV 80°, bajo costo y resolución en fondo de ojo de 42 pl/mm o 12 μ m) sería la mejor como PMV. Con base en esta elección, es preferible tener un campo amplio con un costo bajo, aunque no se tenga una resolución en fondo de ojo que cumpla con los estándares internacionales, 60 pl/mm u 8 μ m. El FOV de 80° es un buen compromiso dado que el incremento de los costos al doble no justificaría el aumento del FOV a 90° ni a 120°. La herramienta prediagnóstica debería tamizar con tres niveles para determinar si hay que referir al paciente con urgencia, sin urgencia o no referirlos. Sin embargo, esta no sería una característica prioritaria del PMV. Los tiempos ideales para revisión son de diez a veinte minutos máximo, lo que sería una limitante si se dilata la pupila.

Con base en el análisis QFD actualizado, el cual considera la prioridad de las características del PMV, uno de los requerimientos más importantes es el precio. De igual manera soporta la propuesta de valor de un dispositivo portable, confiable y capaz de realizar tomas de campo amplio de 80° en una sola toma, lo cual es asociado con la facilidad de uso del dispositivo.

4.1.3 Validación de mercado

Se validó que la hipótesis de solución planteada ofrece el valor suficiente para ser aceptada por el mercado. Los resultados de la sección 3.1.2.5 Preguntas de validación de mercado se aprecian en la Tabla 11. El 100% de los médicos entrevistados utilizaría la cámara propuesta lo que confirma el valor en nuestra hipótesis. Sin embargo, solo cuatro de los diez entrevistados compraría el dispositivo. Esto puede deberse a la variedad de perfiles entrevistados. Por ejemplo, un médico general en urgencias o un patólogo no la compraría, tampoco el oftalmólogo que ya tiene equipo similar. El 80% de los entrevistados sí cree que existan médicos que puedan estar interesados en el equipo y en promedio se cree que no se pagará más de \$23,700 MXN.

Tabla 11. Resultados asociados a las preguntas de validación de mercado.

Pregunta	Médico										\bar{X}
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
¿Usaría una cámara de fondo de ojo con herramienta prediagnóstica si tuviera acceso a una?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
¿Conoces los precios de cámaras comerciales?	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO
Máximo dispuesto a pagar por herramienta (miles de pesos)	50	10	0	0	30	0	0	0	20	0	11
¿Cuánto pagaría un médico general interesado? (miles de pesos)	40	10	0	20	30	0	8	99	20	10	23.7

Otra de la información relevante obtenida de las entrevistas es el cliente potencial. No cualquier médico general es un cliente potencial, solamente los médicos que de alguna manera están especializados en la atención a pacientes crónicos. Ejemplos idóneos son el Perfil 2 y Perfil 9. Por otro lado, se confirma que uno de los principales clientes potenciales es el gobierno ya que es a quien se le resuelve una necesidad. El dispositivo sería ideal para campañas de tamizaje.

4.2 Desarrollo de la tecnología

En seguida se presentan los resultados obtenidos del desarrollo de la tecnología. Primero se presentan los resultados de la caracterización de los componentes centrales del diseño óptico, la lupa oftálmica y cámara macro. En seguida el diseño óptico optimizado y los resultados respecto a la seguridad de la luz en el ojo. Finalmente se presentan los resultados asociados a la integración del prototipo y software.

4.2.1 Caracterización de la lupa oftálmica y la cámara macro

La Figura 12 muestra la caracterización de la cámara macro (sistema relevador) y la lupa oftálmica. El gráfico del lado derecho muestra el rendimiento de la cámara macro del celular. Las mediciones representan la variación de la resolución espacial máxima que el sistema puede distinguir en función de la posición del plano de enfoque, P'I. El rendimiento se reporta en relación con la posición de la lupa, P'L, considerando una distancia de la imagen desde la lente $IL = P'L - P'I = 10$ mm. La razón de reportar en función de P'L es para facilitar la comparación con la caracterización de la lupa oftálmica. La caracterización de la lupa oftálmica en la Figura 6 muestra la posición del plano conjugado, P'L, en función de la distancia de trabajo LP.

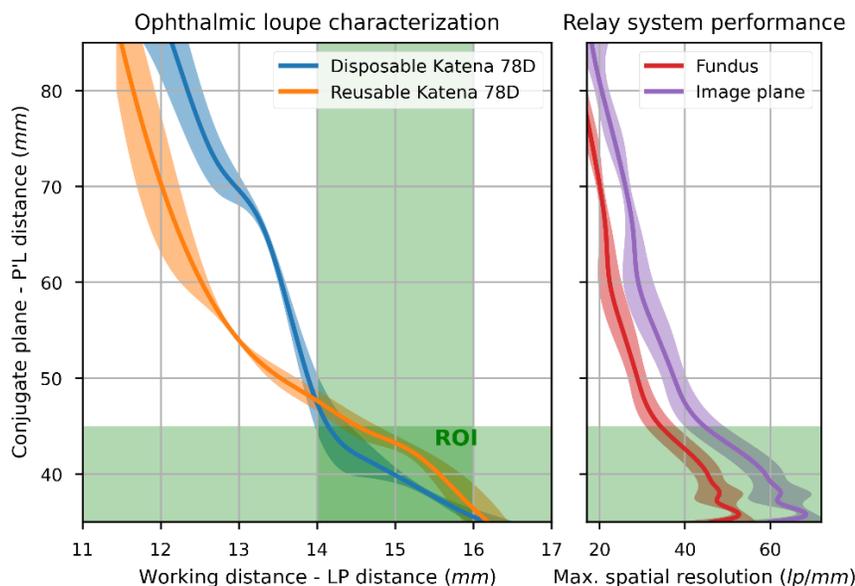


Figura 12. Resultados de la caracterización de la lupa oftálmica (izquierda) y desempeño de sistema relevador o cámara macro (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024).

4 RESULTADOS

La cámara macro del celular tiene un rango de enfoque de 25 a 75 mm aproximadamente. La región de interés (ROI), se determinó para enfocar entre 25 y 35 mm con una resolución espacial máxima esperada de 59.5 ± 6.7 pl/mm en el plano de la imagen o, 45.8 ± 5.2 pl/mm en el fondo considerando una lupa de 78 D y un ojo emétrope. Dentro de este rango, al analizar el rendimiento del sistema, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la resolución espacial máxima al usar el polarizador (P-Value= 0.807); sin embargo, se encontraron diferencias significativas en el CNR (P-Value<0.001). El CNR medio sin polarizador fue de 3.322 ± 0.734 , mientras que con el polarizador fue de 1.941 ± 0.140 . Esto sugiere que el polarizador no afectará la resolución espacial máxima del sistema pero degradará la calidad de la imagen. La Tabla 12 muestra los resultados del análisis de la prueba de Tukey. Los resultados de la prueba de Tukey mostraron que los planos, plano I, donde se muestra el mejor rendimiento, se encuentran en 26 y 28 mm con resoluciones esperadas de alrededor de 65 pl/mm, que es equivalente a 50 pl/mm en el fondo. Al enfocar a 30 mm, es decir, colocando la cámara macro a una distancia P'L de 40 mm, se espera una resolución espacial máxima de aproximadamente 60 pl/mm en el plano de la imagen, equivalente a 46 pl/mm en el fondo. Esta posición estratégica daría tolerancia al diseño para el desplazamiento de la imagen real de la retina en el caso de un ojo no emétrope. Comparado con los resultados de la caracterización de la lupa oftálmica desechable, para aplicar la técnica de Empate de pupilas, al colocar la cámara macro a una distancia de 40 mm P'L, se debe usar una distancia de trabajo LP de 15 mm.

Tabla 12. Resultados de prueba de Tukey agrupando con 95% de confianza el desempeño de la cámara macro en la región de interés. Las medias que no comparten letra son significativamente diferentes. La resolución en el fondo del ojo se considera con una lupa de 78D y un ojo emétrope. (Navarro-Saucedo et al., 2024).

Distancia de enfoque, P'I. (mm)	Media de resolución en Plano Imagen. (pl/mm)	Media de resolución en fondo de ojo (pl/mm)	Grupos		
26	68.0	52.4	A		
28	62.5	48.1	A	B	
27	62.0	47.7		B	
29	60.5	46.6		B	
25	60.1	46.3		B	
30	58.9	45.4		B	
35	44.5	34.3			C

Los planos conjugados de las lupas oftálmicas para diversas distancias de trabajo pueden observarse en los gráficos de la Figura 12. Las lupas oftálmicas tienen una longitud focal de 12 mm, pero observamos en las curvas que podemos generar planos

conjugados a distancias de trabajo más pequeñas, por ejemplo, a 11.43 mm. Esto se debe a que las distancias reportadas, P'L y LP, son desde el vértice de la lente y no desde sus planos principales. Lo mismo ocurre con la distancia IL, que se interpretaría como la distancia focal posterior de la lupa oftálmica. Se aprecia que cuanto más cerca del plano focal de la lente, mayor es la variación en las mediciones de la distancia del plano conjugado. Se pueden ver mediciones más estables entre 14 mm y 16 mm en ambas lupas. Esto era de esperarse, ya que las lentes fueron diseñadas para observar un campo de 80° y tienen un diámetro de aproximadamente 25 mm; por lo tanto, la distancia de trabajo de diseño debería estar alrededor de 15 mm. El plano conjugado con una distancia de trabajo de 15 mm será de 40 a 45 mm. Para distancias de trabajo entre 14 a 16 mm, las distancias esperadas de los planos conjugados varían de 35 a 50 mm, lo que coincide con la región de interés de la cámara macro.

Se determinó que el plano de la imagen está a cerca de 10 mm del vértice de las lupas oftálmicas, distancia IL. Los planos focales se encontraron en 9.7 ± 0.5 mm y 9.5 ± 0.5 mm para lupas reutilizables y desechables, respectivamente. Los ronchigramas, en enfoque paraxial con conjugado en el infinito de las lupas oftálmicas se observan en la Figura 13. La prueba de Ronchi no detecta diferencias apreciables de la calidad entre las lupas desechables y reutilizable. A partir de los ronchigramas, se aprecia la presencia de aberración esférica de acuerdo con lo descrito por Malacara (Malacara, 2007). Sin embargo, la aberración esférica no será una aberración que degrade significativamente la calidad de la imagen, dado el tamaño de la pupila de entrada en relación con la longitud focal de la lupa.

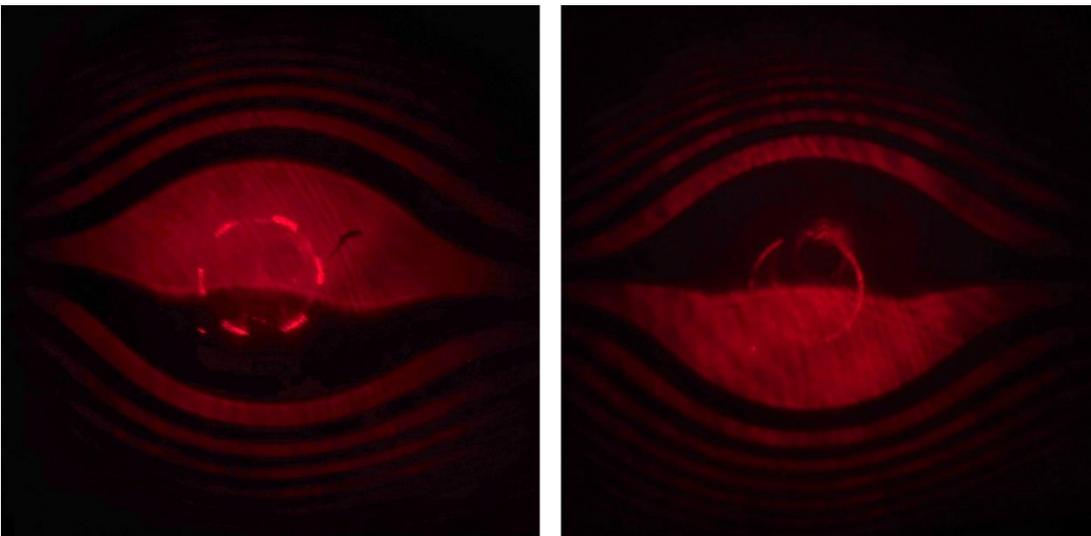


Figura 13. Ronchigramas en enfoque paraxial con conjugado en el infinito de la lupa oftálmica desechable (izquierda) y reutilizable (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024).

4 RESULTADOS

Se demostró la compatibilidad entre la cámara macro del celular y la lupa oftálmica de alta potencia. Los resultados sugieren usar una distancia de trabajo de 15 mm y colocar la cámara macro en su plano conjugado, a una distancia P'L de 40 mm. Debido a que el plano de la imagen está a 10 mm de la lupa, la cámara macro estaría enfocando en el punto óptico de 30 mm.

4.2.2 Diseño óptico optimizado

Las distancias del diseño óptico propuesto se muestran en la Tabla 13. Este diseño permite ver e iluminar simultáneamente el fondo del ojo. La lente Katena de 78 D forma la imagen de la pupila de entrada del sistema de retransmisión y la fuente de iluminación en el plano de la pupila de salida del ojo, plano P. Considerando las distancias de los planos pupilares a la lente, P'L y LP, la amplificación de las imágenes en el plano P es aproximadamente -0.375. El diámetro de la pupila de entrada de la cámara macro es de 1.7 mm, ya que tiene una apertura $f/2.4$ y una longitud focal de 4.12 mm. El LED tiene dimensiones de 1.4 x 3 mm y está ubicado a 5 mm del eje óptico. En el plano P, la pupila de salida del ojo, el diámetro de la imagen de la pupila de entrada de la cámara macro es de 0.64 mm; la imagen del LED tiene dimensiones de 0.52 x 1.12 mm y está a 1.87 mm del eje óptico. Por lo tanto, en pupilas dilatadas de aproximadamente 8 mm o incluso más pequeñas, el área de observación y la iluminación están separadas en el plano de la pupila del ojo. La Figura 14 muestra una foto del modelo de ojo de plástico donde el LED se enfoca en la pupila de salida del ojo y la retina está iluminada uniformemente.

Tabla 13. Distancias del diseño óptico propuesto. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

Etiquetas de diseño	Descripción de la distancia	Distancia (mm).
P'L	Cámara macro al vértice de lupa	40
P'I	Cámara macro a la imagen intermedia de la retina / Distancia de enfoque	30
IL	Imagen intermedia de la retina al vértice de lupa / Distancia focal posterior	10
LW	Grosor de la lupa	12
LC	Vértice frontal de lupa a córnea	11
LP	Vértice frontal de lupa a pupila de salida del ojo / Distancia de trabajo	15
AS	Eje óptico a Fuente de iluminación	5

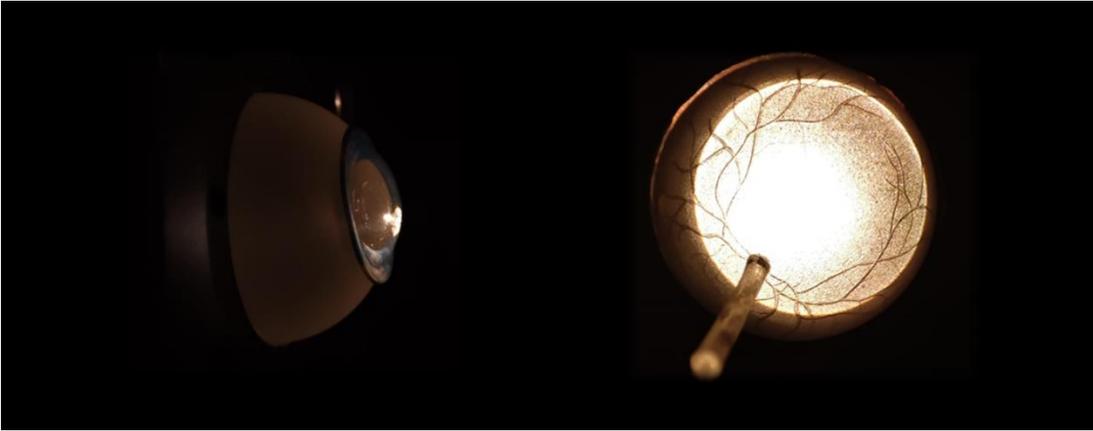


Figura 14. Fotografías de fantoma de ojo plástico cuando se ilumina el fondo del ojo. Vista lateral (izquierda) y posterior (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)

Se confirmó tener un FOV horizontal de 80° . Específicamente, se midieron FOV de $80.63 \pm 0.96^\circ$ y $80.16 \pm 1.3^\circ$ para las lupas reutilizables y desechables, respectivamente. Para un FOV de 80° , se espera una imagen real de la retina de aproximadamente 22 mm en el plano de la imagen y 3 mm en el plano del sensor. La cámara macro del Redmi Note 10 Pro tiene un sensor de cámara macro con un formato óptico de $\frac{1}{3}$ ", 5 MP y un tamaño de píxel de $1.12 \mu\text{m}$. Las dimensiones de este sensor son $2.9 \times 2.2 \text{ mm}$, lo que limitará el FOV vertical a aproximadamente 60° .

La resolución espacial máxima central en el fondo del ojo coincidió con la resolución esperada según la caracterización de la cámara macro. El sistema de observación con la lupa desechable fue capaz de alcanzar 46 pl/mm en el fondo del ojo, mientras que con la lupa reutilizable alcanzó 51 pl/mm. Esto significa que el tamaño mínimo de objeto detectable en la retina es de 11 y 10 μm , respectivamente. Considerando que la cámara macro tiene un tamaño de píxel de $1.12 \mu\text{m}$, el límite de Nyquist es de 446pl/mm, lo que significa que este no limita la resolución espacial máxima central de nuestro sistema.

Las aberraciones son introducidas principalmente por la lupa oftálmica en la periferia (80°) y la media periferia (40° y 50°), reduciendo el área activa confiable de las imágenes. Se alcanzaron resoluciones de 60 pl/mm (equivalente a 46 pl/mm en el fondo del ojo) en el centro, media periferia y periferia con la cámara macro usando la fuente blanca y enfocando a 30 mm. En contraste, al añadir la lupa oftálmica, la resolución espacial máxima del sistema de observación en el fondo en el centro, 40° , 50° y 80° son 45 pl/mm, 20 pl/mm, 18 pl/mm y menos de 14 pl/mm, respectivamente. La resolución espacial mínima, es decir el patrón más grande de la carta USAF, era de 14 pl/mm, lo cual no era distinguible en la periferia. La aberración cromática y la

4 RESULTADOS

distorsión son visibles, especialmente en la periferia. Esto significa que se podrían detectar lesiones de $28\ \mu\text{m}$ en el FOV de 50° , pero pequeñas lesiones de $36\ \mu\text{m}$ puede que no sean detectadas en la periferia. Estos resultados sugieren que las mejoras deberían enfocarse en la lupa oftálmica que, para controlar la aberración cromática y la distorsión, podría ser reemplazada por un sistema de lentes. Con el anillo de polarización cruzada, múltiples superficies no serán un problema; sin embargo, lograr especificaciones similares con esta alternativa puede ser muy difícil.

Las cámaras macro de los teléfonos inteligentes, en general, están diseñadas para enfocar a distancias relativamente cortas, lo que ayudaría a mantener el prototipo pequeño y compatible con la técnica de Empate de pupilas cuando se utilizan lupas de alta potencia. La pequeña pupila de entrada de la cámara macro del celular también permite la aplicación del Principio de Gullstrand. Es esencial que el software permita el control manual de la cámara. Para el sistema operativo Android, la compatibilidad con la API Camera2 de Android permite el control manual de los parámetros de la cámara: enfoque, velocidad de obturación e ISO. La capacidad de enfoque es uno de los beneficios de estos sistemas, lo que permite compensar los desplazamientos de imagen en ojos no emetrópicos. En particular, la cámara macro del Redmi Note 10 Pro fue seleccionada por su compatibilidad y relación calidad-precio. Su desempeño es muy bueno ya que puede alcanzar $60\ \text{pl/mm}$ en el centro, media periferia y periferia, permitiendo un FOV horizontal de 80° . Algunos inconvenientes de la cámara macro de este teléfono inteligente son el tamaño del sensor, que limita el FOV vertical a 60° en esta configuración. Además, su tamaño de píxel de $1.12\ \mu\text{m}$ es pequeño y puede afectar la calidad de la imagen en condiciones de poca luz. Finalmente, el filtro IR de las cámaras de celular limita su aplicación como cámaras de fondo de ojo midriáticas, a menos que este filtro sea retirado.

La lente desechable Katena Osher 78D, fue la lupa oftálmica sin contacto con el FOV más grande del mercado. Su caracterización demostró compatibilidad con la cámara macro para aplicar las técnicas de Maxwell viewing y Empate de pupilas. El costo de la lupa oftálmica desechable representa aproximadamente una décima parte de su equivalente reutilizable. En los experimentos realizados, se comparó con su equivalente reutilizable, encontrando similitudes y diferencias. El FOV es el mismo en ambas lupas, 80° , y las resoluciones espaciales máximas en el centro son similares, 46 y $51\ \text{pl/mm}$, respectivamente. Lo que puede ser una preocupación importante en la lupa desechable, es su resistencia a rayaduras que pueden degradar la calidad de la imagen. Sin embargo, debido a que la lupa estaría integrada en la mecánica, estaría más protegida que cuando se usa como un dispositivo independiente.

El anillo polarizador cruzado propuesto permite obtener imágenes de la retina sin reflejos. La Figura 15 muestra una imagen del fondo del modelo de ojo de plástico sin el anillo polarizador cruzado, donde se muestran reflejos como puntos rosas, y una imagen del fondo usando el anillo sin reflejos. El color del reflejo se debe al recubrimiento antirreflectante de la lupa de fábrica. Esta configuración del anillo hace un sistema robusto ya que previene la desalineación debido a la rotación porque ambos polarizadores están adheridos y en el mismo plano. También permite usarlo o adaptarlo a más modelos de celulares, donde el LED puede ser reposicionado según la posición de la cámara macro. Una desventaja de esta configuración es que elimina gran parte de la luz proveniente de la retina y degrada la calidad de la imagen, como se muestra al comparar el CNR de las imágenes de la estrella de Siemens. Esto sugiere una oportunidad de mejora en este sistema. Una posibilidad es explorar un modelo alternativo de polarizador lineal con mayor transmisión ya que el actual es del 42%. Alternativamente, explorar nuevos diseños que bloqueen los reflejos traseros sin necesidad de un polarizador en la pupila de entrada de la cámara macro, podría mejorar la calidad de la imagen. Finalmente, cambiar el sistema de iluminación coaxial interna a un sistema de iluminación externa, eliminaría la necesidad de bloquear los reflejos traseros. Sin embargo, esta última alternativa puede ser difícil de ejecutar debido a la pequeña distancia de trabajo del diseño.

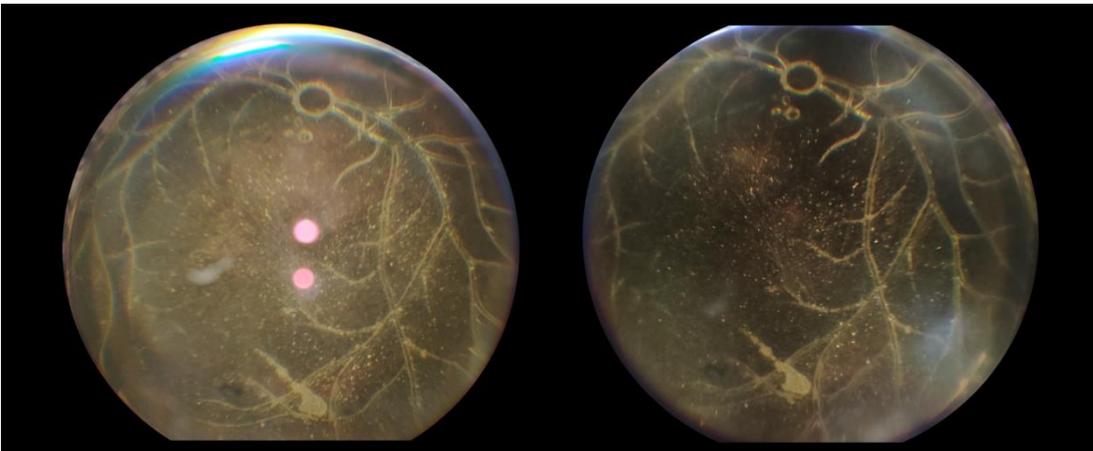


Figura 15. Imágenes del fondo de ojo plástico tomadas con (derecha) y sin (izquierda) anillo polarizador cruzado. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

4 RESULTADOS

4.2.3 Seguridad de luz en el ojo

El dispositivo se clasifica según la norma ISO 15004-2 como Grupo 1, lo que significa que no se encontró riesgo de luz en el ojo. Como el FOV es de 80° , según las ecuaciones (3) y (4), el ángulo sólido es 1.47 sr, lo que implica un área iluminada de la retina de 425 mm^2 . La Figura 16 muestra la potencia radiante espectral medida con diámetros de apertura del diafragma de 1 y 7 mm, a partir de los cuales se calcularon E_{A-R} , E_{VIR-AS} y E_{VIR-R} . La Tabla 14 muestra las mediciones de E_{A-R} , E_{VIR-AS} y E_{VIR-R} comparadas con los límites de ISO 15004-2 (ISO, 2007). Todas las mediciones estuvieron por debajo de los límites recomendados, lo que significa que el dispositivo es seguro. Dado que los límites de ISO 15004-2 se establecieron para 2 horas de exposición continua, el dispositivo estaría permitido por 26 horas.

Tabla 14. Mediciones respecto a la seguridad de luz en ojo comparadas contra los límites establecidos en ISO 15004-2. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

Riesgo	Resultado ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	Límite ISO ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	Conformidad
E_{A-R}	4	220	Group 1
E_{VIR-AS}	20,391	4,000,000	Group 1
E_{VIR-R}	36	700,000	Group 1

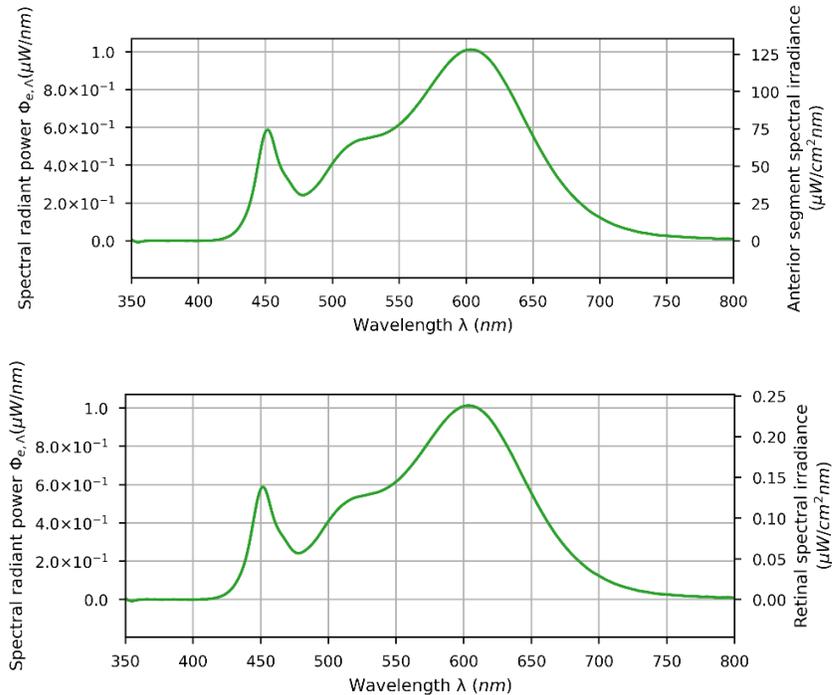


Figura 16. Irradiancia espectral del segmento anterior (arriba) e Irradiancia espectral retiniana (abajo) adquirida de la caracterización del sistema de iluminación a 20 mA para la determinación de seguridad de luz en el ojo. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

4.2.4 Integración del prototipo

La Figura 17 muestra el prototipo integrado y su vista explosionada con todos los subsistemas expuestos. El subsistema electrónico comprende el smartphone, una PCB de control que regula la corriente y una PCB de iluminación que contiene el LED. Un cable plano conecta la PCB de iluminación con la PCB de control. El subsistema mecánico incluye dos mangos que incorporan el smartphone, un adaptador que mantiene la lupa en posición, un protector ocular que se apoya en la cuenca del ojo y soportes para las PCBs. El prototipo está diseñado para ser usado con ambas manos y en orientación horizontal, para mejorar la estabilidad con el soporte en la cuenca del ojo. Un mango está optimizado para sujetar el dispositivo, y su posición se determina considerando la distancia interpupilar promedio. El segundo mango está optimizado para el control de disparo. La Figura 18 muestra cómo se utiliza el prototipo al tomar una imagen del fondo de ojo. Gracias a la consideración de la distancia interpupilar, es posible sujetar el dispositivo sin obstruir la óptica o la nariz del paciente. En este momento, las piezas mecánicas se imprimieron en 3D con PLA y el protector ocular se hizo de silicona. La Figura 19 muestra el prototipo implementado junto a la cámara de fondo de ojo de mesa VISUCAM 500 de Zeiss.

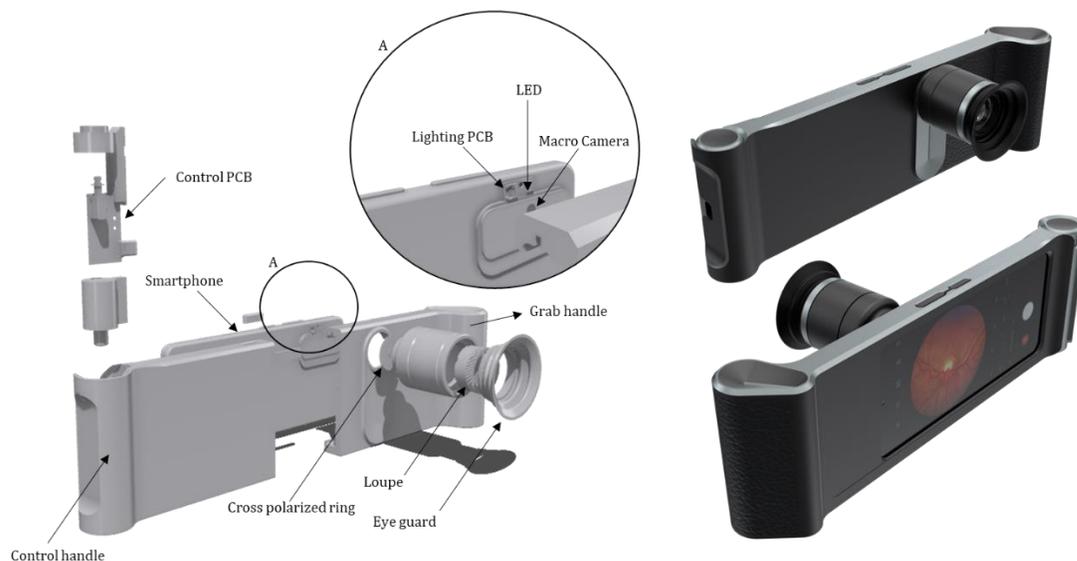


Figura 17. Renderizados de vista en explosionada y prototipo integrado. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

4 RESULTADOS

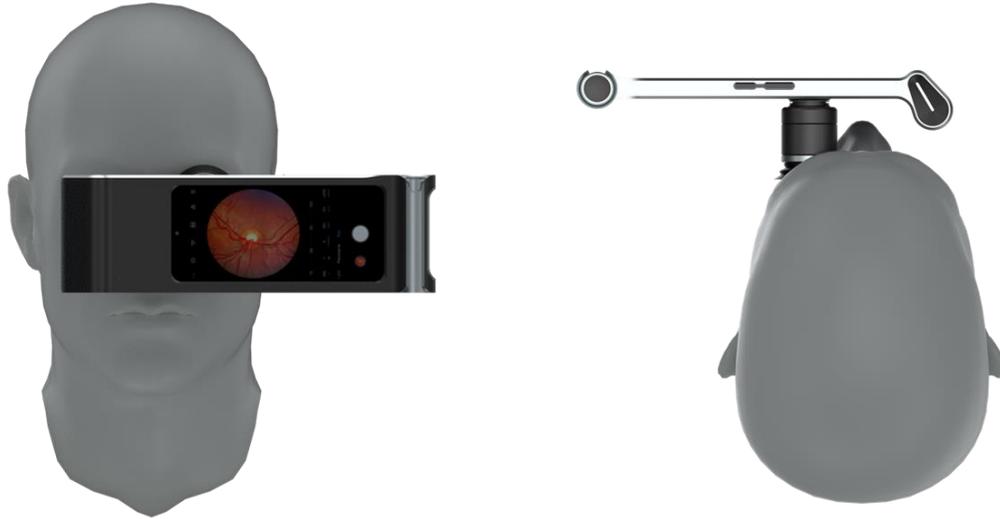


Figura 18. Renderizado de modo de uso del prototipo en vista frontal (izquierda) y superior (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)



Figura 19. Fotografía del prototipo junto a cámara de fondo de ojo de escritorio VISUCAM 500 de Zeiss. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

4.2.5 Software

La aplicación desarrollada para el prototipo se muestra en la Figura 20. Las imágenes se almacenan utilizando el servicio de Cloudinary mientras que los links para descarga así como los datos del paciente asociados a la fotografía se almacenan en base de datos utilizando el servicio de FireBase. De este modo las fotografías adquiridas con la cámara pueden ser visualizadas desde cualquier parte con internet. La aplicación tiene control de acceso, galería con datos de pacientes asociados, control de cámara macro para fotografiar fondo del ojo y captura de datos del paciente. Al momento la aplicación solo tiene almacenamiento en la nube y requiere de internet para funcionar. La aplicación reduce el tamaño de la imagen comprometiendo su calidad por lo que se decidió continuar trabajando con la aplicación nativa del celular.

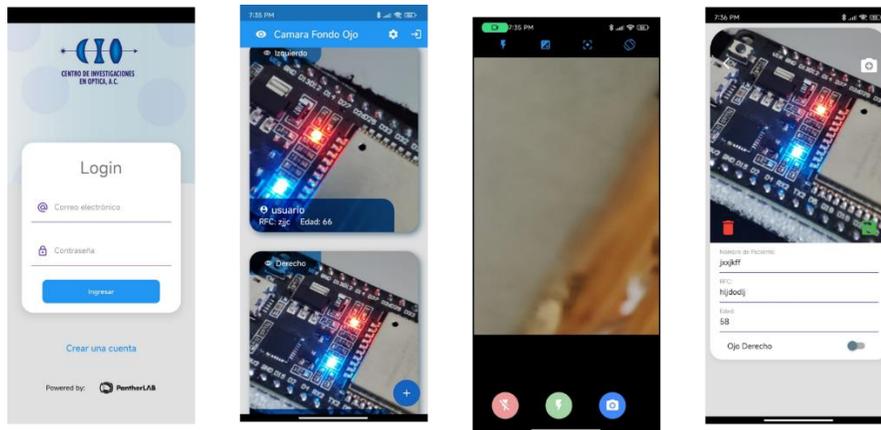


Figura 20. Ventanas de la aplicación desarrollada para el prototipo.

En lo que respecta a la herramienta de IA, se logró, al cabo de 50 épocas, una exactitud de 95% y 79% para el entrenamiento y validación respectivamente. En la Figura 21 se observan ejemplos de variedad de imágenes de fondo de ojo utilizadas en el entrenamiento.

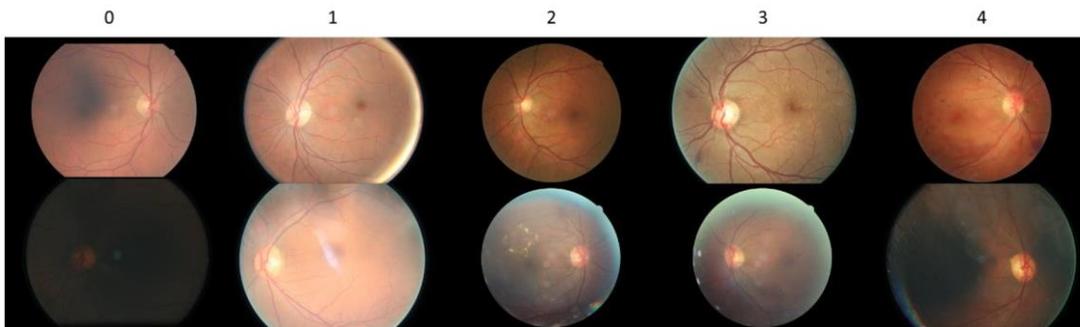


Figura 21. Ejemplos de imágenes de fondo de ojo de la base de datos pública Kaggle (Emma Dugas, 2015) de acuerdo al grado de RD.

4.3 Verificación preclínica

En seguida se presentan los resultados obtenidos de verificación preclínica. Primero se presenta la comparativa del prototipo implementado contra requerimientos de diseño, estado del arte y desempeño de la cámara comercial. En seguida se presentan los resultados de la verificación preclínica en un paciente sano, y finalmente los resultados asociados a la verificación preclínica de la herramienta de IA desarrollada.

4.3.1 Especificaciones vs. Requerimientos

El prototipo es seguro, fácil de usar, portátil y asequible. La Tabla 15 muestra las especificaciones del prototipo y el requisito objetivo asociado. El prototipo es seguro, ya que está clasificado como Grupo 1 según la sección 3.2.3.4 Sistema de iluminación. El diseño óptico, permite capturar fotografías de fondo de ojo de campo amplio sin necesidad de múltiples disparos. El diseño mecánico está destinado a mejorar la estabilidad al tomar fotografías, manteniendo la portabilidad. Las dimensiones del prototipo son 280 x 90 x 90 mm con un peso de 410 g, lo que lo hace posible de usar como dispositivo de mano. El costo del prototipo fue inferior a \$500 USD; el precio del celular es alrededor del 70% del total. El costo reportado es para un prototipo TRL 4 que aún no ha considerado los procesos de fabricación finales, pero puede representar una solución más asequible que las cámaras portátiles comerciales de fondo de ojo. La resolución espacial central en el fondo de ojo, 46 pl/mm, significa que un objeto de 11 μm en el fondo de ojo es distinguible, lo que no está muy lejos de la recomendación estándar internacional de 8 μm o 60 pl/mm. En la periferia, para FOV mayor a 30°, la recomendación estándar internacional es 20 μm o 25 pl/mm y a 50° logramos 27 μm o 18 pl/mm. Esto es relevante porque en la oftalmoscopia clínica, se identifican microaneurismas que varían de 10 μm a 100 μm de diámetro (Triwijoyo et al., 2020). Mejorar la resolución espacial actual es deseable, especialmente porque los microaneurismas también podrían estar en la periferia y la media periferia. Asociamos esta propiedad con la confiabilidad del dispositivo, pero es necesario considerar la sensibilidad, especificidad y concordancia para la detección de RD a través de la validación clínica, ver 4.4.

Tabla 15. Comparación de las especificaciones del prototipo y requerimientos objetivos asociados. (Navarro-Saucedo et al., 2024)

Especificación	Valor	Requerimiento objetivo
<i>Riesgo de luz en el ojo</i>	Grupo 1	Seguridad, Confiabilidad
<i>FOV estático</i>	H80°, V60°	Facilidad de uso
<i>Costo</i>	500 USD <	Asequibilidad
<i>Configuración</i>	A dos manos con soporte en cuenca	Facilidad de uso
<i>Modalidad</i>	Midriática	Facilidad de uso
<i>Tipo</i>	Basada en celular	Portabilidad y Asequibilidad
<i>Tamaño</i>	280 x 90 x 90 mm	Portabilidad
<i>Peso</i>	410 gr	Portabilidad
<i>Resolución espacial central en fondo del ojo</i>	46 pl/mm	Confiabilidad

4.3.2 Comparación con estado del arte

Las principales diferencias entre el prototipo y el estado del arte de la fotografía de fondo de ojo basada en celulares son las siguientes:

- Uso de la cámara macro del teléfono inteligente con una lupa oftálmica de alta dioptría:** Esto permite tomar imágenes con un FOV de 80° en una sola toma cuando se usa una lupa de 78D. Este enfoque es similar a la técnica más simple (Haddock et al., 2013; Iqbal, 2021; Shanmugam et al., 2014) porque no se necesitan lentes adicionales, pero en esos casos, una lupa de 20 D es compatible con la cámara principal del celular, y los FOV son limitados. Según nuestro conocimiento, actualmente no hay informes sobre el uso de las cámaras macro de celulares para la fotografía de fondo de ojo. Algunos dispositivos, como el Paxos Scope (Ludwig et al., 2016; Mercado et al., 2017), utilizan lentes macro adicionales para hacer que las cámaras de teléfonos inteligentes sean compatibles con varias lupas oftálmicas. Para lograr FOV más amplios, algunos desarrollos, como el CellScope (Kim et al., 2018; Maamari et al., 2014), el FOP de Remidio (Anand et al., 2016; Sengupta et al., 2019) y el Phelcom Eyer (*PHELCOM Technologies*, s. f.; Stuchi et al., 2022), utilizan múltiples imágenes del fondo de ojo. Aunque esto puede ser más difícil, las múltiples fotografías tendrían una mejor calidad de imagen que las imágenes de campo amplio de una sola toma.

4 RESULTADOS

- **Propuesta de lupa desechable:** Uno de los principales usos de la lupa oftálmica desechable es para cirugías, pero hemos propuesto usarla como un elemento del prototipo de la cámara de fondo de ojo. Demostramos a través de la caracterización que se logran imágenes de buena calidad con la lupa desechable. El uso de la lupa desechable afecta significativamente la asequibilidad de los dispositivos. El Paxos Scope, por ejemplo, para lograr un FOV de 56° , está equipado con una lupa de \$399 USD, la Pan Retinal 2.2 de Volk Optical Inc (Wintergerst et al., 2020b). La versión reutilizable de la Katena Osher 78 D cuesta alrededor de \$300 USD, mientras que la equivalente desechable cuesta solo \$30 USD. La comparación de rendimiento se detalla en la sección siguiente (4.3.3 Evaluación de desempeño de PMV).
- **Anillo de polarización cruzada:** Esta configuración permite obtener imágenes sin reflejos mientras elimina las dificultades de alineación. Desarrollos como el MII Ret Cam (Sharma et al., 2016), Paxos Scope (Ludwig et al., 2016; Mercado et al., 2017), o las técnicas más simples (Haddock et al., 2013; Iqbal, 2021; Shanmugam et al., 2014) no eliminan los reflejos de la lupa, lo que puede ser un problema para las aplicaciones de procesamiento de imágenes. Algunos desarrollos que no utilizan iluminación coaxial, como el EFS (Melo et al., 2018, 2019; Nunes et al., 2021; Soares & Cruz, 2020) o CellScope (Kim et al., 2018; Maamari et al., 2014), utilizan la técnica de polarización cruzada colocando polarizadores en los brazos de iluminación y observación, respectivamente. El Phelcom Eyer (*PHELCOM Technologies*, s. f.; Stuchi et al., 2022), también utiliza la técnica de polarización cruzada con iluminación interna coaxial, pero los polarizadores no están en el mismo plano ni pegados juntos. La configuración del anillo propone pegar los polarizadores juntos de modo que ambos polarizadores estén en el mismo plano, y la rotación de este no afectaría el rendimiento del sistema ni la alineación.
- **Configuración horizontal a dos manos:** Esta configuración está destinada a mejorar la estabilidad en la toma de imágenes del fondo de ojo. Junto con el protector ocular que brinda soporte en la cuenca del ojo, la configuración horizontal a dos manos hace un diseño ergonómico que facilita la toma de fotografías. Con las técnicas más simples (Haddock et al., 2013; Iqbal, 2021; Shanmugam et al., 2014), una mano sostiene la lupa mientras que la otra sostiene el teléfono inteligente. De manera similar, otros desarrollos utilizan el teléfono inteligente en una

configuración vertical sosteniéndolo con una mano y la otra, brindando soporte cerca de la lupa y la cara. Tomar fotografías es inestable sin un soporte mecánico, por lo que algunos dispositivos pueden usar mecánica adicional, como la de las lámparas de hendidura. En este caso, la estabilidad aumenta mientras que la portabilidad disminuye.

Comparado nuestro prototipo con cámaras de fondo de ojo para celulares basadas en oftalmoscopia directa, como el D-Eye (Mamtora et al., 2018; Russo et al., 2015b, 2015a), la principal diferencia es la capacidad de FOV. Esto se debe al principio de funcionamiento en la oftalmoscopia directa, donde la imagen real se forma directamente en el sensor. El FOV, en dispositivos basados en oftalmoscopia directa, depende del tamaño de la pupila y, cuando está dilatada, tiene un FOV máximo aproximado de 20°. Sin embargo, estos dispositivos son más compactos y asequibles.

4.3.3 Evaluación de desempeño de PMV

La Figura 22 muestra la MTF medida en el fondo de ojo del prototipo utilizando la lupa desechable y reutilizable de 78D y la cámara portátil de fondo de ojo Versacam (NIDEK, 2020). La Figura 22 también muestra el patrón central USAF a partir del cual se calcularon las MTFs. La resolución espacial máxima para el prototipo usando la lupa desechable de 78D fue de 46 pl/mm, mientras que fue de 51 pl/mm al usar la lupa reutilizable o Versacam. Esta no es una gran diferencia, ya que solo está a un grupo del patrón USAF, lo que equivale a distinguir un objeto de 10 μm en el fondo de ojo en comparación con 11 μm al usar la lupa desechable. A 40°, todas las cámaras logran 20 pl/mm, lo que equivale a un objeto de 25 μm en el fondo de ojo. Según el gráfico, se espera que las imágenes de Versacam tengan mejor contraste, pero se muestra un rendimiento muy similar al comparar el prototipo usando la lupa desechable y reutilizable. Considerando que la lupa reutilizable es diez veces más cara que la desechable, los resultados sugieren que se debe usar la lupa desechable. La Figura 23 muestra la comparación de imágenes del fondo de ojo del modelo de ojo de plástico. La gran diferencia en el FOV se puede ver en las imágenes, 45° de Versacam frente a 80° del prototipo. La imagen de Versacam, como se esperaba de la MTF, parece tener mejor calidad de imagen, mientras que el uso de cualquiera de las lupas no la afecta. La confiabilidad del prototipo se muestra cuantitativamente al comparar la resolución espacial máxima en el fondo de ojo, mientras que la evaluación cualitativa se realiza al comparar las fotografías del fondo de ojo.

4 RESULTADOS

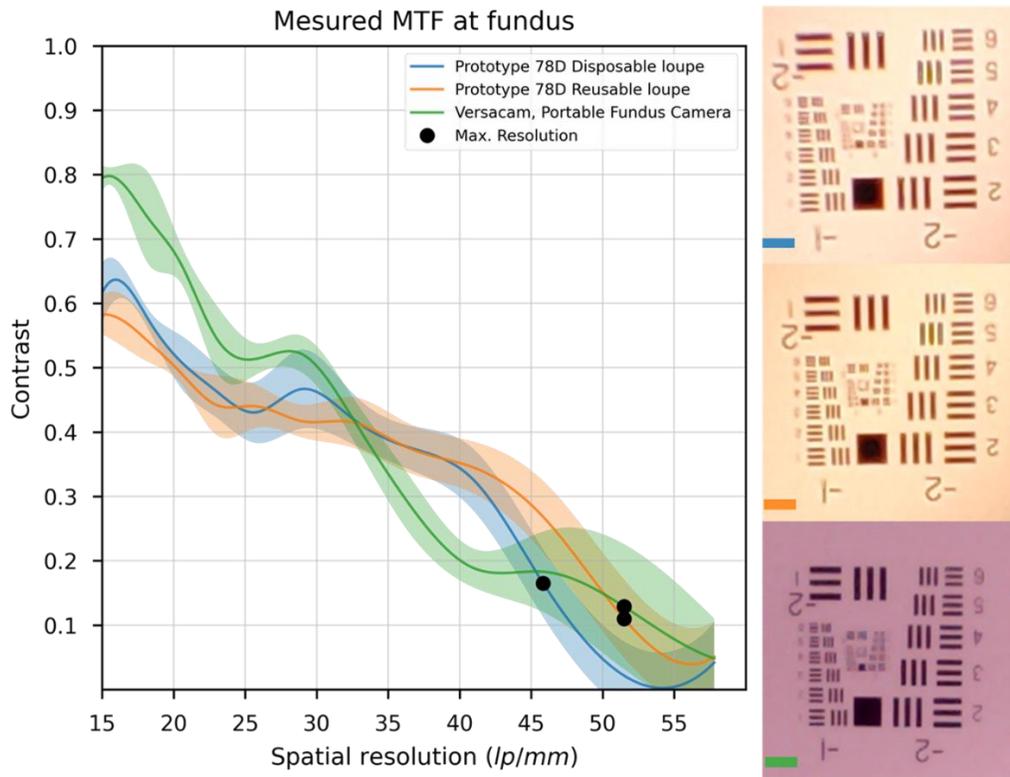


Figura 22. MTFs en fondo de ojo medidas a partir de patrones de carta USAF adquiridas con la cámara de fondo de ojo comercial Versacam y el prototipo, utilizando la lupa oftálmica desechable y reutilizable. (Navarro-Saucedo et al., 2024)



Figura 23. Comparación de imágenes del fondo de ojo plástico utilizando la cámara Versacam (izquierda), el prototipo utilizando la lupa oftálmica reutilizable (centro) y desechable (derecha). (Navarro-Saucedo et al., 2024)

4.3.4 Pruebas en paciente sano

La exploración del fondo de ojo de un paciente sano, realizada por un oftalmólogo, fue exitosa. Utilizando el prototipo y dilatando al paciente, fue posible obtener un video del fondo de ojo de un paciente sano. En el video se pueden apreciar las estructuras principales del fondo del ojo y, con base en la calidad apreciada del video, sería factible observar lesiones características de la retinopatía diabética. El video se adquirió con la aplicación de cámara predeterminada del celular. Algunas observaciones respecto al funcionamiento del prototipo son las siguientes:

- Es ligero, compacto y fácil de utilizar con dos manos.
- Su aplicación permite una buena previsualización, pero la calidad de la fotografía no corresponde con la buena calidad de la previsualización. En modo video, las calidades sí corresponden.
- El proceso de autoenfoco dificulta la toma.
- La cámara está muy cerca al ojo del paciente si se maximiza campo de observación.

Los resultados sugieren que la previsualización y toma de video permite la obtención de imágenes con potencial de ser usadas en diagnóstico de RD. Esto confirmó la pertinencia de continuar con la etapa de la validación clínica cuyos resultados se muestran en la sección 4.4.

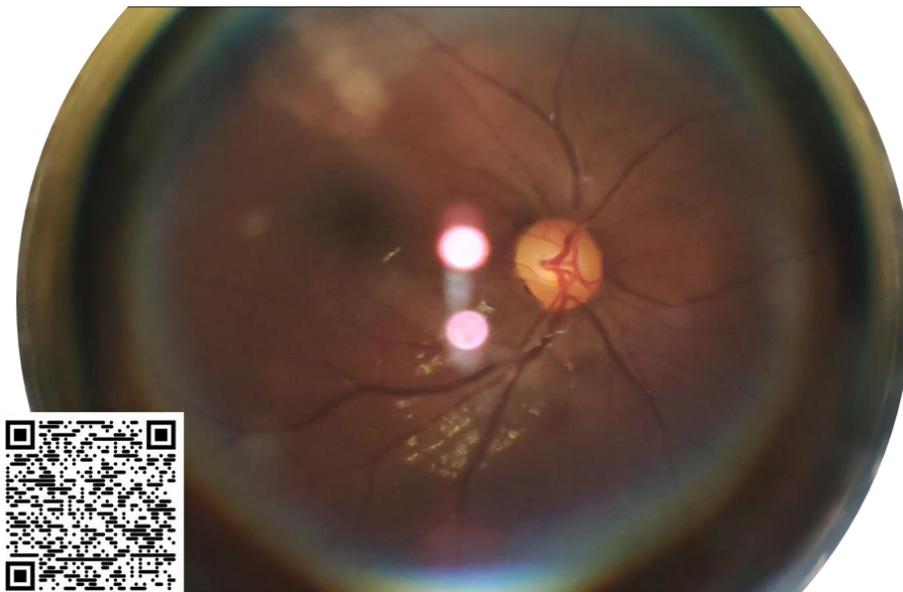


Figura 24. Imagen de un fondo de ojo sano adquirido con el prototipo. Código QR para descargar video.

4.3.5 Evaluación de desempeño de IA

Respecto a la evaluación de desempeño de la IA se obtuvo una exactitud, sensibilidad y especificidad de 81%, 80% y 82% respectivamente, ver Tabla 16. El detalle del resultado puede apreciarse en la matriz de confusión que se muestra en la Figura 25. Este fue el modelo entrenado (época 50) que tuvo la sensibilidad más alta. El modelo en la versión de algunas otras épocas podía alcanzar especificidades alrededor de 90% pero sensibilidades de alrededor de 70%. En la aplicación de tamizar pacientes que necesitan ser atendidos por un oftalmólogo es de especial importancia la sensibilidad puesto que está asociada con el porcentaje de verdaderos positivos detectados. Es decir, es más grave decir que el paciente no necesita ir al oftalmólogo cuando si lo necesita que decir que el paciente necesita ir al oftalmólogo cuando no lo necesita.

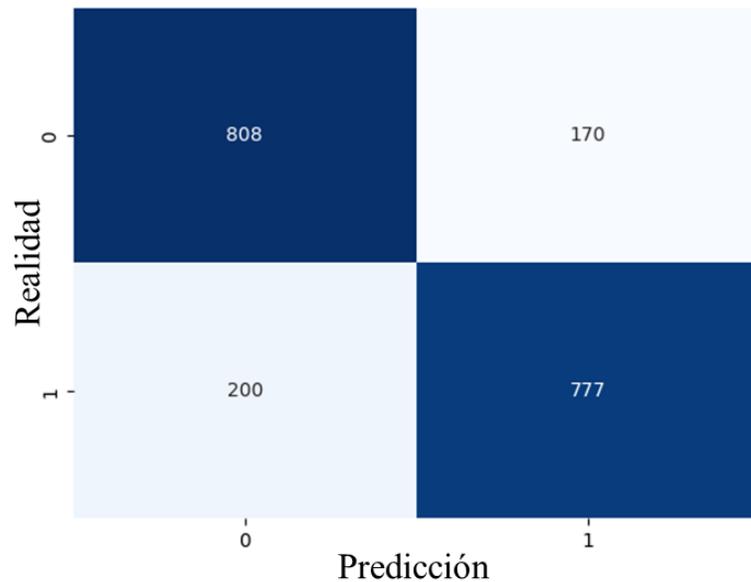


Figura 25. Matriz de confusión de evaluación de herramienta IA la cual predice si el ojo del paciente requiere atención (1) o no la requiere (0).

Tabla 16. Resultados de la evaluación de desempeño de la herramienta IA en la verificación preclínica.

Métrica	Valor
Exactitud	81%
Sensibilidad	80%
Especificidad	82%

4.4 Validación clínica

4.4.1 Muestra y calidad de videos

Se reclutaron 303 pacientes, es decir, se contó con 606 ojos para el estudio. De las 606 muestras, 167 (27.6%) no fueron incluidas en el estudio debido a que fueron evaluadas como no valorables por los siguientes motivos (ver Figura 26):

- No cumplieron criterios de inclusión debido a que presentaban patologías que impedían ver el fondo del ojo. Dentro de esta categoría se encontraron 65 muestras que equivale a 10.7% del total o 38.9% de las no valorables.
- Problemas técnicos o videos perdidos. En esta categoría fueron 13 muestras que equivale a 2.1% del total o 7.8% de las no valorables.
- Videos sin una imagen con calidad suficiente para una valoración. En esta categoría se encuentran 89 muestras que subdividimos en:
 - Pacientes con mala dilatación: 12 muestras, 2.1% del total o 7.8% de las no valorables.
 - Sin cuadros con imagen de calidad suficiente utilizando el PMV de manera horizontal (resolución 1080HD): 10 muestras, 1.6 % del total o 6.0% de las no valorables.
 - Sin cuadros con imagen de calidad suficiente utilizando el PMV de manera vertical (resolución 480p): 67 muestras, 11.0% del total o 40.1% de las no valorables.

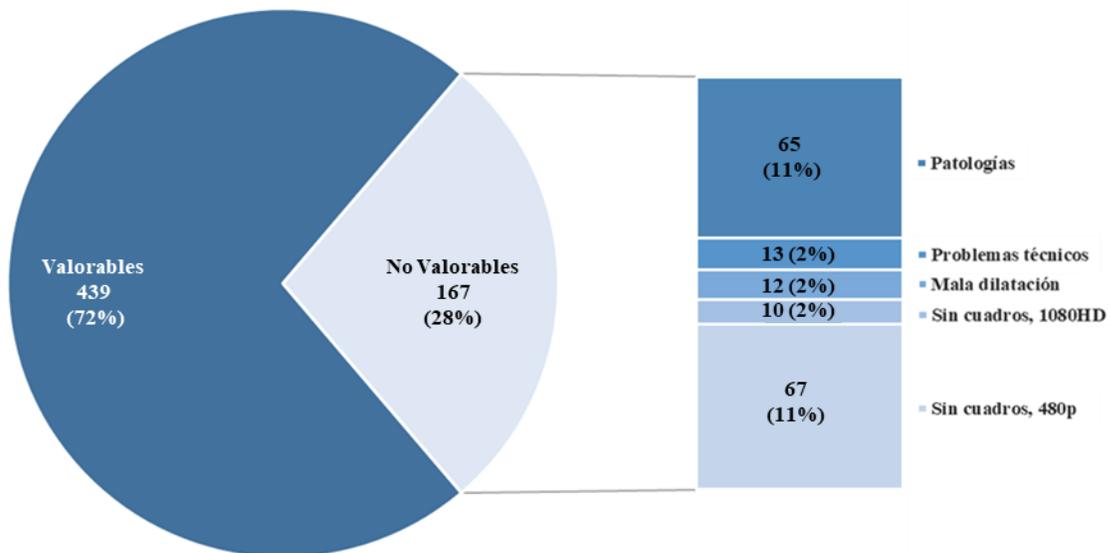


Figura 26. Muestras valorables y no valorables del estudio de validación clínica.

4 RESULTADOS

Se tuvo la problemática de iniciar algunos videos con el dispositivo en orientación vertical lo que redujo la calidad del video de 1080HD a 480p. Se capturaron 95 videos con la menor resolución, de estos, 67 (70.5%) no fueron valorables al no tener una imagen con calidad suficiente del fondo del ojo. Por el contrario, solo 2.0% de los videos en 1080HD no fueron valorables por no contener una imagen con calidad suficiente.

De las 439 muestras valorables, el 68% fue de buena calidad y solo el 3% fue de mala calidad. En la Figura 27 se aprecia el detalle de la calidad de los videos obtenidos. Cabe mencionar que fueron incluidos en el análisis los pacientes con cataratas siempre que estas no hicieran que la muestra fuera no valorable, 59 de las 65 patologías corresponden a opacidades que impidieron observar el fondo del ojo. De las muestras valorables, de acuerdo con la evaluación de referencia 49 muestras (11.2%) tienen cataratas. En lo sucesivo los resultados y análisis corresponden a las 439 muestras valorables.

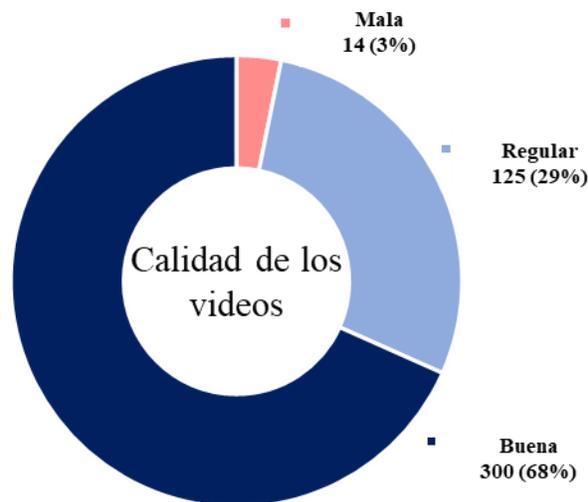


Figura 27. Calidad de los videos de las muestras valorables en la validación clínica.

4.4.2 Evaluación de referencia

En seguida se presenta la estadística descriptiva de acuerdo con la evaluación de referencia. En la Figura 28 se aprecia la prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación de referencia realizada con oftalmoscopia indirecta. El 14% de la muestra tiene algún tipo de RD siendo la RDNP leve y moderada las dos más comunes. No se encontraron casos de RDNP severa y solo el 2% es RDP. La baja proporción de los

grados más severos de RD y la alta proporción RD modificada puede asociarse al trabajo de tamizaje realizado por el IMSS y canalización de pacientes a oftalmología por pérdida repentina de agudeza visual. Al definir como universo solo a los pacientes diabéticos sin un diagnóstico oftálmico previo, es esperado que la prevalencia obtenida sea menor que la reportada en la literatura de 33.6% (Silva-Tinoco et al., 2024). En la Tabla 17 se presentan los resultados respecto a las patologías encontradas de acuerdo con las variables operativas.

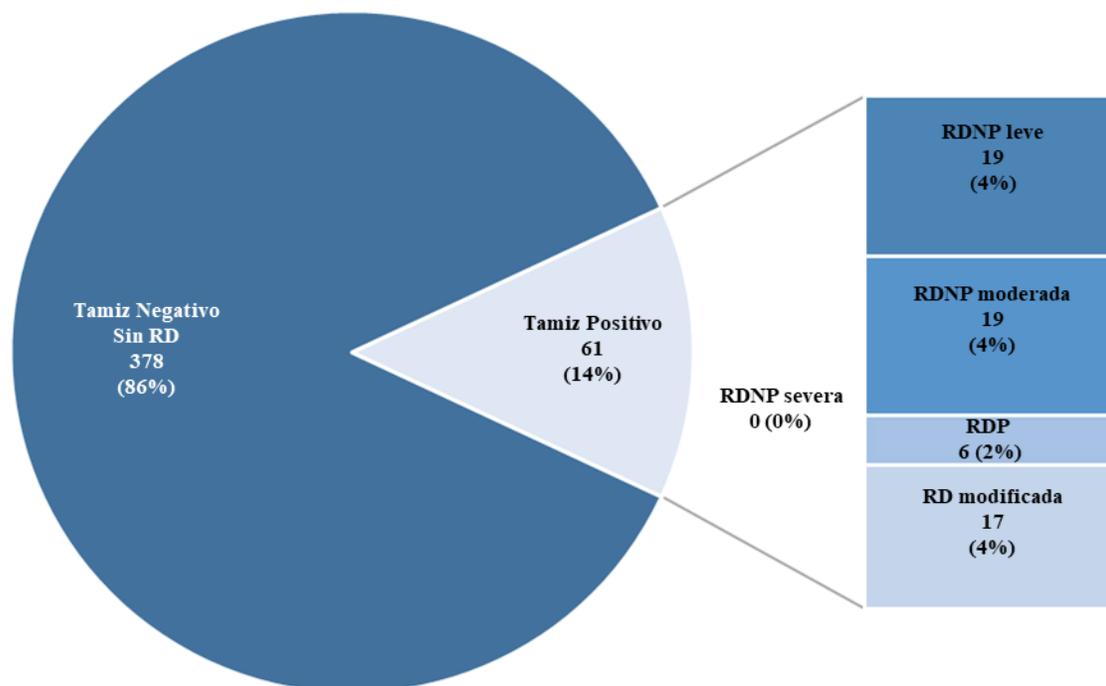


Figura 28. Resultados de prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación de referencia realizada con oftalmoscopio indirecto.

Tabla 17. Frecuencias de patologías encontradas de acuerdo con evaluación de referencia.

Patología	Frecuencia	
	Absoluta # muestras	Relativa % muestra
Tamiz RD	61	13.9
Edema macular	1	0.2
Cataratas	76	17.3
Ret. Hipertensiva	32	7.3
Glaucoma	19	4.3
Otro	51	13.9
Anomalía encontrada	206	46.9

4.4.3 Evaluación con PMV

En seguida se presenta la estadística descriptiva de acuerdo con la evaluación a distancia a partir de las muestras adquiridas con el PMV. En la Figura 29 se aprecia la prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación a distancia. El 16% de la muestra tiene algún tipo de RD siendo la RDNP leve la más común con 25 muestras o 6%. En seguida la RDNP moderada y modificada con un 4%. Al igual que la evaluación de referencia la RDNP severa y RDP son las menos comunes. En la Tabla 18, se presentan los resultados respecto a las patologías encontradas de acuerdo con las variables operativas. En la Figura 30, se muestran imágenes de fondo de ojo representativas de las muestras obtenidas en la validación.

El promedio de la duración de los videos de cada muestra es de 11 ± 5 segundos, lo que indica que una vez dilatado al paciente la toma de muestra para el tamizaje de cada paciente es de aproximadamente 22 ± 10 segundos. Los videos pesan en promedio 2.5 MB/s, por lo que el video de un paciente tendrá un tamaño de 55 MB aproximadamente. Una fotografía de 5 Mp ocupa aproximadamente 2 MB, que representa el 3.6% del tamaño de un video promedio. Sin embargo, mientras que para tamizar a un paciente se necesitan al menos dos fotos, en un video de 22 segundos se pueden obtener 660 cuadros, no todos útiles, pero con la ventaja de tener un FOV dinámico.

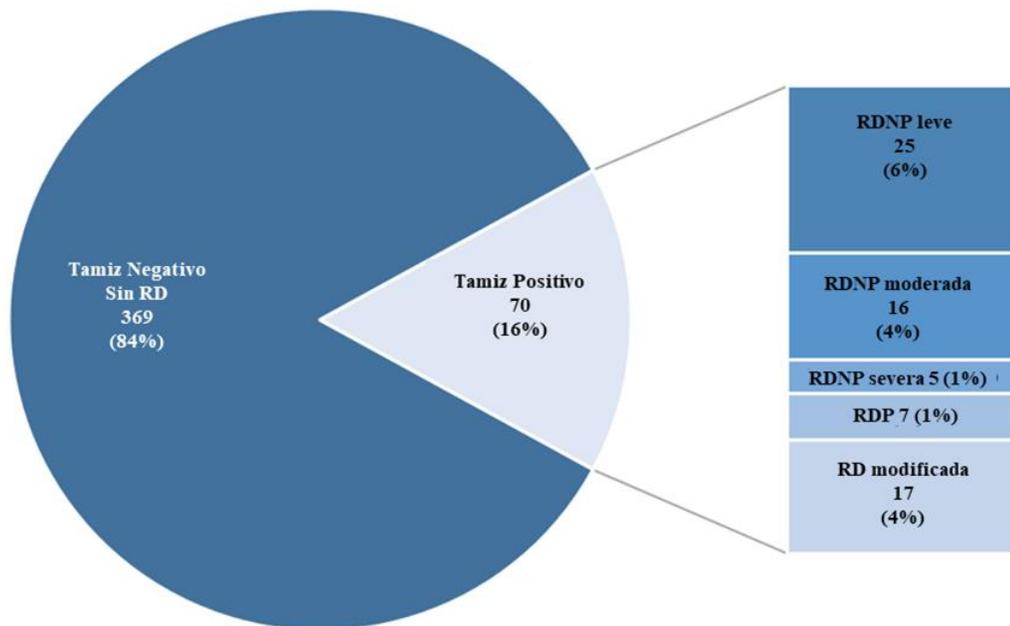


Figura 29. Resultados de prevalencia de RD de acuerdo con la evaluación a distancia de videos adquiridos con el PMV.

Tabla 18. Frecuencia de patologías encontradas de acuerdo con evaluación con PMV.

Patología	Frecuencia	
	Absoluta # muestras	Relativa % muestra
<i>Tamiz RD</i>	70	15.9
<i>Edema macular</i>	28	6.4
<i>Cataratas</i>	49	11.2
<i>Ret. Hipertensiva</i>	16	3.6
<i>Glaucoma</i>	20	4.6
<i>Otro</i>	62	14.1
<i>Anomalía encontrada</i>	180	41.0

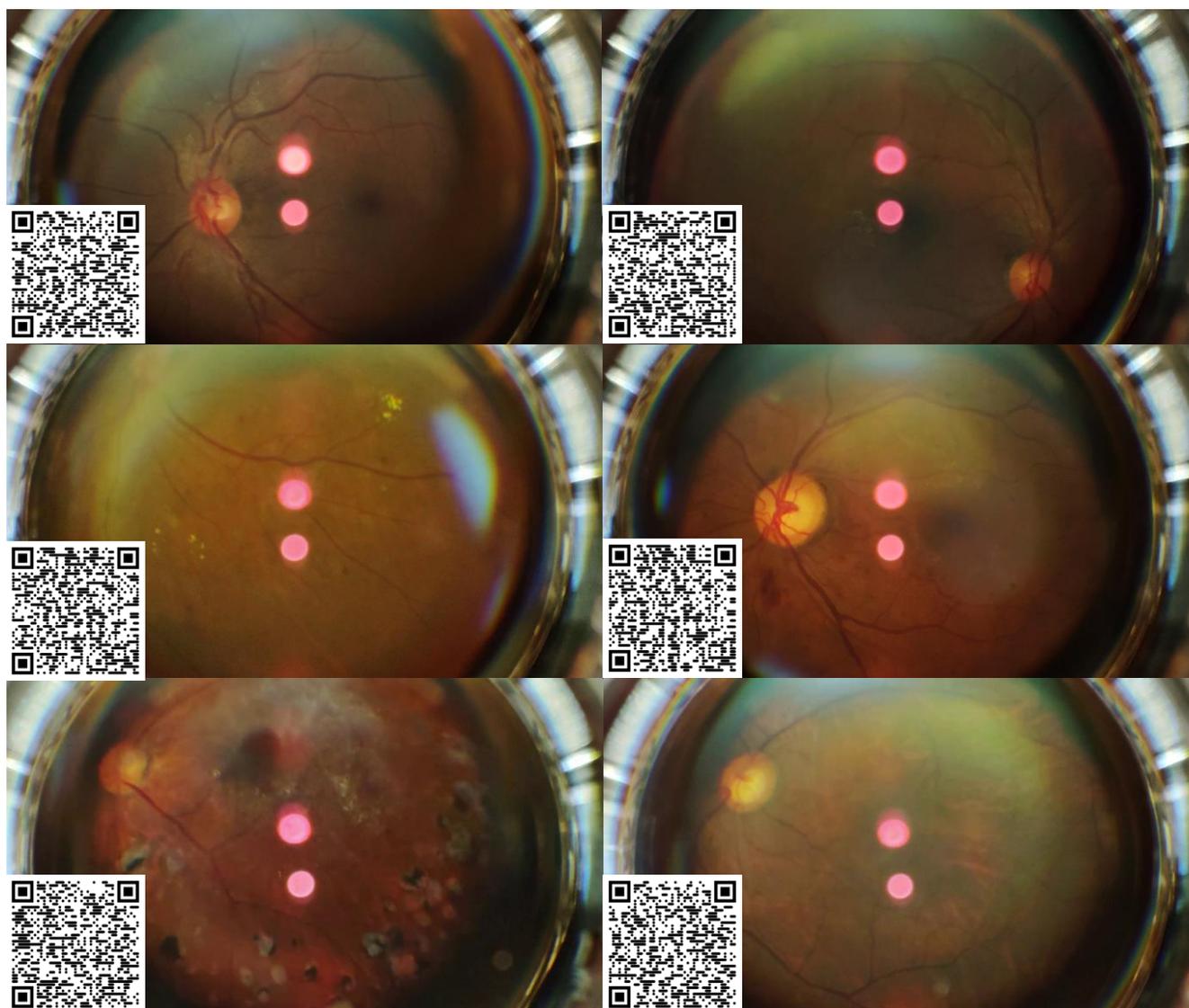


Figura 30. Imágenes y videos de fondo de ojo de pacientes diabéticos adquiridos con PMV. Fondos de ojo sanos (superiores), con RD (centrales), con RD modificada (inferior izquierda) y con sospecha de glaucoma (inferior derecha).

4 RESULTADOS

4.4.4 Comparativa

Se comprobó que el tamizaje de RD a distancia a partir de videos obtenidos con el PMV, tiene una concordancia moderada con el tamizaje de RD realizado por un oftalmólogo mediante la técnica de oftalmoscopia indirecta. En la Figura 31, se observa la matriz de confusión o tabla de contingencia 2x2 y, en la Tabla 19 se muestran las métricas calculadas a partir de éste. Con un 95% de confianza podemos asegurar que el valor de κ está entre 0.44 y 0.67 por lo que no podemos rechazar la hipótesis nula, $\kappa=0.6$. Además de la concordancia, la sensibilidad es de especial interés, obteniendo como resultado un 66.7% (95% IC: 62.2%, 71.1%). La especificidad por otro lado como era de esperarse es alta, 92.3% (95% IC: 89.8%, 94.8%).

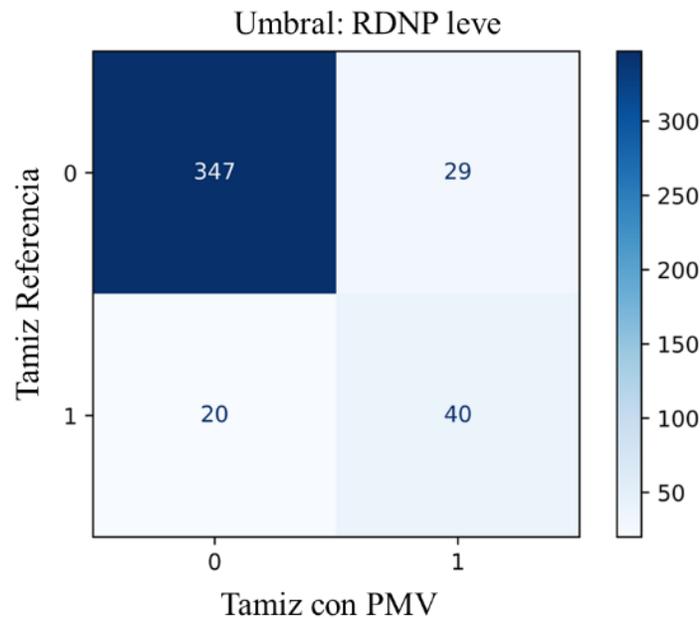


Figura 31. Matriz de confusión de resultados de tamizaje de RD con PMV y oftalmoscopia indirecta (referencia).

Tabla 19. Métricas obtenidas de la validación clínica del PMV considerando un 95% de confianza.

Métrica	Valor	IC inferior	IC superior
<i>Kappa de Cohen</i>	0.55	0.44	0.67
<i>Sensibilidad %</i>	66.67	62.24	71.09
<i>Especificidad %</i>	92.29	89.78	94.79
<i>Exactitud %</i>	88.76	85.80	91.73

En seguida se presenta una comparación con el estado del arte de acuerdo con el estudio realizado por Fenner (Fenner et al., 2018) referente a la sensibilidad de CFO basadas en celular. El PMV tiene sensibilidad mayor que el diseño más simple utilizando un celular sin modificar y lente de mano, la cual es del 50%. Por otro lado, las CFO basadas en celular reportan sensibilidades mayores, cercanas a 90%. La CFO D-Eye reporta sensibilidades de 75-89% sin embargo es una cámara basada en los principios de oftalmoscopia directa con FOV limitado. La FOP Remidio, reporta sensibilidad de 92.7% pero no es una cámara económica, con precios alrededor de \$8,000 USD (IAPB, s. f.). La sensibilidad obtenida con el PMV es similar al obtenido con la CFO dedicada y no midriática, Pictor Smartscope de Volk, donde se reporta 64–88%. Estos resultados sientan las bases de mejora del PMV que se encuentra en un nivel de madurez tecnológica TRL 4.

El estudio de validación piloto fue de gran ayuda para evaluar de manera objetiva la confianza del dispositivo, e identificar áreas de mejora en el diseño y técnica de uso. También permitió probar que el uso del PMV y la validación a distancia en campañas de tamizaje de RD, representan un mecanismo eficiente para la canalización de los pacientes que requieren ser atendidos por oftalmología. Los pacientes tamizados fueron atendidos en un plazo de una semana, que es aproximadamente 24 veces más rápido que el protocolo tradicional. Esto fue posible gracias a la gran infraestructura y organización del IMSS. Este tiempo es muy valioso pues permite brindar un tratamiento oportuno y prevenir la pérdida severa de la visión.

5

5 Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

Se desarrolló una CFO de campo amplio diseñada como dispositivo de punto de atención para el tamizaje de RD. La evaluación de necesidad y valor permitió entender la problemática y validar la necesidad de la CFO como una herramienta que permita mejorar los mecanismos de tamizaje de RD, así como definir de manera objetiva sus requerimientos: segura, asequible, confiable, fácil de utilizar y portable. El desarrollo tecnológico llevó a implementar una CFO midriática de campo amplio y basada en celular que cumple con los requerimientos de un dispositivo de punto de atención. Esto fue posible gracias a la innovación en el diseño óptico, cuya característica principal es el uso de la cámara macro del celular, en combinación con lupas oftálmicas de alta potencia. La verificación preclínica permitió evaluar de manera objetiva la CFO. La

CFO es segura pues se clasifica como Grupo 1, sin riesgo, de acuerdo con el estándar internacional ISO 15004-2. Los costos asociados a la construcción de la CFO considerada en un nivel TRL 4 son menores a \$10,000 MXN lo que hace factible que pueda ser comercializada con precios asequibles tentativos de \$30,000 MXN. Esto fue posible gracias a la propuesta de utilizar lupas desechables y que la CFO es basada en un celular de gama media. El uso del celular y los diseños óptico y mecánico permitieron conservar la portabilidad. La CFO fue fácil de utilizar gracias a los campos amplios en una toma (H80° y V60°), a que es una cámara midriática y a su diseño mecánico para toma a dos manos. La comparación contra la cámara comercial portable demuestra que es un dispositivo confiable, más aún, la validación clínica permite asegurar que la concordancia con la oftalmoscopia indirecta en el tamizaje de RD es moderada, y que la CFO tiene una sensibilidad, especificidad y exactitud de 67%, 92% y 89% respectivamente. La validación clínica también sirvió para demostrar la conveniencia del uso de la CFO y evaluación a distancia en campañas de tamizaje de RD. La incorporación de la herramienta de IA desarrollada será una alternativa que permita hacer aún más eficiente el mecanismo de canalización de pacientes que realmente necesitan ser atendidos por el oftalmólogo. Es factible que el uso de la CFO en campañas de tamizaje permita reducir la incidencia de pérdida severa de la visión a causa de RD en el largo plazo. El trabajo en equipo fue pieza clave para el desarrollo exitoso de este proyecto.

5.2 Recomendaciones y trabajo futuro

La CFO desarrollada se encuentra en un grado de madurez tecnológica TRL4 y debe continuar su mejora para llegar a ser comercializable. Actualmente, se trabaja en la mejora del PMV considerando los métodos de manufactura y el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de acuerdo con la NOM-241. Es muy importante su cumplimiento pues son necesarias para la obtención del registro sanitario y comercialización.

Se identifican áreas de oportunidad de mejora en cada subsistema. El subsistema óptico puede mejorarse actualizando el modelo del celular y explorar sistemas de iluminación alternativos que permitan mejorar la iluminación en el fondo del ojo. Un área de mejora importante es la técnica para eliminación de reflejos ya que, a pesar de que el anillo de polarización cruzada propuesto permite obtener imágenes sin reflejos, la calidad de imagen del fondo del ojo se ve comprometida por la cantidad de luz que

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

se elimina. Desde el punto de vista de subsistema electrónico, es deseable incluir la capacidad de carga del dispositivo sin tener que desmontar el celular del mango de control. El diseño mecánico debe adaptarse al proceso de manufactura que se crea más conveniente, dentro de los cuales se identifican la manufactura aditiva (impresión 3D), la inyección de plástico o vaciado en moldes de silicón. Otro elemento importante por mejorar es el protector de ojo como elemento de apoyo. En cuanto al software, una aplicación dedicada, así como la incorporación de las herramientas de IA son deseables. Las mejoras deben estar priorizadas y orientadas a mejorar la concordancia y sensibilidad de la CFO. Una vez implementadas las mejoras se validará clínicamente un lote piloto.

El desarrollo de una versión de CFO no midriática representa una herramienta de gran utilidad en el consultorio. Si bien la CFO presentada es ideal para ser utilizada en campañas de tamizaje, no es muy conveniente para uso en consultorio pues el tiempo que tarda en dilatar el paciente, 30 minutos aproximadamente, puede llegar a ser un inconveniente. En estos casos sería preferible una CFO no midriática. La principal limitante del diseño propuesto es que los celulares tienen filtro IR y las CFO no midriáticas utilizan luz IR para previsualizar el fondo del ojo. Retirar el filtro del módulo sería una alternativa, aunque una CFO que no dependa del celular puede ser una mejor opción. A diferencia de las cámaras comerciales, el reto es mantener las características ideales de un dispositivo de punto de atención y mejorar el desarrollo respecto a calidad de imagen, FOV, costo y sensibilidad.

Finalmente, la cámara desarrollada representa una punta de lanza de nuevos desarrollos y líneas de investigación. En primer lugar, el dispositivo abre la posibilidad a que los estudios de fondo de ojo sean más accesibles haciendo factibles estudios clínicos orientados a investigar no solo la prevalencia de RD, sino la evolución de esta enfermedad y su respuesta a nuevos medicamentos. De igual manera permitirá investigar sobre el impacto e importancia de tamizaje de RD para prevención de ceguera. Las cámaras de fondo de ojo no solo sirven para el diagnóstico de RD sino de muchas otras enfermedades oculares como Glaucoma, Degeneración Macular Asociada a la Edad, Retinopatía del Prematuro entre otras. También, existen trabajos donde asocian el análisis de las imágenes de fondo de ojo con enfermedades cardiovasculares o renales. La cámara generará bases de datos que podrán utilizarse para nuevos algoritmos de IA que podrán ser desarrollados para prevención, diagnóstico o evaluación de riesgo de diversas problemáticas. Además, pruebas preliminares han mostrado que el desarrollo es compatible con aplicaciones en la veterinaria por lo que se visualiza que el potencial de éxito comercial es aún mayor. Seguiremos trabajando por la prevención de ceguera mediante diagnósticos oportunos.

5.2 Recomendaciones y trabajo futuro

6 Referencias

- Alberti, K. G., & Zimmet, P. Z. (1998). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: Diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 15(7), 539-553. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9136\(199807\)15:7<539::AID-DIA668>3.0.CO;2-S](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9136(199807)15:7<539::AID-DIA668>3.0.CO;2-S)
- American Diabetes Association. (2014). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, 37(Supplement_1), S81-S90. <https://doi.org/10.2337/dc14-S081>
- Anand, S., Pramod, K., & Shanmuganathan, N. (2016). *Retinal imaging device* (Patent US 9,393,851 B2). https://www.lens.org/images/patent/US/9398851/B2/US_9398851_B2.pdf
- Antonetti, D. A., Silva, P. S., & Stitt, A. W. (2021). Current understanding of the molecular and cellular pathology of diabetic retinopathy. *Nature Reviews Endocrinology*, 17(4), 195-206. <https://doi.org/10.1038/s41574-020-00451-4>
- Aptel, F., Denis, P., Rouberol, F., & Thivolet, C. (2008). Screening of diabetic retinopathy: Effect of field number and mydriasis on sensitivity and specificity

of digital fundus photography. *Diabetes & Metabolism*, 34(3), 290-293.

<https://doi.org/10.1016/j.diabet.2007.12.007>

Barría, F., & Martínez, F. (2010). *Guía práctica clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica. Programa Visión 2020/IAPB Latinoamérica.*

Basto-Abreu, A., López-Olmedo, N., Rojas-Martínez, R., Aguilar-Salinas, C. A., Moreno-Banda, G. L., Carnalla, M., Rivera, J. A., Romero-Martinez, M., Barquera, S., & Barrientos-Gutiérrez, T. (2023). Prevalencia de prediabetes y diabetes en México: Ensanut 2022. *Salud Pública de México*, 65, s163-s168. <https://doi.org/10.21149/14832>

Boucher, M. C., Gresset, J. A., Angioi, K., & Olivier, S. (2003). Effectiveness and safety of screening for diabetic retinopathy with two nonmydriatic digital images compared with the seven standard stereoscopic photographic fields. *Canadian Journal of Ophthalmology. Journal Canadien D'ophtalmologie*, 38(7), 557-568. [https://doi.org/10.1016/s0008-4182\(03\)80109-6](https://doi.org/10.1016/s0008-4182(03)80109-6)

Bursell, S. E., Cavallerano, J. D., Cavallerano, A. A., Clermont, A. C., Birkmire-Peters, D., Aiello, L. P., Aiello, L. M., & Joslin Vision Network Research Team. (2001). Stereo nonmydriatic digital-video color retinal imaging compared with Early Treatment Diabetic Retinopathy Study seven standard field 35-mm stereo color photos for determining level of diabetic retinopathy. *Ophthalmology*, 108(3), 572-585. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(00\)00604-7](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(00)00604-7)

Cheung, N., Mitchell, P., & Wong, T. Y. (2010). Diabetic retinopathy. *Lancet (London, England)*, 376(9735), 124-136. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)62124-](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)62124-3)

5 REFERENCIAS

- Chung, Y.-C., Xu, T., Tung, T.-H., Chen, M., & Chen, P.-E. (2022). Early Screening for Diabetic Retinopathy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetes and Its Effectiveness in Terms of Morbidity and Clinical Treatment: A Nationwide Population-Based Cohort. *Frontiers in Public Health*, *10*, 771862. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.771862>
- Corza Medical. (2023a). *Osher 78D K30-2405*. Corza Medical. <https://corzaeye.com/osher-78d-k30-2405>
- Corza Medical. (2023b). *Osher 78D reusable K31-2355*. Corza Medical. <https://corzaeye.com/products/lenses/reusable/diamond-78d-k31-2355#>
- Emma Dugas, W. C., Jared, Jorge. (2015). *Diabetic Retinopathy Detection*. Kaggle. <https://kaggle.com/competitions/diabetic-retinopathy-detection>
- ETDRS Research Group. (1991). Grading diabetic retinopathy from stereoscopic color fundus photographs—An extension of the modified Airlie House classification. ETDRS report number 10. *Ophthalmology*, *98*(5 Suppl), 786-806.
- Fenner, B. J., Wong, R. L. M., Lam, W.-C., Tan, G. S. W., & Cheung, G. C. M. (2018). Advances in Retinal Imaging and Applications in Diabetic Retinopathy Screening: A Review. *Ophthalmology and Therapy*, *7*(2), 333-346. <https://doi.org/10.1007/s40123-018-0153-7>
- Ferreira, C., Guerra, J., Shlessarenko, N., Scartezini, M., Franca, C., Colombini, M., Berlitz, F., Machado, A., Campana, G., Faulhaber, A., Galoro, C., Dias, C., Shcolnik, W., Martino, M., Cesar, K., Sumita, N., Mendes, M., Faulhaber, M., Pinho, J., ... Andriolo, A. (2018). Point-of-Care Testing: General Aspects.

- Clinical Laboratory*, 64(01+02/2018).
<https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2017.170730>
- FID. (2019). *ATLAS DE LA DIABETES DE LA FID*. Federación Internacional de la Diabetes.
- Fraser, G. T., Gibson, C. E., Yoon, H. W., & Parr, A. C. (2007). Once is enough in radiometric calibrations. *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology*, 112(1), 39. <https://doi.org/10.6028/jres.112.003>
- Freund, K. B., Sarraf, D., Mieler, W. F., & Yannuzzi, L. A. (2017). *The retinal atlas* (Second edition).
- Haddock, L. J., Kim, D. Y., & Mukai, S. (2013). Simple, Inexpensive Technique for High-Quality Smartphone Fundus Photography in Human and Animal Eyes. *Journal of Ophthalmology*, 2013, 1-5. <https://doi.org/10.1155/2013/518479>
- He, K., Zhang, X., Ren, S., & Sun, J. (2015). *Deep Residual Learning for Image Recognition* (arXiv:1512.03385). arXiv. <http://arxiv.org/abs/1512.03385>
- IAPB. (s. f.). *Fundus On Phone Non Mydriatic (FOP NM-10) (Integrated Artificial Intelligence Solution)*. IAPB Valued Supplier Scheme. Recuperado 20 de agosto de 2024, de <https://valuedsupplier.iapb.org/products/fundus-on-phone-non-mydriatic-fop-nm-10-integrated-artificial-intelligence-solution/>
- IAPB. (2018). *A global compendium on good practice: Integrated care for diabetes and eye health*. <https://idf.org/europe/media/uploads/sites/2/2023/06/0214215-FH-Compendium-of-Good-Practices.pdf>
- IMSS. (2023, mayo). *Protocolo de Atención Integral de Retinopatía Diabética*. Instituto Mexicano del Seguro Social.

5 REFERENCIAS

- IMSS. (2024, abril). *NORMA QUE ESTABLECE EL SISTEMA DE REGIONALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN MÉDICA. Clave 2000-001-032*.
<https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/manualesynormas/2000-001-032.pdf>
- Iqbal, U. (2021). Smartphone fundus photography: A narrative review. *International Journal of Retina and Vitreous*, 7(1), 44. <https://doi.org/10.1186/s40942-021-00313-9>
- ISO. (2007). *INTERNATIONAL STANDARD ISO 15004-2 Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection* (Versión 2007).
- ISO. (2009). *INTERNATIONAL STANDARD ISO 10940:2009 Ophthalmic instruments—Fundus Cameras* (2; Versión 2009).
- Kaschke, M., Donnerhacke, K.-H., & Rill, M. S. (2014). Reflection-Free Observation. En *Optical devices in ophthalmology and optometry: Technology, design principles, and clinical applications* (p. 233). Wiley-VCH.
- Khalil, H. (2017). Diabetes microvascular complications—A clinical update. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 11, S133-S139. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2016.12.022>
- Kim, T. N., Myers, F., Reber, C., Loury, P., Loumou, P., Webster, D., Echanique, C., Li, P., Davila, J. R., Maamari, R. N., Switz, N. A., Keenan, J., Woodward, M. A., Paulus, Y. M., Margolis, T., & Fletcher, D. A. (2018). A Smartphone-Based Tool for Rapid, Portable, and Automated Wide-Field Retinal Imaging.

Translational Vision Science & Technology, 7(5), 21.

<https://doi.org/10.1167/tvst.7.5.21>

Kuo, H.-K., Hsieh, H.-H., & Liu, R.-T. (2005). Screening for diabetic retinopathy by one-field, non-mydratic, 45 degrees digital photography is inadequate.

Ophthalmologica. Journal International D'ophtalmologie. International

Journal of Ophthalmology. Zeitschrift Fur Augenheilkunde, 219(5), 292-296.

<https://doi.org/10.1159/000086114>

Land, K. J., Boeras, D. I., Chen, X.-S., Ramsay, A. R., & Peeling, R. W. (2018).

REASSURED diagnostics to inform disease control strategies, strengthen health systems and improve patient outcomes. *Nature Microbiology*, 4(1), 46-

54. <https://doi.org/10.1038/s41564-018-0295-3>

Lee, S., & Lee, D. K. (2018). What is the proper way to apply the multiple comparison

test? *Korean Journal of Anesthesiology*, 71(5), 353-360.

<https://doi.org/10.4097/kja.d.18.00242>

Li, P., Paulus, Y., Davila, J., Gosbee, J., Margolis, T., Fletcher, D., & Kim, T. (2019).

Usability testing of a smartphone-based retinal camera among first-time users in the primary care setting. *BMJ Innovations*, 5(4), 120-126.

<https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2018-000321>

Liew, G., Michaelides, M., & Bunce, C. (2014). A comparison of the causes of

blindness certifications in England and Wales in working age adults (16–64 years), 1999–2000 with 2009–2010. *BMJ Open*, 4(2), e004015.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-004015>

5 REFERENCIAS

- Lin, D. Y., Blumenkranz, M. S., Brothers, R. J., & Grosvenor, D. M. (2002). The sensitivity and specificity of single-field nonmydriatic monochromatic digital fundus photography with remote image interpretation for diabetic retinopathy screening: A comparison with ophthalmoscopy and standardized mydriatic color photography. *American Journal of Ophthalmology*, *134*(2), 204-213. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(02\)01522-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(02)01522-2)
- Lin, K., Hsieh, W., Lin, Y., Wen, C., & Chang, T. (2021). Update in the epidemiology, risk factors, screening, and treatment of diabetic retinopathy. *Journal of Diabetes Investigation*, *12*(8), 1322-1325. <https://doi.org/10.1111/jdi.13480>
- Ludwig, C., Murthy, S., Pappuru, R., Jais, A., Myung, D., & Chang, R. (2016). A novel smartphone ophthalmic imaging adapter: User feasibility studies in Hyderabad, India. *Indian Journal of Ophthalmology*, *64*(3), 191. <https://doi.org/10.4103/0301-4738.181742>
- Maamari, R. N., Keenan, J. D., Fletcher, D. A., & Margolis, T. P. (2014). A mobile phone-based retinal camera for portable wide field imaging. *British Journal of Ophthalmology*, *98*(4), 438-441. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2013-303797>
- Magliano, D., & Boyko, E. J. (2021). *IDF diabetes atlas* (10th edition). International Diabetes Federation.
- Malacara, D. (Ed.). (2007). *Optical Shop Testing*. John Wiley & Sons, Inc. <https://doi.org/10.1002/9780470135976>

- Malekjahani, A., Sindhwani, S., Syed, A. M., & Chan, W. C. W. (2019). Engineering Steps for Mobile Point-of-Care Diagnostic Devices. *Accounts of Chemical Research*, 52(9), 2406-2414. <https://doi.org/10.1021/acs.accounts.9b00200>
- Mamtora, S., Sandinha, M. T., Ajith, A., Song, A., & Steel, D. H. W. (2018). Smart phone ophthalmoscopy: A potential replacement for the direct ophthalmoscope. *Eye*, 32(11), 1766-1771. <https://doi.org/10.1038/s41433-018-0177-1>
- McCannel. (2016). Retina and Vitreous. En *Basic and Clinical Science Course 2016-2017*. American Academy of Ophthalmology.
- Medina-Ramirez, S. A., Soriano-Moreno, D. R., Tuco, K. G., Castro-Diaz, S. D., Alvarado-Villacorta, R., Pacheco-Mendoza, J., & Yovera-Aldana, M. (2024). Prevalence and incidence of diabetic retinopathy in patients with diabetes of Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 19(4), e0296998. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0296998>
- Melo, D., Costa, J., Soares, F., & Vieira, P. (2018). Optical Design of a Compact Image Acquisition Device for Mobile Diabetic Retinopathy Screening: *Proceedings of the 11th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies*, 63-70. <https://doi.org/10.5220/0006592200630070>
- Melo, D., Soares, F., Felgueiras, S., Gonçalves, J., & Vieira, P. (2019). A New Compact Optical System Proposal and Image Quality Comparison Against Other Affordable Non-mydratic Fundus Cameras. En A. Cliquet, S. Wiebe, P. Anderson, G. Saggio, R. Zwigelaar, H. Gamboa, A. Fred, & S. Bermúdez I Badia (Eds.), *Biomedical Engineering Systems and Technologies* (Vol. 1024,

5 REFERENCIAS

- pp. 26-48). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-29196-9_2
- Mercado, C., Welling, J., Olivaq, M., Li, J., Gurung, R., Ruit, S., Tabin, G., Chang, D., & Myung, D. (2017). Clinical Application of a Smartphone-Based Ophthalmic Camera Adapter in Under-Resourced Settings in Nepal. *Journal of Mobile Technology in Medicine*, 6(3), 34-42. <https://doi.org/10.7309/jmtm.6.3.6>
- Navarro-Saucedo, A. (2019). *Desarrollo de un prototipo de cámara de fondo de ojo no midriática* [Tesis de Maestría en Ciencias (Óptica)]. Centro de Investigaciones en Óptica, A.C.
- Navarro-Saucedo, A., Malacara-Doblado, D., Malacara-Hernández, D., Malacara-Hernández, Z., Navarro-Mendoza, F., Torres-Armenta, D., Valdivia-Hernández, R., Navarro-Saucedo, R., Navarro-Saucedo, J., Trujillo-Sánchez, G. P., & Ramírez-López, J. P. (2024). Wide-field fundus camera using smartphone's macro-camera for Diabetic Retinopathy screening. *Optica Pura y Aplicada*, 57(1). <https://doi.org/10.7149/OPA.57.1.51162>
- Navarro-Saucedo, A., Malacara-Doblado, D., Malacara-Hernández, D., Malacara-Hernández, Z., Navarro-Mendoza, F., Torres-Armenta, D., Valdivia-Hernández, R., Navarro-Saucedo, R., Navarro-Saucedo, J., Trujillo-Sánchez, G. P., & Ramírez-López, J. P. (en trámite). *Cámara de fondo de ojo portátil* (IMPI Patent MX/a/2023/015525).
- NIDEK. (2020, febrero 1). *DS-20 VersaCam™ α—Digital Medical Scope—NIDEK USA*. <https://usa.nidek.com/versacam/>

- Nunes, F., Madureira, P., Rego, S., Braga, C., Moutinho, R., Oliveira, T., & Soares, F. (2021). A Mobile Tele-Ophthalmology System for Planned and Opportunistic Screening of Diabetic Retinopathy in Primary Care. *IEEE Access*, 9, 83740-83750. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2021.3085404>
- Ong, K. L., Stafford, L. K., McLaughlin, S. A., Boyko, E. J., Vollset, S. E., Smith, A. E., Dalton, B. E., Duprey, J., Cruz, J. A., Hagins, H., Lindstedt, P. A., Aali, A., Abate, Y. H., Abate, M. D., Abbasian, M., Abbasi-Kangevari, Z., Abbasi-Kangevari, M., Abd ElHafeez, S., Abd-Rabu, R., ... Vos, T. (2023). Global, regional, and national burden of diabetes from 1990 to 2021, with projections of prevalence to 2050: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *The Lancet*, 402(10397), 203-234. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)01301-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)01301-6)
- Panwar, N., Huang, P., Lee, J., Keane, P. A., Chuan, T. S., Richhariya, A., Teoh, S., Lim, T. H., & Agrawal, R. (2016). Fundus Photography in the 21st Century—A Review of Recent Technological Advances and Their Implications for Worldwide Healthcare. *Telemedicine and E-Health*, 22(3), 198-208. <https://doi.org/10.1089/tmj.2015.0068>
- PHELCOM Technologies*. (s. f.). PHELCOM Technologies. Recuperado 4 de agosto de 2023, de <https://phelcom.com/es/>
- Rees, G., Xie, J., Fenwick, E. K., Sturrock, B. A., Finger, R., Rogers, S. L., Lim, L., & Lamoureux, E. L. (2016). Association Between Diabetes-Related Eye Complications and Symptoms of Anxiety and Depression. *JAMA*

5 REFERENCIAS

- Ophthalmology*, 134(9), 1007-1014.
<https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2016.2213>
- Remington, L. A. (2012). *Clinical anatomy and physiology of the visual system* (3rd ed). Elsevier/Butterworth Heinemann.
- Russo, A., Morescalchi, F., Costagliola, C., Delcassi, L., & Semeraro, F. (2015a). A Novel Device to Exploit the Smartphone Camera for Fundus Photography. *Journal of Ophthalmology*, 2015, 1-5. <https://doi.org/10.1155/2015/823139>
- Russo, A., Morescalchi, F., Costagliola, C., Delcassi, L., & Semeraro, F. (2015b). Comparison of Smartphone Ophthalmoscopy With Slit-Lamp Biomicroscopy for Grading Diabetic Retinopathy. *American Journal of Ophthalmology*, 159(2), 360-364.e1. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2014.11.008>
- Ryan, M. E., Rajalakshmi, R., Prathiba, V., Anjana, R. M., Ranjani, H., Narayan, K. M. V., Olsen, T. W., Mohan, V., Ward, L. A., Lynn, M. J., & Hendrick, A. M. (2015). Comparison Among Methods of Retinopathy Assessment (CAMRA) Study. *Ophthalmology*, 122(10), 2038-2043.
<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2015.06.011>
- Sengupta, S., Sindal, M. D., Baskaran, P., Pan, U., & Venkatesh, R. (2019). Sensitivity and Specificity of Smartphone-Based Retinal Imaging for Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology Retina*, 3(2), 146-153.
<https://doi.org/10.1016/j.oret.2018.09.016>
- Sengupta, S., Sindal, M. D., Besirli, C. G., Upadhyaya, S., Venkatesh, R., Niziol, L. M., Robin, A. L., Woodward, M. A., & Newman-Casey, P. A. (2018). Screening for vision-threatening diabetic retinopathy in South India:

- Comparing portable non-mydratic and standard fundus cameras and clinical exam. *Eye*, 32(2), 375-383. <https://doi.org/10.1038/eye.2017.199>
- Shanmugam, M., Mishra, D., Madhukumar, R., Ramanjulu, R., Reddy, S., & Rodrigues, G. (2014). Fundus imaging with a mobile phone: A review of techniques. *Indian Journal of Ophthalmology*, 62(9), 960. <https://doi.org/10.4103/0301-4738.143949>
- Sharma, A., Subramaniam, S. D., Ramachandran, K., Lakshmikanthan, C., Krishna, S., & Sundaramoorthy, S. K. (2016). Smartphone-Based Fundus Camera Device (MII Ret Cam) and Technique with Ability to Image Peripheral Retina. *European Journal of Ophthalmology*, 26(2), 142-144. <https://doi.org/10.5301/ejo.5000663>
- Silva-Tinoco, R., Cabrera-Gerardo, D., Castillo-Martínez, L., & Cuatecontzi-Xochitiotzi, T. (2024). Diabetic retinopathy prevalence in Mexico: Results from a primary public health access initiative for screening in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Epidemiology and Management*, 13, 100182. <https://doi.org/10.1016/j.deman.2023.100182>
- Sim, J., & Reid, N. (1999). Statistical Inference by Confidence Intervals: Issues of Interpretation and Utilization. *Physical Therapy*, 79(2), 186-195. <https://doi.org/10.1093/ptj/79.2.186>
- Sim, J., & Wright, C. C. (2005). The Kappa Statistic in Reliability Studies: Use, Interpretation, and Sample Size Requirements. *Physical Therapy*, 85(3), 257-268. <https://doi.org/10.1093/ptj/85.3.257>

5 REFERENCIAS

- Soares, G., & Cruz, F. (2020). *SMARTPHONE-BASED HANDHELD OPTICAL DEVICE AND METHOD FOR CAPTURING NON-MYDRIATIC RETINAL IMAGES* (European Patent Office Patent EP 3 695 775 A1).
https://www.lens.org/images/patent/EP/3695775/A1/EP_3695775_A1.pdf
- Solomon, S. D., & Goldberg, M. F. (2019). ETDRS Grading of Diabetic Retinopathy: Still the Gold Standard? *Ophthalmic Research*, 62(4), 190-195.
<https://doi.org/10.1159/000501372>
- Srihatrai, P., & Hlowchitsieng, T. (2018). The diagnostic accuracy of single- and five-field fundus photography in diabetic retinopathy screening by primary care physicians. *Indian Journal of Ophthalmology*, 66(1), 94-97.
https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_657_17
- Stuchi, J., Vieria, F., & Lencione, D. (2022). *System, device and method for portable, connected and intelligent eye imaging* (Patent WO 2022/036416 A1).
https://www.lens.org/images/patent/WO/2022036416/A1/WO_2022_036416_A1.pdf
- Tan, T.-E., & Wong, T. Y. (2023). Diabetic retinopathy: Looking forward to 2030. *Frontiers in Endocrinology*, 13, 1077669.
<https://doi.org/10.3389/fendo.2022.1077669>
- Taylor, H., Binder, S., Das, T., Farah, M., Ferris, F., Massin, P., Mathenge, W., Resnikoff, S., Spivey, B. E., Verdaguer, J., Wong, T. Y., & Zhao, P. (2017). *ICO Guidelines for Diabetic Eye Care*.
- Teo, Z. L., Tham, Y.-C., Yu, M., Chee, M. L., Rim, T. H., Cheung, N., Bikbov, M. M., Wang, Y. X., Tang, Y., Lu, Y., Wong, I. Y., Ting, D. S. W., Tan, G. S. W.,

- Jonas, J. B., Sabanayagam, C., Wong, T. Y., & Cheng, C.-Y. (2021). Global Prevalence of Diabetic Retinopathy and Projection of Burden through 2045: Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*, *128*(11), 1580-1591. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2021.04.027>
- Thomas, R. L., Luzio, S. D., North, R. V., Banerjee, S., Zekite, A., Bunce, C., & Owens, D. R. (2017). Retrospective analysis of newly recorded certifications of visual impairment due to diabetic retinopathy in Wales during 2007–2015. *BMJ Open*, *7*(7), e015024. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015024>
- Toslak, D., Ayata, A., Liu, C., Erol, M. K., & Yao, X. (2018). WIDE-FIELD SMARTPHONE FUNDUS VIDEO CAMERA BASED ON MINIATURIZED INDIRECT OPHTHALMOSCOPY. *Retina*, *38*(2), 438-441. <https://doi.org/10.1097/IAE.0000000000001888>
- Toslak, D., Thapa, D., Chen, Y., Erol, M. K., Paul Chan, R. V., & Yao, X. (2016). Trans-palpebral illumination: An approach for wide-angle fundus photography without the need for pupil dilation. *Optics Letters*, *41*(12), 2688. <https://doi.org/10.1364/OL.41.002688>
- Triwijoyo, B. K., Sabarguna, B. S., Budiharto, W., & Abdurachman, E. (2020). Deep learning approach for classification of eye diseases based on color fundus images. En *Diabetes and Fundus OCT* (pp. 25-57). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-817440-1.00002-4>
- Van der Stuyft, P., & De Vos, P. (2008). La relación entre los niveles de atención constituye un determinante clave de la salud. *Revista Cubana de Salud Pública*, *34*(4), 0-0.

5 REFERENCIAS

- Verdaguer, J., Martínez, F. G., & Barría, F. (2016). *Actualización de la Guía Clínica de Retinopatía Diabética*. ICO, PAAO, IAPB.
- Vujosevic, S., Aldington, S. J., Silva, P., Hernández, C., Scanlon, P., Peto, T., & Simó, R. (2020). Screening for diabetic retinopathy: New perspectives and challenges. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8(4), 337-347. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30411-5](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30411-5)
- Vujosevic, S., Benetti, E., Massignan, F., Pilotto, E., Varano, M., Cavarzeran, F., Avogaro, A., & Mídena, E. (2009). Screening for diabetic retinopathy: 1 and 3 nonmydriatic 45-degree digital fundus photographs vs 7 standard early treatment diabetic retinopathy study fields. *American Journal of Ophthalmology*, 148(1), 111-118. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2009.02.031>
- Watson, P. F., & Petrie, A. (2010). Method agreement analysis: A review of correct methodology. *Theriogenology*, 73(9), 1167-1179. <https://doi.org/10.1016/j.theriogenology.2010.01.003>
- Westheimer, G. (1966). The maxwellian view. *Vision Research*, 6(11-12), 669-682. [https://doi.org/10.1016/0042-6989\(66\)90078-2](https://doi.org/10.1016/0042-6989(66)90078-2)
- WHO. (2016). *Global report on diabetes*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204871>
- WHO. (2020a). *Diabetic retinopathy screening: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*.
- WHO. (2020b). *Screening programmes: A short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm*. WHO Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf>

- Wilson, J. M. G., Jungner, G., & Organization, W. H. (1968). *Principles and practice of screening for disease*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650>
- Wintergerst, M. W. M., Jansen, L. G., Holz, F. G., & Finger, R. P. (2020a). A Novel Device for Smartphone-Based Fundus Imaging and Documentation in Clinical Practice: Comparative Image Analysis Study. *JMIR mHealth and uHealth*, 8(7), e17480. <https://doi.org/10.2196/17480>
- Wintergerst, M. W. M., Jansen, L. G., Holz, F. G., & Finger, R. P. (2020b). Smartphone-Based Fundus Imaging—Where Are We Now? *Asia-Pacific Journal of Ophthalmology*, 9(4), 308-314. <https://doi.org/10.1097/APO.0000000000000303>
- Witmer, M. T., & Kiss, S. (2013). Wide-field Imaging of the Retina. *Survey of Ophthalmology*, 58(2), 143-154. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2012.07.003>
- Wong, T. Y., & Sabanayagam, C. (2020). Strategies to Tackle the Global Burden of Diabetic Retinopathy: From Epidemiology to Artificial Intelligence. *Ophthalmologica*, 243(1), 9-20. <https://doi.org/10.1159/000502387>
- Wong, T. Y., Sun, J., Kawasaki, R., Ruamviboonsuk, P., Gupta, N., Lansingh, V. C., Maia, M., Mathenge, W., Moreker, S., Muqit, M. M. K., Resnikoff, S., Verdaguer, J., Zhao, P., Ferris, F., Aiello, L. P., & Taylor, H. R. (2018). Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on

5 REFERENCIAS

Resource Settings. *Ophthalmology*, 125(10), 1608-1622.

<https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.04.007>

Yao, X., Son, T., & Ma, J. (2022). Developing portable widefield fundus camera for teleophthalmology: Technical challenges and potential solutions. *Experimental Biology and Medicine*, 247(4), 289-299.

<https://doi.org/10.1177/15353702211063477>

Yao, X., Toslak, D., Son, T., & Ma, J. (2021). Understanding the relationship between visual-angle and eye-angle for reliable determination of the field-of-view in ultra-wide field fundus photography. *Biomedical Optics Express*, 12(10), 6651.

<https://doi.org/10.1364/BOE.433775>

Apéndice A

A Equipo

Los resultados presentados en el trabajo de tesis fueron gracias al esfuerzo de un gran equipo multidisciplinario. En la Tabla A 1 se presenta el equipo y colaboradores que participaron en este proyecto, su adscripción en el momento de participación, así como su rol en el proyecto. Sin el trabajo de todos no hubiera sido posible obtener los resultados presentados.

Tabla A 1. Participantes y colaboradores del proyecto.

Colaborador	Adscripción	Área principal	Contribución
 <i>Arturo Navarro Saucedo</i>	CIO	Óptica	Proponente y desarrollador líder del proyecto. Investigación y desarrollo en todas las áreas abordadas en el proyecto, especialmente en la óptica.
 <i>Daniel Malacara Doblado</i>	CIO	Óptica	Responsable de proyecto y director de tesis. Investigación y desarrollo en el área de la óptica. Administración y vinculación con instituciones.
 <i>Francisco Javier Navarro Mendoza</i>	Inovatium S.A. de C.V.	Dispositivos Médicos	Asesoría en dispositivo médicos, apoyo económico para el desarrollo y miembro de comité evaluador
 <i>Daniel Malacara Hernández</i>	Investigador Emérito del CIO	Óptica	Asesoría en diseño y pruebas ópticas
 <i>José Zacarías Malacara Hernández</i>	CIO	Óptica	Asesoría y apoyo en pruebas ópticas

APÉNDICE A. EQUIPO

 <i>Diego Torres Armenta</i>	<p>CIO</p>	<p>Mecánica</p>	<p>Asesoría y apoyo en diseño y desarrollo mecánico.</p>
 <i>Ricardo Valdivia Hernández</i>	<p>CIO</p>	<p>Electrónica</p>	<p>Asesoría y apoyo en diseño y desarrollo electrónico.</p>
 <i>Juan Pablo Ramírez López</i>	<p>Independiente.</p>	<p>Diseño Industrial</p>	<p>Desarrollo de diseño industrial y apoyo en diseño mecánico.</p>
 <i>Gloria Paulina Trujillo Sánchez</i>	<p>IMSS</p>	<p>Oftalmología</p>	<p>Apoyo y asesoría en el desarrollo y validación clínica</p>
 <i>Ricardo Navarro Saucedo</i>	<p>Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío</p>	<p>Oftalmología</p>	<p>Apoyo y asesoría en el desarrollo y validación clínica</p>
 <i>Julián Navarro Saucedo</i>	<p>Residente de oftalmología del Tecnológico de Monterrey</p>	<p>Oftalmología</p>	<p>Apoyo y asesoría en el desarrollo y validación clínica</p>

 <i>Luis Miguel López Montero</i>	CIO	Oftalmología	Apoyo y asesoría en validación clínica
 <i>Mauro Trujillo Sánchez</i>	IMSS	Oftalmología	Apoyo y asesoría en validación clínica
 <i>Esaú Olivar Vázquez</i>	IMSS	Medicina Familiar	Apoyo en logística de validación clínica
 <i>Maximino Ramírez Hernández</i>	CIO	Propiedad Intelectual	Apoyo en redacción de patente
 <i>Fernando Arce Vega</i>	CIO	Inteligencia Artificial (IA)	Asesoría en IA
 <i>Bernardino Barrientos García</i>	CIO	Óptica	Parte de comité evaluador y apoyo en infraestructura del Laboratorio Nacional de Óptica de la Visión.

APÉNDICE A. EQUIPO

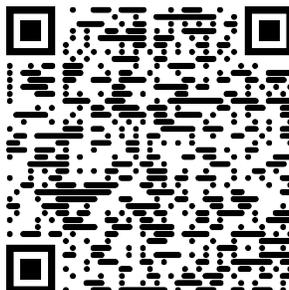
 <i>Enrique Noé Arias</i>	<p>PantherLAB</p>	<p>Software</p>	<p>Desarrollo de App</p>
 <i>Luis Enrique Vargas Vázquez</i>	<p>Estudiante de Universidad De La Salle Bajío.</p>	<p>Regulación</p>	<p>Investigación sobre regulación aplicable a cámaras de fondo de ojo</p>
 <i>Salvador Reyes</i>	<p>Estudiante de Universidad De La Salle Bajío.</p>	<p>Regulación</p>	<p>Investigación sobre regulación aplicable a cámaras de fondo de ojo</p>
 <i>Jesús Adrián Gómez Velázquez</i>	<p>Estudiante de Universidad Iberoamericana León.</p>	<p>Mecánica</p>	<p>Propuesta de diseños alternativos de la mecánica</p>
 <i>Erik Lorenzo González Fuentes</i>	<p>Estudiante de Universidad Iberoamericana León.</p>	<p>Electrónica</p>	<p>Propuesta de diseños alternativos de tarjeta electrónica</p>
 <i>Carlos Rodolfo Marroquín Rodríguez</i>	<p>Estudiante de Universidad Iberoamericana León.</p>	<p>Software</p>	<p>Propuesta de diseños alternativos de App</p>

Apéndice B

B Logros

En seguida se presentan algunos de los principales logros alcanzados:

- El proyecto fue apoyado por IdeaGTO a través de las convocatorias Mentefactura:
 - Ciencia Productiva 2021: Proyecto IDEAGTO/CONV/058/2021. Se logró desarrollar prototipo con un nivel de madurez TRL4. Monto total conseguido \$172,500, donde 80% fue aportado por IdeaGTO y 20% por Inovatium S.A. de C.V.
 - Proyecto IDEAGTO/CONV/058/2021 fue seleccionado para participar en FORO DE EXPERIENCIAS ACADEMIA-INDUSTRIA. En seguida se presenta el link / código QR para descarga de video con que se participó y que resume el desarrollo de la CFO:



APÉNDICE B. LOGROS

- Ciencia Productiva 2023: Aceptado para el desarrollo de una CFO no midriática, sin embargo, no fue ejecutado dado que no se llegó a firmar el convenio.
- Semilla PMV 2024: Proyecto IDEAGTO/CONV/017/ 2024. Actualmente se desarrolla en Inovatium para la validación clínica de un lote piloto del PMV. Monto total conseguido \$200,000, donde 80% fue aportado por IdeaGTO y 20% por Inovatium S.A. de C.V.
- Presentación oral en congreso internacional RIAO OPTILAS 2023 en Costa Rica.
- Seleccionado para publicación en un número especial de la revista internacional OPA sobre la RIAO OPTILAS 2023 (Navarro-Saucedo et al., 2024).
- Ingreso de solicitud de patente “Cámara de fondo de ojo portátil” con número MX/a/2023/015525 (Navarro-Saucedo et al., en trámite).
- Invitado por S4OPTIK a participar como conferencista en el congreso internacional de Innovación y Tecnología en Oftalmología TECNOFTALMO 2023 organizado por el Instituto Mexicano de Oftalmología, IMO.
- Seleccionado dentro de los 3 finalistas de Premios Mentefactura 2024 en la categoría Innovación Triple Impacto Empresarial.
- Primer lugar en el concurso Guanajuato Innovation Project 2024 en la categoría Ingeniería Médica.
- Primer lugar en el concurso internacional Innovation Project 2024 en la categoría Medicina.
- Participación en pasarelas de patente:
 - “Pasarela de Patentes” dirigida a la Comunidad estudiantil, académica y público en general, en el marco de la celebración del Día de la Mentefactura.
 - 4ta edición de Pasarela de Patentes del CIO.

Apéndice C

C Aplicación veterinaria

Se realizaron pruebas preliminares para evaluar el uso de la cámara en el área veterinaria encontrando resultados muy prometedores. Se adquirieron imágenes de fondo de ojo de un perro y de un gato. En la Figura C 1 se presenta la imagen y video del fondo de ojo de un perro dilatado. En la Figura C 2 se presenta la imagen y video del fondo de ojo de un gato dilatado y sin dilatar. El dispositivo fue capaz de visualizar el fondo de ojo en los animales sin necesidad de inducir midriasis, aunque con campos de observación menores.

Los resultados del presente anexo han sido gracias a la colaboración con el Dr. Rodrigo Tardón Brito e Ignacio Tardón Toloza como médicos veterinarios, y al Ing. Ulises Villegas CEO de JM Biomédica.



Figura C 1. Fondo de ojo de un perro adquirido con la CFO desarrollada.

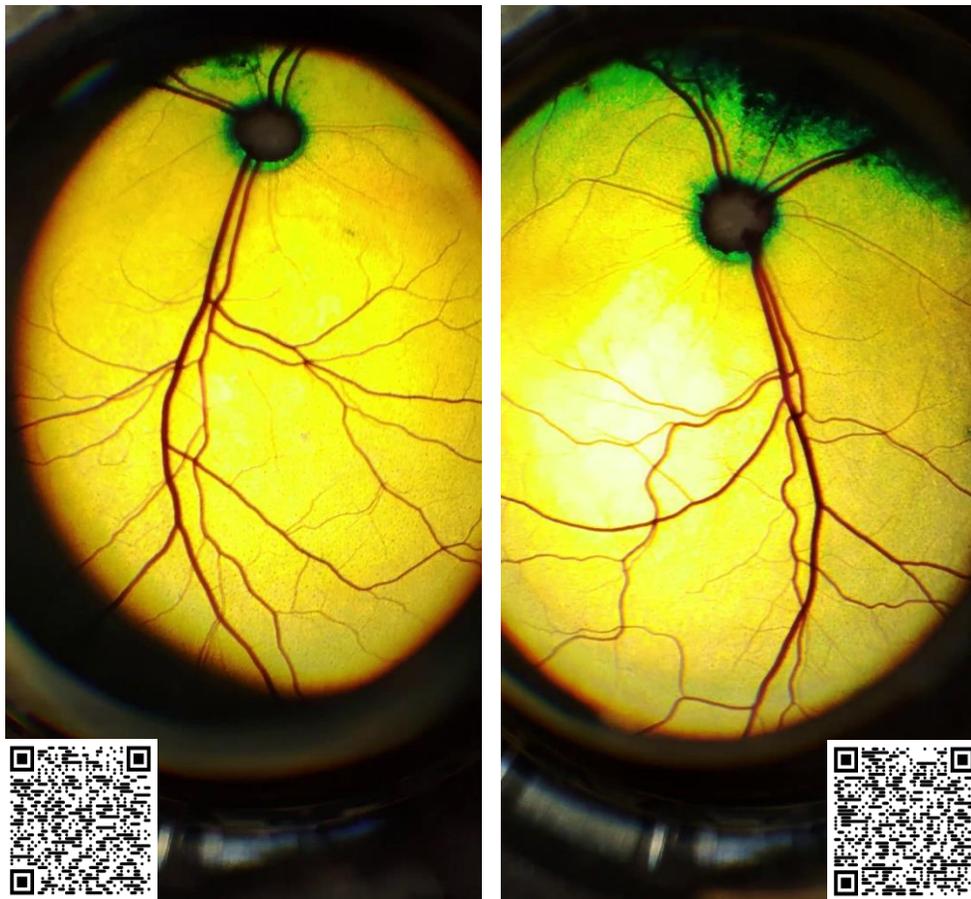


Figura C 2. Fondo de ojo de un gato adquirido con la CFO desarrollada, con (derecha) y sin (izquierda) midriasis.