



**CONCORDANCIA ENTRE OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CON *SMARTPHONE* Y
OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CONVENCIONAL: TELEMEDICINA EN EL
DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO.**

LAURA VICTORIA PACHECO PALOMINO

**UNIVERSIDAD DEL SINÚ SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADO
ESPECIALIDAD EN OFTALMOLOGÍA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.**

2020

**CONCORDANCIA ENTRE OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CON *SMARTPHONE* Y
OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CONVENCIONAL: TELEMEDICINA EN EL
DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO.**

**LAURA VICTORIA PACHECO PALOMINO
OFTALMOLOGIA**

**Tesis o trabajo de investigación para optar el título de
MEDICO ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA**

TUTORES

**CESAR ATENCIA NIÑO
ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA
SUBESPECIALISTA EN RETINA Y VITREO
MARGARITA M OCHOA DIAZ MD. Esp. MSc. PhD.
ENRIQUE RAMOS CLASON MSc SALUD PUBLICA**

**UNIVERSIDAD DEL SINÚ SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRURGICOS**

ESPECIALIZACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y. C.

2020

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
2. JUSTIFICACIÓN	8
3. OBJETIVOS	9
3.1 OBJETIVO GENERAL	9
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	9
4. MARCO TEÓRICO	10
4.1 DESCRIPCIÓN TEÓRICA	10
4.2 ESTADO DEL ARTE	13
4.3 HIPÓTESIS	13
4.3.1 Nula	13
4.3.2 Alternativa	13
4.4 MARCO LEGAL	14
5. METODOLOGÍA	15
5.1 TIPO DE DISEÑO	15
Pacientes adultos que requirieron valoración oftalmoscópica en Cartagena	15
5.2.2 Población de estudio	15
5.2.3. Población de sujeto de estudio	15
5.3 MUESTRA Y MUESTREO	15
5.3.1 Cálculo de la muestra	15
5.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABES	16
5.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	18
5.5.1 Fuentes	18
5.6 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
6. PRESUPUESTO	21
PRESUPUESTO GLOBAL	21
7. RESULTADOS	23
8. DISCUSION	24

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**ANEXOS****INTRODUCCIÓN**

El tamizaje en salud es definido por la OMS como “el uso de una prueba sencilla en una población, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, que pueden no presentar síntomas”; y por la “U.S. Preventive Services Task Force es definido como acciones preventivas en las cuales una prueba o examen sistematizado es usado, para identificar a los pacientes que requieren una intervención especial(1).

En oftalmología el principal examen para la evaluación de la retina es la oftalmoscopia indirecta, sin embargo la disponibilidad de especialistas en diversas regiones de Colombia, en especial en el área rural es pobre. La dificultad en el acceso a los servicios de salud es una barrera en nuestro país, en algunas ocasiones en consecuencia a las dificultades socioeconómicas de nuestra población, al desconocimiento de las comorbilidades, signos y síntomas característicos de las patologías(1).

La telemedicina es una herramienta útil para el cuidado de la salud de los pacientes, que supera los inconvenientes de acceso a la atención en salud de los métodos convencionales. En este contexto se han planteado el uso de herramientas tecnológicas como el internet, cámaras de alta resolución, robots teledirigidos y recientemente los teléfonos inteligentes o *smartphones* han cobrado mucha importancia gracias a sus múltiples funciones. En oftalmología particularmente estos dispositivos son utilizados para la toma de imágenes de superficie ocular, segmento anterior y fondo de ojo y permiten realizar una evaluación con el fin de analizar las estructuras oculares a distancia, y documentar en tiempo real cualquier alteración hallada(2).

Si la disponibilidad de especialistas médicos en el territorio colombiano es deficiente, la posibilidad de atención por subespecialistas es aún más crítica. En las áreas rurales existe un menor número de oftalmólogos y esto conlleva a una dificultad de los pacientes para poder acceder a una adecuada atención de su salud visual y por lo tanto un menor acceso a la cirugía de catarata(3, 4). En el campo de la oftalmología la correcta visualización de estructuras oculares constituye la principal herramienta para el especialista y subespecialistas, para la atención inoportuna y evitar la pérdida de la visión. En la sub área específica de retina y vítreo el principal examen físico realizado a los pacientes sigue siendo la oftalmoscopia indirecta, recientemente desde el año 2009

se ha propuesto el uso de *smartphones* como alternativa para captar en video o fotográficamente la evaluación del fondo de ojo(5), si llevamos esta idea a la telemedicina se dispondría de una herramienta relativamente de bajo costo que reduzca las distancias y barreras en la atención; sin embargo actualmente no se tiene suficiente evidencia de qué tan reproducible son las evaluaciones realizadas por oftalmoscopia indirecta con las que potencialmente se realicen con la lectura de un vídeo o fotografía tomada con un celular inteligente.

Entendiendo que en Colombia existe cierta población que reside en áreas rurales, donde se cuenta solo con el primer o segundo nivel de atención(6) y además conociendo los datos de estudio publicado en el 2012 indicó que en Colombia el porcentaje de personas ciegas era del 1.8% de la población, siendo la catarata la causa del 51% de esta ceguera(7), y que los datos de consultas por ceguera en ambos ojos en Colombia se han incrementado año tras año pasando de 15.374 casos en 2009 a 37.923 casos en 2014, reportando una prevalencia de 0,03% en el 2009 y de 0,08% en 2014, evidenciando un aumento de 0,05%(1), es un prioridad en salud implementar programas de telemedicina para suplir la necesidades de atención en oftalmología. Por lo tanto se plantea la realización de este estudio que tiene como objetivo estimar la concordancia entre los hallazgos en oftalmoscopia indirecta realizada con *smartphone* con la oftalmoscopia indirecta convencional.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El examen físico oftalmológico tiene varios pasos entre los que se resalta la oftalmoscopia, procedimiento que evalúa la retina, y debe realizarse de manera minuciosa y detallada, puesto que las enfermedades y alteraciones retinianas en etapas iniciales pueden ser silentes, pero su detección podría prevenir la pérdida irreversible de la agudeza visual y el desarrollo de ceguera en etapas avanzadas(8).

La visión se puede ver deteriorada por el proceso normal de envejecimiento del ojo, que implica cambios tanto en la óptica como en el sistema nervioso visual, y este deterioro visual se puede agravar por la existencia de una enfermedad degenerativa ocular, y aunque puede que la mayoría no tenga un problema visual severo, si sufren de un deterioro suficiente como para alterar la capacidad de ejecución de algunas de las tareas de la vida diaria.

Se estima que en Colombia por cada 100.000 habitantes existe una prevalencia de retinopatía por diabetes de 19.76, hipertensión arterial 15.1, prematuridad 3.19 y toxoplasmosis ocular de 0,87(1). La oftalmoscopia puede ser directa o indirecta. La oftalmoscopia indirecta es el la prueba de oro o *Gold standard* para el diagnóstico de retinopatías, la cual debe ser realizada por un especialista.

Uno de los principales desafíos del sistema de salud colombiano, tiene que ver con la disminución de las brechas existentes entre el campo y la ciudad, las cuales reflejan la desigualdad en las condiciones socioeconómicas (p.ej. ausencia de vías de acceso a puestos de salud, baja calidad de la educación), y, del otro, las disparidades territoriales en la disponibilidad y la calidad de los servicios de salud (9, 10) a pesar de nuestra división política y administrativa tenemos un segmento de la población en áreas rurales, donde se cuenta con la disponibilidad de hospitales de primer y segundo nivel(6). Para 2016 se observa una mayor densidad de profesionales de la salud en las zonas urbanas (102 por cada 10 mil habitantes), respecto a las zonas rurales (40,8 en área rural y 28,1 en área rural dispersa). En el caso de los médicos, por ejemplo, mientras la densidad estimada en la ciudad es de 31,9 por cada 10.000 habitantes, en el área rural y rural dispersa la densidad se estima en 13,2 y 8,8, respectivamente, lo cual deja en evidencia

que las necesidades de salud de dicha población no están siendo satisfechas, siendo esto fuertemente asociado al déficit de talento humano en salud en estas zonas(11).

Por lo anterior surge la necesidad de sobrepasar dichas barreras, planteando nuevas opciones de valoración clínica que permitan la examinación adecuada sin costos adicionales. Es por esto que se habla del uso de nuevas tecnologías facilitadoras de diagnóstico, y se resalta el apoyo con la telemedicina. En virtud de ello se propone el uso de la oftalmoscopia indirecta apoyada con el uso de la cámara de teléfonos inteligentes. Lo anterior se apoya en estudios que plantean que el uso de un teléfono inteligente para la captura de imágenes de fondo de ojo tiene ventajas como fotografiar la retina de manera fácil, portátil, a un bajo costo y que además de su precisión y su alta confiabilidad, son comparables con las pruebas diagnósticas aceptadas(5, 12, 13). De manera específica un estudio mostró que con las fotografías retinianas en pacientes diabéticos con desprendimiento de retina se pudo predecir un mayor riesgo de presentar accidente cerebrovascular isquémico(14). Estos hallazgos sugieren que en aquellos hospitales locales o en centros de atención médica deficiente, la oftalmoscopia indirecta apoyada con teléfono inteligente puede ser una buena estrategia para solucionar las limitaciones de acceso para atención oftalmológica especializada(15).

Lo anterior se hace factible con la alta disponibilidad por profesionales de salud, aun en nuestros centros de salud rurales, de teléfonos inteligentes con cámaras de mediana o alta resolución; sin embargo y a pesar de la evidencia disponible la oftalmoscopia indirecta apoyada por teléfonos inteligentes es un procedimiento operador dependiente que debe ser validado en nuestro medio para poder afirmar que los hallazgos en video obtenidos son comparables con el método convencional. Por todo lo anterior se plantea responder a la siguiente pregunta problema: ¿Cuál es la concordancia de la oftalmoscopia indirecta apoyada con *Smartphone* para el diagnóstico de patologías de la retina comparado con la oftalmoscopia indirecta convencional?

2. JUSTIFICACIÓN

La telemedicina es una herramienta útil para el cuidado de la salud de los pacientes, superando las barreras establecidas con metodologías convencionales en general como el retraso en el acceso y consecuentemente en los tratamientos(16).

Sabemos que las necesidades de salud de insatisfechas, fuertemente asociadas al déficit de talento humano en salud en zona rural(11), podrían ser suplidas mediante el uso de dispositivos electrónicos, teléfonos inteligentes o *Smartphone* ya que cuentan con herramientas de toma de video y fotografía de alta resolución de la imagen, que podrían ser útiles en el área médica y expondrían los beneficios de la telemedicina.

En oftalmología particularmente estos dispositivos podrían ser utilizados para la toma de imágenes de fondo de ojo y realizar una oftalmoscopia indirecta que permita analizar las estructuras retinianas, y documentar en tiempo real cualquier alteración hallada(17-19).

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la confiabilidad y precisión de la oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* comparado con la oftalmoscopia convencional para el diagnóstico de patologías de la retina.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Comparar la incidencia de las principales patologías retinianas a través de los dos métodos de oftalmoscopia indirecta en la población de estudio.
- Estimar la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de la oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* frente a la oftalmoscopia indirecta convencional en el diagnóstico de patologías de la retina.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 DESCRIPCIÓN TEÓRICA

VITREO

Ocupa el 80% del volumen del ojo, es una matriz transparente formada por colágeno, ácido hialurónico y agua. Consta de dos porciones principales: el vítreo central, o núcleo y el vítreo cortical. Se encuentra unido firmemente a la base del vítreo, vasos retinianos, nervio óptico y a la macula. La reticulación enzimática y no enzimática de las fibras de colágeno, lesiones por radicales libres y la reducción de la densidad de la red de fibras de colágeno dan lugar a la desestabilización del gel vítreo, el cual finalmente comienza a contraerse y somete a diversas porciones de la retina a fuerzas de tracción, que puede producir desprendimientos del vítreo posterior, desgarros o agujeros retinianos(20).

RETINA

Es una delicada estructura membranosa que recubre la cara posterior del ojo, adhiriéndose firmemente a la cabeza del nervio óptico por detrás, y a la ora serrata por delante. Esta capa fotosensible, que se divide en zonas central y periférica, hace posibles los diversos tipos de función visual: discriminación del detalle, percepción de color, visión con iluminación tenue, visión periférica.

Habitualmente, se divide en varias regiones generales, la región situada alrededor del ecuador se denomina retina ecuatorial, la región anterior a la misma retina anterior o periférica, y en la periferia extrema se denomina ora serrata. Consta de capas, y estas deben ser atravesadas en todo su grosor por la luz incidente en la retina para llegar a los fotorreceptores. Estas capas se pueden ver fácilmente en preparaciones histológicas, en orden desde la retina interna hasta la externa se enumeran: membrana limitante interna

(MLI), capa de fibras nerviosas (CFN: axones de la capa de células ganglionares), capa de células ganglionares, capa plexiforme interna, capa nuclear interna, capa plexiforme externa, capa nuclear externa (núcleos de los fotorreceptores), membrana limitante externa (MLE), segmentos internos y externos de conos y bastones. En el centro de la fovea en la macula sólo existen la limitante interna, plexiforme externa (Henle), nuclear externa, limitante externa y de conos y bastones. Esto ayuda a que a los fotorreceptores de la retina central, donde la agudeza visual debe ser óptima, lleguen las imágenes con más claridad al tener que pasar a través de menos capas retinianas(21).

Contigua a la capa de células de fotorreceptores se encuentra el epitelio pigmentario de la retina, monocapa de células cuboides hexagonales que están apuestas estrechamente y unidas entre sí por complejos de unión herméticos (zónulas de oclusión), formando la barrera hematoocular retiniana externa y le confieren la función de absorción de luz, mantenimiento del espacio subretiniano, fagocitosis de los segmentos externos de conos y bastones, metabolismo del retinal y los ácidos grasos poliinsaturados, curación y formación de tejido cicatricial. La hipertrofia de las células está producida por el aumento de tamaño, pudiendo deberse a causas diversas como traumatismos, o congénita; la hiperplasia está producida por el aumento en el número de células, con predilección a envolver los vasos retinianos, como ocurre las espículas óseas en la retinitis pigmentaria, infecciones sifilíticas entre otras, y puede contribuir a la formación de membranas como la epimacular; la atrofia por su parte se caracteriza por el adelgazamiento y senescencia de las células del EPR. La porción basal de este EPR está unida a la Membrana de Bruch, en la cual se acumulan durante toda la vida lípidos y materiales sometidos a agresión oxidativa, dando origen a enfermedades como el pseudoxantoma elástico, estrías angioides entre otras.

Las necesidades metabólicas retinianas son satisfechas por su vasculatura, y mantienen a su vez la barrera hematoencefálica con uniones intercelulares herméticas entre las células endoteliales capilares. Se encuentra compuesta por la arteria central de la retina, que se divide en cuatro ramas localizadas en la retina interna, cada una de las cuales vasculariza un cuadrante; de forma ocasional una arteria cilioretiniana originada en la circulación ciliar, vasculariza una porción de la retina interna entre el nervio óptico y el centro macular. La coriocapilar es un sistema capilar de arteras coroides que se ramifica desde las arterias ciliares y satisface las necesidades metabólicas de la retina externa (porción externa de capa nuclear interna hasta el EPR). Se piensa que el sistema vascular retiniano aporta el 5 % del oxígeno utilizado, y que la coroides aporta el resto. La sangre de los capilares drena dentro de una rama de la vena retiniana que forma la vena central de la retina y a las venas vorticosas(20).

OFTALMOSCOPIA

La palabra oftalmoscopia proviene del griego *ophthalmos* = ojo y *skopein* = observar, y significa examen del interior del ojo por medio de un oftalmoscopio. En ella se observan

las siguientes estructuras: nervio óptico, retina, capas subretinianas, vítreo, pars plana y ora serrata. Para esta se requiere de instrumentos especializados de iluminación y lentes magnificadoras en los que se busca enfocar los rayos de luz del fondo del ojo del paciente en el fondo de ojo del explorador. Para la adecuada observación del segmento posterior es necesaria la dilatación pupilar que permita la visualización de las estructuras más periféricas del ojo. Para ello se pueden utilizar técnicas como la oftalmoscopia directa e indirecta.

La directa es un método monocular que proporciona una imagen virtual y derecha de la retina con una magnificación aproximada de 15X y un campo de visión de 8 a 10 grados; se realiza con un equipo que emite un haz de luz paralelo y lo dirige hacia la retina de un paciente y estos emergen paralelamente a la retina del observador.

La indirecta proporciona una imagen estereoscópica con una magnificación y campo de visión variables dependiendo de la lente condensadora que se utilice. La lente más utilizada es de 20D cuya imagen aérea formada hace 3 veces más grande los detalles fundoscópicos a una distancia de 25 cm(21).

TELEMEDICINA

La telemedicina consiste en la provisión de servicios médicos a distancia usando medios electrónicos y de telecomunicaciones. Desde sus orígenes la motivación principal para su uso ha sido la de facilitar el acceso a los servicios sanitarios desde lugares remotos y aislados y su utilización como soporte a los equipos médicos en situaciones de emergencias médicas y de desastres. Desde una perspectiva tradicional se suelen citar las siguientes modalidades de telemedicina:

- Teleconsulta, para facilitar el acceso al conocimiento y consejo de un experto remoto.
- Trabajo cooperativo, cuando se establece una conexión en red de grupos de profesionales que comparten recursos de conocimiento, bases de datos, e información para ayuda en la toma de decisiones.
- Telepresencia, que supone la asistencia de un profesional sanitario remoto a un paciente, como por ejemplo en el caso de telediagnóstico mediante sistemas de videoconferencia en tiempo real.
- Telemonitorización, que hace referencia a la vigilancia remota de parámetros fisiológicos y biométricos de un paciente.
- Teleasistencia, que alude a la provisión de cuidados de salud a pacientes en condiciones de vida diaria, como en el caso de los ancianos que viven en su hogar. Normalmente es interactiva, e incluye telealarmas como detectores de inundación, gas, etc.

– Telecirugía, que cuenta con un número creciente de realizaciones experimentales haciendo un uso importante de telerobótica, visión artificial y realidad virtual(16).

El ojo es un microcosmos para el mundo de las enfermedades, en especial la retina que es la cara interna del mismo, tan mágica por ser la encargada de la conversión de los estímulos luminosos en impulsos eléctricos que dan origen a la visión dando fundamento a más del 30% de las aferencias sensitivas que llegan al cerebro, pero tan frágil que se vuelve vulnerable y blanco de enfermedades sistémicas o locales de todos los orígenes⁷. Dependiendo de su localización, el desarrollo de alteraciones en el segmento posterior pueden o no ser sintomáticas. Muchas enfermedades vitreoretinianas, como la retinopatía diabética o la degeneración macular relacionada a la edad, pueden ser asintomáticas hasta que se encuentran en estadios avanzados; los síntomas, cuando ocurren, pueden incluir disminución de la agudeza visual, discromatopsias (alteraciones de visión o percepción del color), fotofobia (hipersensibilidad a la luz), metamorfopsias (distorsión de la visión), *floaters* (percepción de moscas volantes o miodesopsias), fotopsias (percepción de luces), escotomas o áreas de puntos ciegos, pérdida del campo visual, nictalopía (ceguera nocturna), entre otras(20). El diagnóstico de enfermedades vitreoretinianas requiere especial examinación de estas estructuras; la oftalmoscopia es la técnica más simple de examinación y nos brinda la posibilidad del análisis del fondo de ojo y la detección de posibles alteraciones(21).

Todos estos trastornos mencionados anteriormente, en su gran mayoría, son susceptibles de ser identificados con tan solo la realización del examen de oftalmoscopia, y la realización de esta técnica apoyada con la grabación de las imágenes encontradas con teléfonos inteligentes, permite la documentación de hallazgos clínicos, con la posibilidad de su descripción detallada, pudiéndose convertir en herramienta fundamental en el diagnóstico y seguimiento de tales patologías.

4.2 ESTADO DEL ARTE

Se ha demostrado recientemente que pueden obtenerse imágenes de fondo de ojo con oftalmoscopia indirecta mediante el uso de teléfono inteligente en modo grabación de video(22). También se pudo evidenciar que prematuros con retinopatía de la prematuridad (ROP) el uso de teléfonos inteligente para capturar imágenes de fondo tiene varias ventajas, entre las que mencionan que tiene una fuente de luz poderosa y constante que puede iluminar directamente el fondo del ojo y enfocarse en la retina, por lo que es fácil de observarlo y fotografiarlo. Además resaltan que es una forma fácil y portátil de registrar el estado retinal de los pacientes con retinopatía y que aunque la calidad de la imagen no es equivalente a la de aquellas tomadas por equipos profesionales, su costo es menor y su disponibilidad en hospitales locales o en entornos de atención médica relativamente deficientes es alta. También se mencionó en este estudio que esta técnica es útil para oftalmólogos experimentados debido a la facilidad de compartir las imágenes de la fundoscopia y su seguimiento(15).

Se plantea además que, debido a la portabilidad, capacidad de almacenamiento de datos y la conectividad inalámbrica de los teléfonos inteligentes, es plausible que la oftalmoscopia de fondo de ojo tomada con teléfonos inteligentes pronto podría jugar un papel importante en la evaluación clínica. Además, se estima que 1 de cada 2 médicos usa un teléfono inteligente, y se espera que esta relación se eleve(23). También se comprueba que el diagnóstico apoyado en telemedicina ha demostrado precisión y confiabilidad altas, haciendo estas técnicas comparables o mejores que las de diagnóstico ampliamente aceptadas(5).

4.3 HIPÓTESIS

La oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* es concordante con la oftalmoscopia indirecta convencional, con una capacidad diagnóstica oftalmológica estadísticamente significativa.

4.3.1 Nula

La oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* y la oftalmoscopia indirecta convencional, no demostraran correlación estadísticamente significativa en el diagnóstico oftalmológico.

4.3.2 Alternativa

La oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* por ser un método de imagen con buena resolución arrojada por un equipo electrónico, tendrá buenos resultados al ser comparado con la oftalmoscopia indirecta convencional en el diagnóstico oftalmológico.

4.4 MARCO LEGAL

Según lo establecido en la resolución número 008430 de 1993, el presente estudio está clasificado como una investigación de riesgo mínimo, lo cual se describe en el artículo 11 como aquellos estudios que emplean técnicas y métodos de investigación prospectivos con registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, en los que no se manipulará la conducta del sujeto.

Se tuvo en cuenta la resolución número 00002654 de 2019 que establece considerando los artículos 6 y 10 de la ley 1751 de 2015 donde se establece a la salud como un derecho fundamental, para lo cual se hace fundamental el acceso a los servicios y tecnologías de salud que puedan garantizar una atención integral, oportuna y de alta calidad, y en aras de garantizarlo reduciendo complicaciones, optimizando recursos y

logrando resultados clínicos eficaces y costo-efectivos, se debe tener como uno de los objetivos la coordinación de esquemas de comunicación electrónica, servicios de telemedicina, asistencia y atención domiciliaria y demás modalidades que convengan a las condiciones del país y las buenas prácticas de la materia.

Además se tuvo en cuenta el artículo 8, el cual establece que en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice; y el artículo 15, en el cual se dispone que el Consentimiento Informado deberá presentar información pertinente acerca del estudio, la cual será explicada en forma completa y clara al sujeto de investigación o en su defecto a su representante legal, en tal forma que puedan comprenderla.

5. METODOLOGÍA

5.1 TIPO DE DISEÑO

El tipo de diseño epidemiológico del presente estudio fue observacional analítico de concordancia diagnóstica

5.2.1 Población marco o de referencia

Pacientes adultos que requirieron valoración oftalmoscópica en Cartagena

5.2.2 Población de estudio

Pacientes adultos que **requirieron** valoración oftalmoscópica en la Clínica Oftalmológica de Cartagena

5.2.3. Población de sujeto de estudio

Pacientes adultos que **requirieron** valoración oftalmoscópica **por el servicio de retina y vítreo** en la Clínica Oftalmológica de Cartagena en el periodo comprendido entre 1 de enero y 31 de mayo de 2019.

Criterios de inclusión:

Pacientes adultos que requirieron valoración oftalmoscópica por el servicio de retina y vítreo que aceptaron ser parte del estudio y que no cumplieran los criterios de exclusión.

Criterios de exclusión:

Fueron excluidos los pacientes poco colaboradores, con opacidad de medios o sensibilidad a alguno de los componentes de los midriáticos.

5.3 MUESTRA Y MUESTREO

5.3.1 Cálculo de la muestra

Al tratarse de un estudio piloto no se realizó cálculo de muestra dado que se tuvo acceso a la totalidad de pacientes que cumplieron con los criterios de selección esos criterios no están en el trabajo en el periodo de los 4 meses de estudio.

5.4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABES

Variable	Definición	Tipo de variable	Categoría
Edad	Edad en años al momento de la OI teniendo en cuenta fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	No aplica

Sexo	Características sexuales fenotípicas	Cualitativa nominal categórica	F M
Hallazgos por OIS	Identificación de características anatómicas compatibles con cambios fisiológicos o patológicos en la retina.	Cualitativa nominal categórica	Cambios vítreos Alteraciones del Nervio óptico (N.O) Alteraciones vasculares Alteraciones maculares Alteraciones del EPR Depósitos retinianos Cambios pigmentarios
Hallazgos por OIC	Identificación de características anatómicas compatibles con cambios fisiológicos o patológicos en la retina.	Cualitativa nominal categórica	Cambios vítreos Alteraciones del NO Alteraciones vasculares Alteraciones maculares Alteraciones del EPR Depósitos retinianos Cambios pigmentarios
Diagnóstico por OIS	Conclusión diagnóstica emitida por el oftalmólogo que realiza la OIS.	Cualitativa nominal categórica	DVP Hemorragia/haze vítrea

			Sospecha de glaucoma Oclusión arterial /venosa Agujero macular Atrofia del EPR Hemorragia retiniana Desprendimiento de retina Retinopatía
Diagnóstico por OIC	Conclusión diagnóstica emitida por el oftalmólogo que realiza la OIC.	Cualitativa nominal categórica	DVP Hemorragia/haze vítrea Sospecha de glaucoma Oclusión arterial /venosa Agujero macular Atrofia del EPR Hemorragia retiniana Desprendimiento de retina Retinopatía

5.5 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

5.5.1 Fuentes

Los datos del presente estudio se obtuvieron a partir de fuentes primarias, dado que las evaluaciones oftalmoscópicas indirectas con *Smartphone* y convencional se realizaron a partir de evaluación directa del paciente.

5.5.2 Fases

El presente estudio se realizó siguiendo las siguientes fases:

FASE I: Documentación y revisión bibliográfica referente a la oftalmoscopia indirecta, equipos para realizarla, patologías retinianas.

FASE II: Captación de pacientes. En la consulta se realizó la verificación del cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión para la selección de los pacientes. A todos los elegibles se les explicó el objetivo del estudio, previa firma de un documento de consentimiento informado (anexo A), para la inclusión y participación definitiva en el estudio.

FASE III: Recolección de los datos correspondientes a edad, sexo, antecedente de hipertensión arterial o diabetes mellitus.

FASE IV: Realización de oftalmoscopia indirecta convencional (OIC) por el primer investigador. Luego en el consultorio 2 se realizó la oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* (OIS) por el segundo investigador, sin conocimiento del resultado previo. Las imágenes de la OIS fueron analizadas por el primer investigador 1 semana después de tomadas. Los diagnósticos fueron comparados.

Realización de OIC: Previa dilatación pupilar con tropicamida colirio 0.5%.

Ajuste del equipo: Debe colocarse el equipo y ajustarse en la cabeza del explorador, ajustar la distancia interpupilar y regular la intensidad de la luz, esta última debe iniciarse con una intensidad mínima indispensable para distinguir los detalles oftalmoscópicos e ir incrementando la intensidad de forma gradual conforme a la tolerancia del paciente.

Colocación del paciente: El paciente puede colocarse en decúbito supino o sentado.

Ajuste de la distancia de trabajo. Se inicia colocando la lente a una distancia de 3 cm de la superficie ocular del paciente e ir alejando la lente hasta lograr una imagen nítida. La lente se toma con la mano dominante mientras que la otra se utilizará para detener los párpados del paciente durante la exploración, la imagen deberá de ocupar toda la extensión de la lente (Figura 1).

Exploración. Se realiza la exploración fundoscópica incluyendo la valoración de nervio óptico, características vasculares, área macular, ecuador y periferia. Para la valoración ecuatorial y periférica se le indica al paciente que dirija la mirada hacia diferentes posiciones.



Figura 1. Toma de oftalmoscopia indirecta con *Smartphone* (OIS).

Realización de oftalmoscopia indirecta apoyada con *Smartphone* (OIS): Previa dilatación pupilar con tropicamida colirio

Ajuste del equipo. Debe colocarse el *smartphone* (en este caso usamos iphone 8 plus) y asegurarse de encender la luz constante, con zoom intermedio (2x) para distinguir los detalles oftalmoscópicos.

Colocación del paciente. El paciente puede colocarse en decúbito supino o sentado.

Ajuste de la distancia de trabajo. Se inicia colocando la lente a una distancia de 3 cm de la superficie ocular del paciente e ir alejando la lente hasta lograr una imagen nítida. La lente se toma con la mano dominante mientras que la otra se utilizará para sostener el equipo durante la exploración, la imagen deberá ocupar toda la extensión de la lente.

Exploración. Se realiza la exploración fundoscópica incluyendo la valoración de nervio óptico, características vasculares, área macular, ecuador y periferia. Para la valoración ecuatorial y periférica se le indica al paciente que dirija la mirada hacia diferentes posiciones.

FASE IV: Tabulación y análisis de los datos. Simultáneamente a la realización de la OI mediante los dos métodos, se consignó en un formato físico (anexo B) toda la información relacionada con los hallazgos y diagnósticos, que luego fue tabulada en una matriz de *Excel*[®] diseñada para tal efecto.

FASE V: Presentación de resultados y conclusiones.

5.6 TÉCNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis descriptivo de las variables cualitativas se realizó mediante el cálculo de frecuencias absolutas y relativas. Se comparó la frecuencia de hallazgos y diagnósticos de los dos métodos de oftalmoscopia indirecta utilizando la prueba de Chi² o test exacto de Fisher según fue necesario, considerando un valor de $p < 0,05$ como estadísticamente significativo. El análisis de las propiedades diagnósticas de las OIS se realizó mediante el cálculo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN), además se estimó la concordancia con el índice de Concordancia Kappa de Cohen (k) con su respectivo intervalo al 95% de confianza (IC 95%). La interpretación de la fuerza de concordancia según los valores de k son: $< 0,20$ pobre; entre $0,21 - 0,40$ débil; $0,41 - 0,60$ moderada; $0,61 - 0,80$ buena y entre $0,81 - 1,00$ muy buena.

6. PRESUPUESTO

PRESUPUESTO GLOBAL

RUBROS	FUENTES				TOTAL
	Universidad del Sinú		Contrapartida		
	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	

PERSONAL				28.000.000	28.000.000
EQUIPOS				3.600.000	3.600.000
SOFTWARE					
MATERIALES Y SUMINISTROS				300.000	300.000
SALIDAS DE CAMPO					
MATERIAL BIBLIOGRAFICO					
PUBLICACIONES Y REGISTROS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL					
SERVICIOS TECNICOS					
VIAJES				50,000	50.000
MANTENIMIENTO					
TOTAL					31.950.000

TABLAS DE ANEXO AL PRESUPUESTO

Tabla 8.1.

Nombre del Investigador / Experto/ Auxiliar	Formación Académica	Función dentro en el proyecto	Institución de afiliación	Tipo de vinculación	DEDICACIÓN Horas/semana	FUENTES				Total
						Universidad del Sinú		Otras instituciones		
						Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Laura Pacheco Palomino	Médico-Residente de Oftalmología	Selección de pacientes Solicitud de firma de consentimiento Realización de Examen Tabulación de datos	Universidad del Sinú	Residente	8				28.000.000	28.000.000
Cesar Atencia Niño	Oftalmólogo-Retino-Logoc-Docente de Oftalmología	Selección de pacientes evaluación oftalmoscópica	Universidad del Sinú	Docente	6			6.000.000		6.000.000

Enrique Ramos Clason	Médico-Magister en salud pública	análisis estadístico	Universidad del Sinú	Docente	4				6.000.000	6.000.000
Totales					16					40.000.000

Tabla 8.2. Descripción de equipos a adquirir y del uso de equipos*

Equipos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Lente 20 D	Se necesitaron 2 lentes de 20D para realización de los exámenes OIC y OIS.		600.000		600.000	1200000
Iphone 8 plus	Se necesitó un dispositivo <i>Smartphone</i> para toma de OIS				3.000.000	3.000.000
oftalmoscopio indirecto Keeler	Se necesitó para la realización de OIC				10.000.000	10.000.000
Totales						14.200.000

*Valorar el uso de equipos hasta por el 10% del valor comercial del equipo

Tabla 8.6. Descripción de materiales y suministros

Descripción de materiales y suministros	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Computador	Tabulación de datos Análisis estadístico				3.000.000	3.000.000
Papelería	Formato de Historias Clínicas Consentimiento Informado				3.000.000	3.000.000
Impresora	Historias clínicas, tabla de datos de pacientes				3.000.000	3.000.000
Totales						9.000.000

7. RESULTADOS

En el periodo de estudio se evaluaron 53 ojos de 35 pacientes, de los cuales el sexo femenino fue más prevalente (57,1%) que el sexo masculino (42,9%), con una edad media de 51, Tabla 1. A todos los pacientes, posterior al examen de OIC, se les realizó la exploración fundoscópica mediante OIS.

El hallazgo más frecuente tanto por OIC, como por OIS fue degeneración macular asociada a la edad (DMAE) con 28.6% y 20% respectivamente, con índice Kappa de Cohen de 0,769 (IC 95%= 0,526 a 1,012), $p < 0,0001$. El hallazgo de fondo de ojo dentro de límites normales se observó en un 22.9% de los videos mientras que un 14,3% en OIC, con índice Kappa de Cohen de 0,720 (IC 95%=0,429 a 1,010), $p < 0,0001$. Los hallazgos de huellas de láser (14,3%), cicatriz corio retiniana (14,3%) y agujero macular (8,6%), mostraron similitud tanto en el grupo de video como en el de oftalmoscopia, con índice Kappa de Cohen de 1,00 (IC 95%= 1,00-1,00), $p < 0,0001$.

En menor proporción se observaron hallazgos de membrana epirretiniana (MER), fundus flavimaculatus, desgarro retiniano, edema macular, desprendimiento de retina, hemorragia vítrea y hialosis asteroidea con índice Kappa de Cohen de 1,00 (IC 95%= 1,00-1,00), $p < 0,0001$, Tabla 2.

La frecuencia de coincidencia diagnóstica fue en total del 91.4% entre la oftalmoscopia indirecta por video y la convencional. Los tres diagnósticos que no coincidieron, fueron pacientes con DMAE seca temprana, con disminución del reflejo foveal, no detectado por la oftalmoscopia con *Smartphone* y así clasificado como fondo de ojo normal.

Las propiedades diagnósticas de la OIS en el diagnóstico de DMAE fueron Sensibilidad 70%, especificidad 100% VPP 100% y VPN 89,3%; para el diagnóstico de fondo de ojo normal los valores de sensibilidad fueron de 100%, especificidad 90%, VPP 62% y VPN 100%, el resto de hallazgos oftalmoscópicos tuvieron 100% en todas sus propiedades diagnósticas, Tabla 3.

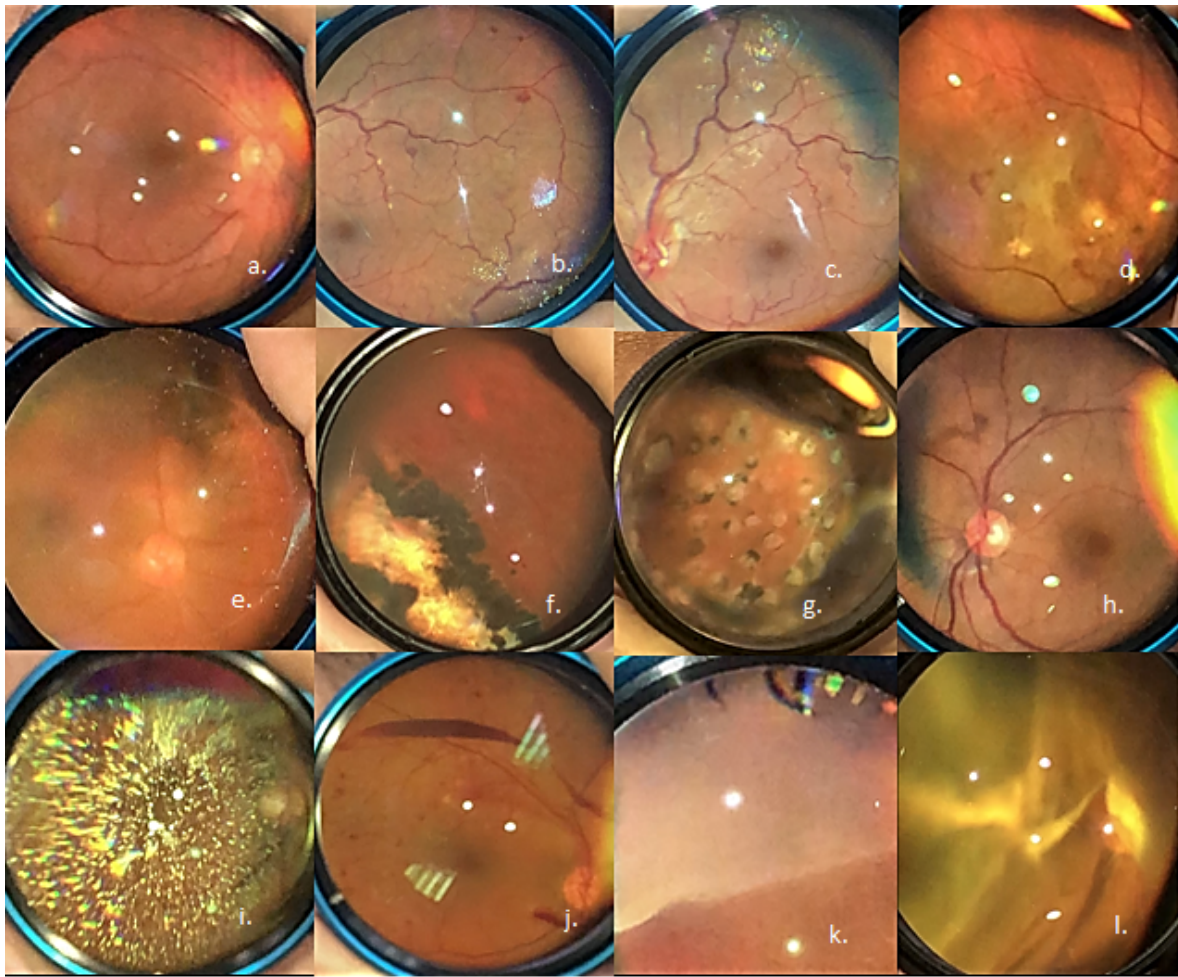


Figura 2. a. Fondo de ojo normal, b. hemorragias puntiformes cerca de arcada vascular inferior, c. tortuosidad vascular marcada, edema de papila, d. agujero retiniano en gerradura, proliferación vitreoretiniana, desprendimiento de retina, e. agujero retiniano vitreitis, f. cicatriz coriorretiniana, g. huellas de laser en periferia, h. Desprendimiento del vitreo posterior (DVP) con condensaciones vítreas, i. hialosis asteroidea, j, hemorragia prerretiniana, k. desprendimiento de retina inferior, l. desprendimiento total de retina en embudo.

8. DISCUSION

Publicaciones recientes han destacado el valioso rol de la tecnología en el campo de la oftalmología como una herramienta útil en el diagnóstico(17, 18)

Se estima que 1 de cada 2 médicos utiliza los *Smartphone* como herramienta y se espera que esta proporción aumente(19).

Estos dispositivos ofrecen la facilidad de documentar por imágenes las estructuras del fondo de ojo, incluso si no hay disponibilidad de equipos médicos oftalmológicos en el área clínica. Todo lo que necesitamos es una lente indirecta, y un dispositivo electrónico tipo *Smartphone* para realizar una oftalmoscopia indirecta de manera fácil y con la posibilidad de difusión de las imágenes para su evaluación y seguimiento, con la ventaja de ser una herramienta económica de fácil uso, y a pesar de que la calidad de las imágenes obtenidas no son equivalentes a esas tomadas por equipos profesionales, la rentabilidad es mayor, con igual de buenos resultados. Además la disponibilidad de los *Smartphone* en hospitales locales pobres es mayor.

Enfermedades sistémicas como hipertensión arterial y diabetes mellitus sin adecuado control, son una de las principales causas de alteraciones visuales. Asociado a esto, el glaucoma también es una de las principales causas de ceguera legal al nivel mundial. El diagnóstico de estas patologías continua siendo un problema de salud pública, especialmente en países en vía de desarrollo (24).

El tamizaje para estas enfermedades se ha convertido en un ítem importante en la oftalmología debido a la naturaleza asintomática de la enfermedad, y a la consecuencia más temida que es la pérdida de la visión por daños isquémicos, o por daño progresivo en las células ganglionares de la retina como es en el caso del glaucoma (25, 26).

El primer paso para la detección en el tamizaje es la identificación de la población en riesgo, y un análisis del fondo de ojo, y del nervio óptico. Entre esos factores de riesgo encontramos la edad, el sexo, la historia familiar, hipertensión y diabetes y los factores ambientales como alimentación y adherencia a tratamientos(27). Luego es importante la exploración detallada de las estructuras de la retina incluyendo el nervio óptico.

Bilong et al demostraron que el 50% de la población de estudio con sospecha de glaucoma fueron confirmados para glaucoma mediante OIS, y concluyen que el uso de *Smartphone* para diagnóstico de patologías retinianas es una técnica accesible y económica, usada con éxito en el tamizaje de retinopatía diabética y glaucoma. (27, 28)

En otros lugares utilizan dispositivos similares como el PEEF (Peekvision.org, Reino Unido) y Celloscope (Celloscope Inc. San Francisco, EE.UU.)(22).

Scorr et al realizaron un estudio controlado entre varios médicos, haciendo examen de oftalmoscopia indirecta y telemedicina en niños, los resultados fueron casi perfectos de estas modalidades de diagnóstico, con una concordancia absoluta del 86% (178/206 ojos) y un índice de Kappa de Cohen 0.66-0.85 entre los dos tipos de examen. El 14% (28/206 ojos) no tuvieron concordancia diagnóstica en este estudio, en algunos casos

sugirieron que en las imágenes se podría omitir los signos leves de la enfermedad en estudio(29). Estos datos son comparables con nuestros resultados, en los cuales la frecuencia de coincidencia diagnóstica fue en total del 91.4% (50/53 ojos) entre la OIS y la OIC, y los 3/53 ojos que no tuvieron concordancia de los diagnósticos, fueron pacientes con DMAE seca temprana, considerada como una forma leve de la enfermedad dada por disminución del reflejo foveal, no detectado por la oftalmoscopia con *Smartphone* y así clasificado como fondo de ojo normal.

Elles et al sugirieron que mediante la telemedicina puede detectar ROP moderada a severa con mejor precisión que en casos leves. Esto fue basado en sus hallazgos donde solo el 13% (2/23 ojos) tuvieron concordancia diagnóstica(30). Distinto a nuestros hallazgos, mediante las imágenes con OIS en telemedicina obtuvimos una concordancia diagnóstica casi perfecta con OIC.

Una consideración técnica que puede preocupar es el entrenamiento y la experticia de los operadores, sin embargo estudios en telemedicina con operadores entrenados no oftalmólogos han tenido una precisión diagnóstica elevada(5). No obstante, se resalta la importancia de seguir los protocolos de entrenamiento específico y las consideraciones técnicas durante la captura de imágenes. En nuestro estudio, el operador fue un residente de último año de oftalmología, capacitado por un oftalmólogo experto en la técnica de OIS.

Este estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar la técnica de OIS emite una luz del flash la cual es más divergente e intensa que la luz del oftalmoscopio indirecto binocular, lo cual puede ser molesto para el paciente y disminuir la calidad de la imagen.

En segundo lugar el análisis de las imágenes fue realizado por un solo especialista en retina. Se necesitan más estudios con mayor número de médicos especialistas en retina utilizando los dispositivos para poder validar la técnica con mayores estándares metodológicos.

En tercer lugar el tamaño de la muestra es pequeño. Un número mayor de pacientes podría aumentar los diagnósticos y hacer más confiable el resultado.

9. CONCLUSIONES

Dado el análisis realizado en el presente estudio, se pudo observar que la realización de OIS parece brindar buenas propiedades diagnósticas las cuales son concordantes con la calidad de los hallazgos por OIC. Se puede considerar la utilización de la OIS en un programa de telemedicina.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. y Mds, social. p. Análisis de situación de salud visual en Colombia. 2016 [Available from:
1. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/asis-salud-visual-colombia-2016.pdf>.
2. Ophthalmology AAAo. Teleophthalmology: How to Get Started
<https://www.aao.org/practice-management/article/teleophthalmology-how-to-get-started2020> [
3. Von BFB, al. e. Análisis de la prevalencia de ceguera y sus causas
determinados mediante encuesta rápida de ceguera evitable (RAAB) en
la VIII región, Chile. Arch. Chil. Oftalmol.2008. p. 69-78.
4. Limburg H, al. e. Review of recent surveys on blindness and visual
impairment in Latin America. Br. J. Ophthalmol.2008. p. 315-31. .
5. Grace M, Richter M, Steven, L, Williams M. Telemedicine for
Retinopathy of Prematurity Diagnosis: Evaluation and Challenges. . SURVEY OF
OPHTHALMOLOGY.2009. p. 671-85.
6. L B, R G. De la infraestructura a la
apropiación social: panorama sobre las políticas de las tecnologías de
información y comunicación (TIC) en Colombia. Signo y Pensamiento 2013. p. 38-55.

7. Furtado. J. Causes of Blindness and Visual Impairment in Latin

America. *Surv Ophthalmol* 2012. p. 149—77. .

8. salud MMd. ANÁLISIS DE

SITUACIÓN DE SALUD

VISUAL EN COLOMBIA. 2016. p. 47-93.

9. DNP. Bases del Plan Nacional de Desarrollo Nacional 2014-2018 "Todos por un Nuevo País". Bogotá D.C. 2014.

10. J. A O. Misión para la transformación del campo: Marco conceptual de la Misión

para la Transformación del Campo. Departamento Nacional de Planeación. DNP, Bogotá. 2014.

11. MINSALUD MdSyPS. Plan Nacional de Salud Rural

Ministerio de Salud y Protección Social. 2018. p. 8-17.

12. Méndez Sánchez TdJ. Teleoftalmología: 15 años de experiencia. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2013. p. 542-4

13. González Fraga MJ, ON. HR. Bioética y nuevas tecnologías;

Telemedicina. *Rev Cubana Enfermer*. 2007.

14. Cheung NR, S., Couper DJ, Klein R, Sharrett AR, Wong TY. Is diabetic retinopathy an independent risk factor for ischemic stroke? *stroke* 2007. p. 398-401.

15. Lin S-J, Chung-May, Yang. Smartphone funduscopy for

retinopathy of prematurity. . *Taiwan Journal of*

Ophthalmology 2014. p. 82-5.

16. Monteagudo JL, L., Serrano, Salvador. CH. La telemedicina: ¿ciencia o

ficción? . *An. Sist. Sanit. Navar*. 2005.

17. Haddock LJ, Kim DY, Mukai S. Simple, inexpensive technique for high-quality smartphone fundus photography in human and animal eyes. *J Ophthalmol*. 2013;2013:518479.

18. Bastawrous A. Smartphone funduscopy. *Ophthalmology*. 2012;119(2):432-3.e2; author reply 3.

19. Lord RK, Shah VA, San Filippo AN, Krishna R. Novel uses of smartphones in ophthalmology. *Ophthalmology*. 2010;117(6):1274-.e3.

20. of AA, *Ophthalmology*. Basic anatomy. Retina and Vitreous. ELSEVIER. 2015-2016. p. 3-14.

21. Rojas Suarez S. Retina y vítreo. . *Asociacion*

mexicana de la retina. Manual moderno.

22. Shanmugam MP, Mishra DK, Madhukumar R, Ramanjulu R, Reddy SY, Rodrigues G. Fundus imaging with a mobile phone: a review of techniques. *Indian J Ophthalmol*. 2014;62(9):960-2.

23. Russo A, Mapham W, Turano R, Costagliola C, Morescalchi F, Scaroni N, et al. Comparison of Smartphone Ophthalmoscopy With Slit-Lamp Biomicroscopy for Grading Vertical Cup-to-Disc Ratio. *J Glaucoma*. 2016;25(9):e777-81.

24. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(5):614-8.

25. McMonnies CW. Glaucoma history and risk factors. *J Optom*. 2017;10(2):71-8.

26. Jonas JB, Aung T, Bourne RR, Bron AM, Ritch R, Panda-Jonas S. Glaucoma. *Lancet*. 2017;390(10108):2183-93.

27. Bilong Y, Katte JC, Koki G, Kagmeni G, Obama OPN, Fofe HRN, et al. Validation of Smartphone-Based Retinal Photography for Diabetic Retinopathy Screening. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*. 2019;50(5):S18-S22.
28. Bilong Y, Domngang CN, Nwanlih Gimma G, Katte JC, Afetane TE, Kagmeni G, et al. Smartphone-Assisted Glaucoma Screening in Patients With Type 2 Diabetes: a Pilot Study. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol*. 2020;9(1):61-5.
29. Scott KE, Kim DY, Wang L, Kane SA, Coki O, Starren J, et al. Telemedical diagnosis of retinopathy of prematurity intraphysician agreement between ophthalmoscopic examination and image-based interpretation. *Ophthalmology*. 2008;115(7):1222-8.e3.
30. Ells AL, Holmes JM, Astle WF, Williams G, Leske DA, Fielden M, et al. Telemedicine approach to screening for severe retinopathy of prematurity: a pilot study. *Ophthalmology*. 2003;110(11):2113-7.

ANEXOS

Tabla 1. Caracterización demográfica de la población de estudio.

Todos los individuos (n=35)	
Sexo	
o Mujer n(%)	20 (57,1%)
o Hombre n(%)	15 (42,9%)
Edad media (rango, DE)	51 (21-83, 16,49)
Comorbilidades	
o Hipertensión n(%)	16 (45,7%)
o Diabetes n(%)	5 (14,2%)

Tabla 2. Frecuencia de hallazgos por oftalmoscopia versus video y concordancia diagnóstica

Hallazgos	Oftalmoscopia	Video	Kappa	IC 95%	Valor p
DMAE	10 (28,6)	7 (20,0)	0,769	0,526 a 1,012	<0,0001
Normal	5 (14,3)	8 (22,9)	0,720	0,429 a 1,010	<0,0001
Huella Laser	5 (14,3)	5 (14,3)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Cicatriz Corio-Retiniana	5 (14,3)	5 (14,3)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Agujero Macular	3 (8,6)	3 (8,6)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
MER	2 (5,7)	2 (5,7)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Fundus Flavimaclatus	2 (5,7)	2 (5,7)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Desgarro	2 (5,7)	2 (5,7)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Edema Macular	2 (5,7)	2 (5,7)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Desprendimiento de retina	2 (5,7)	2 (5,7)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Hemorragia Vítrea	1 (2,9)	1 (2,9)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001
Hialosis	1 (2,9)	1 (2,9)	1,00	1,00 a 1,00	<0,0001

Tabla 3. Propiedades diagnósticas de la OIS por cada hallazgo ocular

Hallazgos	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
DMAE	70%	100%	100%	89,3%
Normal	100%	90%	62%	100%
Huella Laser	100%	100%	100%	100%
Cicatriz Corio-Retiniana	100%	100%	100%	100%
Agujero Macular	100%	100%	100%	100%
MER	100%	100%	100%	100%
Fundus flavimaclatus	100%	100%	100%	100%
Desgarro	100%	100%	100%	100%
Edema Macular	100%	100%	100%	100%
Desprendimiento de retina	100%	100%	100%	100%
Hemorragia Vítrea	100%	100%	100%	100%
Hialosis	100%	100%	100%	100%

ANEXO A

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fuentes: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. Decreto 2378 de 2008.

Título del proyecto:

“CONCORDANCIA ENTRE OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CON *SMARTPHONE* Y OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CONVENCIONAL: TELEMEDICINA EN EL DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO”.

Investigador Principal:

Cesar Atencia Niño, Clínica oftalmológica de Cartagena, 3007900012, Universidad del Sinú, cesaratenciamd@hotmail.com.

Co-Investigador 1:

Laura Pacheco Palomino, Clínica oftalmológica de Cartagena, 3016001072, Universidad del Sinú, laurapachecop3@gmail.com.

Sitio donde se llevará a cabo el estudio: Clínica Oftalmológica de Cartagena.

Entidad que respalda la investigación: Universidad del Sinú seccional Cartagena.

Información para el paciente:

Presentamos nuestro estudio de investigación en el cual buscamos tomar imágenes de fondo de ojo con video a través de teléfonos inteligentes o *SmartPhone*, y lentes especiales; dichas imágenes podrán ser evaluadas por especialistas que detecten cualquier alteración y determinen así el procedimiento a seguir y sus recomendaciones. Con este método queremos demostrar la calidad de las imágenes tomadas, su utilidad en el diagnóstico de enfermedades que afecten la retina y los beneficios al tener la posibilidad de ser grabados para su posterior estudio y documentación del seguimiento y evolución de la enfermedad y calificar la efectividad de los tratamientos; además de su fácil disponibilidad en cualquier lugar debido a su uso portátil.

Yo, _____ identificado con
CC. _____

Manifiesto que no he recibido presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el estudio; que dicha decisión la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, sin encontrarme bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente

Me han explicado que de acuerdo a la reglamentación del Ministerio de Salud de Colombia (Res. 8430 del 93), este estudio es de **riesgo mínimo** para los sujetos evaluados.

Entiendo que los investigadores pueden detener el estudio ó mi participación en cualquier momento. Así mismo tengo derecho a retirarme del estudio en cualquier momento.

Los investigadores me han explicado que no recibiré ningún beneficio económico por mi participación en este estudio; que mi participación puede ser de beneficio para la sociedad, al contribuir en el diagnóstico y el tratamiento oportuno de enfermedades de la retina.

Por el presente autorizo a los investigadores de éste estudio a utilizar las imágenes obtenidas de mis ojos para la realización de análisis dentro de este y otros estudios relacionados. Además, autorizo a los investigadores responsables revisar mi historia

clínica, guardando la debida **CONFIDENCIALIDAD**. Entiendo que todos los documentos que revelen mi identidad serán confidenciales, salvo que sean requeridos por Ley.

Autorización de uso de muestras para futuras investigaciones:

Dependiendo de los resultados obtenidos en la presente investigación, nuevas investigaciones serán ejecutadas. Debido a esto, se le solicita expresamente su autorización para el almacenamiento, usos futuros a otras investigaciones o la destrucción total de la muestra de su hijo, posterior a terminar esta investigación.

Seleccione una opción:

- Autorización general para usos futuros en otras investigaciones
- Consentimiento **solo** para usos a futuro en **investigaciones relacionadas** con la presente investigación
- Consentimiento abierto al uso futuro en investigaciones **no relacionadas** con la presente investigación
- Los investigadores **deben pedir** consentimiento específico para **cada uso diferente** a la presente investigación
- La muestra **debe ser destruida** al finalizar la investigación

Firma

Nombre: _____

C.C. _____ de _____

Con domicilio en (Municipio / Departamento): _____

Dirección de residencia: _____

Teléfonos de contacto: _____ / _____

Firma del Investigador Principal

Laura Victoria Pacheco Palomino

C.C. 1140849620 De Barranquilla,

Atlántico.

Comité de bioética

Universidad del Sinú – Elías Bechara Zainúm

Seccional – Cartagena

ANEXO B

FORMATO DE RECOLECCION		
CONCORDANCIA ENTRE OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CON <i>SMARTPHONE</i> Y OFTALMOSCOPIA INDIRECTA CONVENCIONAL: TELEMEDICINA EN EL DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO.		
Nombre:		Documento:
Edad:	Sexo	
Hipertension arterial	Diabetes mellitus	
PROCEDIMIENTOS		
HALLAZGOS OIS	DIAGNOSTICO OIC	
Nombre:		Documento:
Edad:	Sexo	
Hipertension arterial	Diabetes mellitus	
PROCEDIMIENTOS		
HALLAZGOS OIS	DIAGNOSTICO OIC	
Nombre:		Documento:
Edad:	Sexo	
Hipertension arterial	Diabetes mellitus	
PROCEDIMIENTOS		
HALLAZGOS OIS	DIAGNOSTICO OIC	