



PUBLICACIÓN ADELANTADA

Estudio piloto del rendimiento diagnóstico de una cámara retiniana portátil no midriática para diagnóstico de retinopatía diabética en pacientes diabéticos tipo 2 de Medellín, Antioquia

Alexander Martínez-Rua¹, Yenny Llano-Naranjo², Juan José Gaviria-Jimenez³, Yuliana Llano-Naranjo², Juan Alejandro Sucerquia-Giraldo⁴, Santiago Patiño-Giraldo⁵

¹Médico oftalmólogo, Magister en Telesalud. Clínica CLOFAN, Medellín, Colombia.

²Médico oftalmólogo. Clínica Oftalmológica Santa Lucía, Medellín, Colombia.

³Profesor Departamento Educación Médica, Grupo INFORMED, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁴Médico oftalmólogo. Clínica CLOFAN, Medellín, Colombia.

⁵Profesor Departamento Medicina Interna, Grupo INFORMED, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

INFORMACIÓN ARTÍCULO	RESUMEN
<p>PALABRAS CLAVE Fotografía; Oftalmología; Retinopatía Diabética; Telemedicina</p> <p>Recibido: noviembre 09 de 2023 Aceptado: julio 12 de 2024</p> <p>Disponible en línea: marzo 10 de 2025</p> <p>Correspondencia: Santiago Patiño-Giraldo; santiago.patino@udea.edu.co</p> <p>Cómo citar: Martínez-Rua A, Llano-Naranjo Y, Gaviria-Jimenez JJ, Llano-Naranjo Y, Sucerquia-Giraldo JA, Patiño-Giraldo S. Estudio piloto del rendimiento diagnóstico de una cámara retiniana portátil no midriática para diagnóstico de retinopatía diabética en pacientes diabéticos tipo 2 de</p>	<p>Introducción: las cámaras retinianas portátiles son una herramienta de potencial aplicación en la teleoftalmología para facilitar el diagnóstico de la retinopatía diabética.</p> <p>Objetivo: evaluar la sensibilidad y especificidad de una cámara retiniana portátil no midriática en el diagnóstico de retinopatía diabética comparándola con la evaluación del fondo de ojo por un oftalmólogo.</p> <p>Metodología: estudio de corte transversal en una población mayor de 18 años con diagnóstico de diabetes <i>mellitus</i> tipo 2. Se obtuvieron imágenes del fondo de ojo utilizando la cámara NIDEK Versacam® comparando su interpretación con la evaluación del fondo de ojo realizada por un oftalmólogo, se calculó sensibilidad y especificidad, valores predictivos positivo y negativo, y razones de probabilidad (LR) positiva y</p>

Medellín, Antioquia. Iatreia [Internet]. 2025. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.311>



negativa con sus respectivos intervalos de confianza del 95 % según la interpretación de tres evaluadores de acuerdo con la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología.

Resultados: entre octubre y noviembre de 2018 se obtuvieron 91 imágenes de 81 pacientes, se graduó la calidad de las fotografías de acuerdo con la clasificación de claridad de las imágenes interpretadas por 3 evaluadores independientes. Se obtuvo una sensibilidad del 30 % y especificidad del 80 %. Las imágenes fueron clasificadas como excelentes en 10,4 % de los casos (8-13 /91), buena en 10,5 % (8-12 /91), aceptable en 20 % (17-19 /91) e inadecuada en 58 % (49-56 /91).

Conclusiones: el tamizaje de la retinopatía diabética con una cámara retiniana no midriática portátil en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tiene alto número de fotografías inadecuadas y sensibilidad inferior a la recomendada.

Este manuscrito fue aprobado para publicación por parte de la Revista Iatreia teniendo en cuenta los conceptos dados por los pares evaluadores. **Esta es una edición preliminar, cuya versión final puede presentar cambios.**



AHEAD OF PRINT PUBLICATION

Pilot Study on the Diagnostic Performance of a Portable Non-Mydriatic Retinal Camera for the Diabetic Retinopathy Diagnosis in Type 2 Diabetic Patients in Medellín, Antioquia

Alexander Martínez-Rua¹, Yenny Llano-Naranjo², Juan José Gaviria-Jimenez³, Yuliana Llano-Naranjo², Juan Alejandro Sucerquia-Giraldo⁴, Santiago Patiño-Giraldo⁵

¹Ophthalmologist, Master in Telehealth. Clínica CLOFAN, Medellín, Colombia.

²Ophthalmologist. Clínica Oftalmológica Santa Lucía, Medellín, Colombia.

³Professor, Department of Medical Education, INFORMED Group, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

⁴Ophthalmologist. Clínica CLOFAN, Medellín, Colombia.

⁵Professor, Department of Internal Medicine, INFORMED Group, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

ARTICLE INFORMATION

KEYWORDS

Diabetic Retinopathy;
Ophthalmology;
Photograph;
Telemedicine

Received: November 09, 2023

Accepted: July 12, 2024

Available online: March 10, 2025

Correspondence: Santiago Patiño-Giraldo;
santiago.patino@udea.edu.co

How to cite: Martínez-Rua A, Llano-Naranjo Y, Gaviria-Jimenez JJ, Llano-Naranjo Y, Sucerquia-Giraldo JA, Patiño-Giraldo S. Pilot Study on the Diagnostic Performance of a Portable Non-Mydriatic Retinal Camera for the Diabetic Retinopathy

ABSTRACT

Introduction: Portable retinal cameras represent a potentially valuable tool in teleophthalmology to facilitate the diagnosis of diabetic retinopathy.

Objective: To evaluate the diagnostic sensitivity and specificity of a portable non-mydriatic retinal camera in diagnosing diabetic retinopathy compared to fundoscopic examination by an ophthalmologist.

Methodology: A cross-sectional study was conducted in a population over 18 years of age diagnosed with type 2 diabetes mellitus. Fundus images were obtained using the NIDEK Versacam® camera and compared with fundoscopic examination performed by an ophthalmologist. Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, and positive and negative likelihood ratios (LR) were calculated

Diagnosis in Type 2 Diabetic Patients from Medellín, Antioquia. Iatreia [Internet]. 2025. <https://doi.org/10.17533/udea.iatreia.311>



with their respective 95 % confidence intervals based on interpretations by three different evaluators according to the American Academy of Ophthalmology classification.

Results: Between October and November 2018, 91 images from 81 patients were obtained. Image quality was graded according to clarity classification by three independent evaluators. The analysis yielded a sensitivity of 30 % and specificity of 80 %. Images were classified as excellent in 10.4 % of cases (8-13/91), good in 10.5 % (8-12/91), acceptable in 20 % (17-19/91), and inadequate in 58 % (49-56/91).

Conclusions: Screening for diabetic retinopathy using a portable non-mydratic retinal camera in type 2 diabetes mellitus patients yields a high number of inadequate photographs and demonstrates sensitivity below recommended standards.

EDICIÓN PRELIMINAR

INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la diabetes *mellitus* (DM) va en aumento a causa de la sobrepeso y el cambio en el estilo de vida de la población, llegando incluso a más del 10 % en algunos países (1). Más de 415 millones de personas en el mundo tienen DM, y se estima que este número llegará a alrededor de 642 millones en 2040. La retinopatía diabética (RD) es una de las principales complicaciones microvasculares de la DM, es la tercera causa de baja visión; ceguera legal irreversible en el mundo; y la primera causa en población económicamente activa. En Colombia, la prevalencia de DM se estima en un 9,9 %, y lleva a complicaciones oculares y renales hasta en un 30 % (2). Asimismo, para el año 2019 según datos de la Cuenta de Alto Costo, el 31 % de los pacientes se encontraban fuera de metas de HbA1c lo que se asocia al desarrollo de complicaciones microvasculares (3).

En el mundo, las tasas actuales del examen del fondo del ojo están lejos del mínimo recomendado. Por ejemplo, en Estados Unidos se estima que solo el 50 % de los pacientes reciben evaluación oftalmológica (4) y cifras similares o peores son reportadas en Canadá (5) y Argentina (6). No se cuenta con datos de las tasas de tamización en Colombia. A pesar de ser remitidos por el médico de atención primaria para evaluación presencial, la gran mayoría no logran recibir la atención oportuna, debido a barreras geográficas, socioeconómica, déficit de especialistas, entre otras, siendo esta una vía de tamizaje poco eficaz para RD (4,7). Se ha reportado que casi el 71 % de pacientes con RD en un estadio avanzado y riesgo de comprometer la visión, no recibe atención ocular oportuna (8).

La evidencia sugiere que el uso de la telemedicina —prestación de servicios de salud a distancia mediados por tecnologías de la información y la comunicación— es eficiente y disminuye los costos de atención permitiendo el acceso a medicina especializada en zonas de difícil acceso geográfico (9). Además, facilita mejores prácticas y la sostenibilidad de

programas de salud pública, así como el aumento de un diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y disminución de la pérdida visual.

Buscando favorecer a las poblaciones apartadas, haciendo uso de estas nuevas tecnologías —particularmente con imágenes de retina digital— se han desarrollado programas de teleoftalmología para el tamizaje de RD y el diagnóstico a distancia (8,10). En nuestro medio, la Facultad de Medicina, ha liderado a través del *Living Lab* el programa de telemedicina en el Departamento de Antioquia, incluyendo dentro de su programa la evaluación con cámaras retinianas no midriáticas portátiles. Sin embargo, se desconoce el rendimiento diagnóstico del dispositivo utilizado en nuestra población. Yogesan *et al.* (11) reportaron un 93 % de imágenes de calidad para el diagnóstico con la cámara retiniana no midriática usada en el programa, pero no se cuenta con estudios clínicos que evalúen su utilidad clínica para el diagnóstico de RD (12). En la experiencia durante la toma de estas fotografías se identificaron problemas de la calidad de la imagen, por lo que este trabajo tuvo como finalidad evaluar el rendimiento diagnóstico de la retinografía adquirida con una cámara retiniana portátil no midriática para el diagnóstico de la retinopatía diabética en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en Medellín, Antioquia.

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio de corte transversal (*cross-sectional*) en una población de pacientes diabéticos adultos mayores de 18 años pertenecientes a un programa de atención integral del paciente con diabetes *mellitus* de una EPS del régimen subsidiado en Medellín, Antioquia. La población fue invitada a participar durante la consulta al programa en el periodo abril a septiembre de 2018 para una tamización a realizarse en los meses de octubre a noviembre de 2018. Se incluyeron: 1) adultos mayores de 18 años con diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 2 con o sin complicaciones previamente diagnosticadas y 2) aceptación de participar en el

estudio. Se excluyeron pacientes con: 1) ojo único, 2) catarata densa, 3) tratamiento actual o previo para retinopatía diabética, 3) antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho sin iridotomía, 4) contraindicación para dilatación pupilar y 5) infección ocular activa.

Para el cálculo de la muestra se tuvieron en cuenta datos de estudios previos (8–10), en donde se reportó una sensibilidad de la fotografía por telemedicina del 90 %, una especificidad del 80 - 85 % y una prevalencia de retinopatía diabética para Colombia del 30 % (2,3); de esta forma se calculó una muestra de 91 ojos, teniendo en cuenta un límite de no inferioridad 80 % en especificidad, con un error alfa del 5 %, IC del 90 % y poder del 70 %. Luego del ingreso del paciente al estudio se procedió a registrar los datos demográficos en una la plataforma web diseñada para conducir el registro de datos.

La plataforma de registro de datos de la investigación fue construida por uno de los investigadores, y permitió el ingreso, consulta y registro de datos e imágenes capturadas por el dispositivo Versacam®. El dispositivo NIDEK VersaCam® es una cámara portátil para toma de retinografía no midriática con una resolución de 5 megapíxeles y un campo de captura de 45° horizontales y 40° verticales. Se midió el tiempo requerido por paciente de toma de las tres fotografías y tiempo de dilatación, haciendo uso de cronómetro digital.

Prueba diagnóstica

La prueba diagnóstica por evaluar fue la lectura de retinografía adquirida a través de dispositivo no midriático Versacam® interpretada por médico no oftalmólogo (médico internista con experiencia en manejo de diabetes), residente de último año de oftalmología y oftalmólogo senior. Los criterios utilizados para el diagnóstico de retinopatía diabética fueron los propuestos en el *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study* (ETDRS) que la clasifica en: ausencia de retinopatía, retinopatía diabética no proliferativa (leve, moderada y grave), y retinopatía diabética proliferativa; con o sin edema macular (13).

Las fotografías se capturaron teniendo en cuenta el siguiente protocolo: en un cuarto con baja iluminación para generar midriasis fisiológica, paciente sentado, posicionar el dispositivo de retinografía, elegir LED de fijación y solicitar al paciente que lo mire fijamente, estabilizar con ambas manos, esperar enfoque automático, accionar el botón de captura de foto. Por cada ojo se tomaron 3 fotografías (fotografía del polo posterior; fotografía de retina temporal superior; y fotografía de retina temporal inferior) buscando obtener la mayor área diagnóstica posible induciendo la menor cantidad de miosis por la exposición a la luz de flash.

El investigador que capturó las retinografías (Inv2) registró el tiempo requerido y la evaluación de la calidad de la retinografía. Para la evaluación de la calidad de la retinografía se consideró la siguiente escala: excelente (visualización clara y detallada de vasos que rodean la zona avascular foveolar), buena (se alcanza a visualizar sin detalles los vasos que rodean la zona avascular foveolar), aceptable (no se visualiza vasos que rodean la zona avascular foveolar pero se visualiza ramas vasculares de tercera generación a nivel de mácula) e inadecuada (no se identifican vasos de tercera generación a nivel de mácula). Las retinografías fueron interpretadas previa estandarización de lectura en forma independiente y ciega por tres de los investigadores (Inv6, Inv4, Inv5) de acuerdo con la clasificación de la Academia Americana de Oftalmología basados en los criterios del ETDRS. Ninguno de ellos conocía el resultado de la evaluación de la prueba de referencia.

Estándar de referencia

Se evaluó la agudeza visual con la mejor corrección y amplitud de cámara anterior mediante biomicroscopia con el propósito de detectar cámara anterior estrecha. El examinador (Inv1) realizó retinoscopia indirecta con lente de 20D y de manera dinámica evaluó polo posterior, media periferia y periferia retinal. Se midió el tiempo de examen oftalmológico desde que el paciente se acuesta en la camilla hasta que se le da su resultado final. Durante el estudio se

evaluó la presencia de efectos adversos por parte del médico oftalmólogo encargado de la evaluación clínica, clasificándolos en graves (signos de glaucoma agudo) y no graves (fotosensibilidad, ardor y dolor).

Recomendaciones

Durante la evaluación oftalmológica se clasificó la retinopatía diabética de los sujetos de estudio y se dieron las recomendaciones de seguimiento según los criterios de la Academia Americana de Oftalmología (14).

Se calculó la sensibilidad y especificidad, los valores predictivos positivo y negativo, y las razones de probabilidad (LR) positiva y negativa con sus respectivos intervalos de confianza del 95 %. Adicionalmente, se clasificó la calidad de la imagen. La prueba diagnóstica de referencia (estándar de oro) fue el diagnóstico por oftalmoscopia indirecta llevada a cabo por el médico oftalmólogo.

A las variables continuas se les calcularon medias y desviación estándar, para las categóricas se evaluaron las proporciones. Este análisis se llevó a cabo en el software RStudio. Todos los investigadores participaron en la producción y aprobación del documento final. El proyecto fue aprobado por el comité de bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia.

RESULTADOS

Entre los meses de octubre y noviembre de 2018 se realizaron un total de 91 retinografías en 81 pacientes. Las retinografías de tres pacientes no pudieron ser recuperadas de la cámara por dificultades técnicas. Un paciente retiró su consentimiento antes de tomar las retinografías.

La edad media de los pacientes fue de 63 años, con una mediana de tiempo de enfermedad de 10 años. El 31 % de los pacientes no habían tenido nunca evaluación

oftalmológica previa. La evaluación oftalmológica tuvo una duración promedio de 5 minutos.

Otras características se encuentran en la Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas de los participantes (n=81)

Edad (años)	63,1 (IQR 57,8 - 89,32)
Género	
Masculino	32 (39)
Femenino	49 (61)
Tiempo diagnóstico (años)	10 (IQR 4 - 50)
Tipo de diabetes	
Tipo 1	4
Tipo 2	77
Complicaciones de diabetes	38 (46 %)
HbA1c	
Sí	26 (32)
Valor (%)	9,9 (7,7 - 9,9)
Comorbilidades	
Cirugía oftalmológica previa	25 (30)
Catarata	18 (22)
Glaucoma	4 (5)
Hipertensión arterial	63 (78)
Dislipidemia	48 (59)
Obesidad	22 (27)
Otra	15 (19)
Evaluación oftalmológica previa	56 (69)
Tiempo de la última evaluación (meses)	27 (IQR 12 - 168)
Resultados examen oftalmológico	
Agudeza visual con corrección	OD: 20/40 (NPL - 20/30) OS: 20/40 (NPL - 20/30)

Tamaño pupilar luego de dilatar	5 ± 2,99 mm	
Opacidad de medios	16 (20 %)	
Retinopatía diabética		
No	56 (71 %)	
No proliferativa	Leve	7 (8,6 %)
	Moderada	11 (13,5 %)
	Grave	2 (2,4 %)
Proliferativa	3 (4 %)	
Edema macular	Central	4 (5 %)
	No central	4 (5 %)
Otros diagnósticos		
Catarata	24 (29,6 %)	
Ángulo estrecho	10 (12 %)	
Glaucoma	4 (5 %)	
Pterigio	4 (5 %)	
Retinopatía diabética quiescente	2 (2 %)	
Otros	10 (12 %)	

Fuente: elaboración propia

Calidad de la fotografía

La captura de la retinografía requirió de $2,4 \pm 1$ minutos y $3,8 \pm 1,2$ disparos para las tres retinografías. Cuarenta y siete retinografías (51 %) fueron consideradas inadecuadas por quien las tomó, 14 (15 %) aceptables, 18 (20 %) buenas y 12 (13 %) excelentes. La facilidad de la toma de la retinografía fue calificada en 3 (IQR 1,5 - 4) siendo 1=muy difícil y 5 muy fácil.

Rendimiento de cámara portátil no midriática

Más de la mitad de las retinografías fueron consideradas como inapropiadas por aquellos que las interpretaron (Tabla 2). Las principales dificultades encontradas fueron: iluminación (72 %), foco (68 %) y opacidad de medios (46 %).

Tabla 2. Calidad de las retinografías

Calidad	No oftalmólogo	Residente oftalmología	Oftalmólogo senior	Promedio
Excelente	13 (14 %)	8 (8,7 %)	8 (8,7 %)	10,4 %
Buena	12 (13 %)	9 (9,8 %)	8 (8,7 %)	10,5 %
Aceptable	17 (18,6 %)	19 (20,8 %)	19 (20,8 %)	20 %
Inadecuada	49 (53 %)	55 (60 %)	56 (61 %)	58 %
Total	91	91	91	/

Fuente: elaboración propia

El rendimiento diagnóstico de la retinografía no varió significativamente según la experiencia de quien la interpretó (Tabla 3). La lectura del médico no oftalmólogo con entrenamiento en retinografía arrojó una sensibilidad del 33 % (IC 95 % 11 - 64), especificidad del 86 % (IC 95 % 67 - 95), VPP 50 % (IC 95 % 17 - 82) y VPN de 76 % (IC 95 % 57 - 88). El LR(+) fue de 2,4 y el LR(-) de 0,77. Para el residente de oftalmología los valores fueron: sensibilidad del 35 % (IC 95 % 14 - 64 %), especificidad del 80 % (IC 95 % 62 - 90 %), VPP 41 % (IC 95 % 17 - 71 %) y VPN de 76 % (IC 95 % 58 - 88 %). El LR(+) fue de 1,79 (IC 95 % 0,7-4,7) y el LR(-) de 0,8 (IC 95 % 0,5 - 1,2). Los valores del intérprete oftalmólogo senior fueron levemente superiores: sensibilidad del 55 % (IC 95 % 23 - 85 %), especificidad del 64 % (IC 95 % 45 - 80 %), VPP 31 % (IC 95 % 12 - 58 %) y VPN de 83 % (IC 95 % 61 - 94 %). El LR(+) fue de 1,57 (IC 95 % 0,7 - 3,3) y el LR(-) de 0,69 (IC 95 % 0,3 - 1,5).

Tabla 3. Tabla 2x2 de prueba diagnóstica

Evaluación oftalmológica	Médico no oftalmólogo		Residente oftalmología		Oftalmólogo senior	
	Si	No	Si	No	Si	No
Sí	4	4	5	7	5	11

No	8	25	9	28	4	20
----	---	----	---	----	---	----

Fuente: elaboración propia

La concordancia interobservador en el diagnóstico fue moderada (κ : 0,52 entre médico no oftalmólogo y oftalmólogo y 0,36 entre el médico residente y el médico oftalmólogo). Al realizar el análisis solo con las retinografías consideradas excelentes (9 % de las retinografías), se encuentra que la sensibilidad asciende al 100 % y la especificidad varía entre el 75 - 80 % con un VPN del 100 %.

DISCUSIÓN

Este estudio evaluó la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico de la RD en un tamizaje basado en imágenes obtenidas por una cámara portátil no midriática comparado con la evaluación del fondo de ojo por un oftalmólogo. En los 81 pacientes evaluados, más de la mitad de las retinografías capturadas no tuvieron adecuados aspectos técnicos. Aunque, el cuidado remoto de los ojos puede ser una solución para millones de personas con poco acceso a los servicios de salud, como las comunidades rurales, con bajos ingresos o con limitaciones de transporte (15–17), esta solución suele fundamentarse en cámaras de fondo de ojo tradicionales que ofrecen imágenes de buena calidad pero con limitaciones relacionadas con el tamaño del dispositivo, no son móviles, son dependientes del personal que realiza la fotografía y con costos elevados. A través de los años las cámaras han evolucionado a ser portátiles, sin la necesidad de dilatación pupilar y de fácil manejo, lo que ha permitido que puedan ser utilizadas en sitios remotos sin ser necesaria la presencia de un médico oftalmólogo (18). Para los autores, la gran cantidad de fotos inadecuadas genera interrogantes frente al uso de este tipo de dispositivos en el programa de telemedicina para diabéticos en Colombia los cuales se perciben interesantes dada su portabilidad y relativo bajo costo, teniendo en cuenta que el estándar fotográfico para los estudios de telemedicina en retinopatía diabética y otras enfermedades oculares debe tener

una sensibilidad del 80 % y una especificidad mayor al 90 % la cual no se alcanzó con este dispositivo en nuestro estudio (12,19).

Una de las limitantes para el uso de las cámaras fotográficas de fondo de ojo tradicionales es la necesidad de la dilatación de las pupilas, por esta razón la fotografía no midriática ha mostrado ventajas en los programas de tamizaje retina y los servicios de emergencia, además del hecho de que pueden capturar imágenes de buena calidad con poco entrenamiento (18,20). Estudios previos como el de Schwartz y Naz (21), indicaron que las cámaras no midriáticas son herramientas efectivas y factibles en la detección temprana de la retinopatía diabética (18). Además de otros estudios que reportan su utilidad en enfermedades como la degeneración macular relacionada con la edad (22). Sin embargo, este estudio realizado en un ambiente controlado, con un médico residente de oftalmología a cargo de la toma de las fotografías y con un protocolo establecido, encontró resultados no satisfactorios similar a lo que por experiencia manifestaban los profesionales del programa de telemedicina del Living Lab de la Universidad de Antioquia y pone en duda la continuidad y masificación de la estrategia de tamización con el dispositivo evaluado.

El resultado obtenido —sensibilidad del 30 %— es distante del estándar considerado adecuado para realizar tamizajes remotos de retinopatía diabética. La especificidad obtenida en nuestro estudio fue del 80 - 83 % que también es distante de estudios previos que pudo verse afectada por la calidad de la imagen obtenida al momento de su adquisición (23,24).

La calidad de la imagen al momento de la lectura fue calificada como excelente, buena o aceptable en un 37 %, también distante de lo reportado por Jin *et al.* (23) y colaboradores que tuvieron un resultado de 95,25 % utilizando otro dispositivo no midriático. Sin embargo, consideramos que nuestra tasa de calidad de imagen es más cercana a lo que se puede encontrar en la población general, lo que aumentaría la validez externa de nuestro trabajo y fue similar a la encontrado en una población rural de Panamá (24) y a las limitaciones identificadas en un

programa de teleoftalmología en Brasil (25). Como explicación a la frecuencia tan alta de imágenes de mala calidad aspectos técnicos asociados al dispositivo utilizado tales como la resolución (5 Megapíxeles que es el mínimo recomendado) y las dificultades de fijación de la fotografía con dispositivos de mano, la edad de los pacientes y la ausencia de midriasis.

Sin dilatación farmacológica la calidad de la imagen puede verse afectada por el tamaño de la pupila menor a 3,5mm, cataratas densas u opacidad del vítreo, lo que condiciona la interpretación de la imagen. También cambios iniciales como los microaneurismas podrían no ser adecuadamente evidenciados con la fotografía retina lo que disminuiría la sensibilidad del diagnóstico en fases tempranas de la enfermedad. En la población estudiada en el 31 % de los pacientes se evidenció catarata lo que también podría tener relación con la disminución de la calidad de la imagen por la opacidad de medios secundaria a esta.

Aunque se podría considerar que una de las limitaciones del estudio fue el tamaño de la muestra, el porcentaje de diagnóstico de retinopatía diabética en sus diferentes clasificaciones encontrada es similar a la descrita en otras investigaciones con mayor tamaño de muestra (4,26).

En conclusión, el tamizaje de la RD con una cámara retiniana no midirática portátil en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 tiene un alto número de fotografías inadecuadas y en consecuencia una sensibilidad inferior a la recomendada por lo que no se considera una opción apropiada en nuestro medio (12,14,20,21).

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 se trató de una investigación de riesgo mínimo y se requirió firma de consentimiento informado. Se garantizó la confidencialidad de la información y la custodia de esta. El proyecto fue aprobado por el comité

de bioética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia según Acta No 14 del 20 de septiembre de 2018.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no declaran conflicto de intereses.

FINANCIACIÓN

El dispositivo utilizado durante la investigación fue facilitado por la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia. El resto de la financiación con recursos propios.

Referencias

1. Von-Bischshausen FB, Martínez-Castro F, Verdaguer-Terradella J. Actualización de la guía clínica de retinopatía diabética para Latinoamérica [Internet]. Vision2020; 2016. Disponible en: <https://pao.org/wp-content/uploads/2016/05/guiaclinicaretinopatiadiabetica2016.pdf>
2. Villegas-Perrasse A, Abad SB, Faciolince S, Hernández N, Maya C, Parra L, et al. Controlling diabetes mellitus and its complications in Medellín, Colombia, 2001-2003. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2006;20(6):393–402. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892006001100005>
3. Mendivil CO, Amaya-Montoya M, Hernández-Vargas JA, Ramírez-García N, Romero-Díaz C, Pérez-Londoño A, et al. Achievement of treatment goals among adults with diabetes in Colombia, 2015–2019: Results from a national registry. Diabetes Res Clin Pract [Internet]. 2022;186:109823. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.109823>
4. Wandy T, Rayaz S, Brager Jal, Kiritsy M, Offermann E, Durand D. Colocating Teleophthalmology Within Primary Care Settings to Improve Access to Diabetic

- Retinopathy Screening: Retrospective Descriptive Evaluation. JMIR Form Res [Internet]. 2022;26;6(10):e17838. <https://doi.org/10.2196/17838>
5. Nguyen M, Stamenova V, Onabajo N, Merritt R, Sutakovic O, Mossman K, et al. Perceptions of a Teleophthalmology Screening Program for Diabetic Retinopathy in Adults With Type 1 and Type 2 Diabetes in Urban Primary Care Settings. Can J Diabetes [Internet]. 2022;S1499-2671(22)00043-0. <https://doi.org/10.1016/j.jcjd.2022.03.001>
 6. Ortiz-Basso T, Gomez Pv, Boffelli A, Paladini A. Assessment of a teleophthalmology program for the prevention of diabetes blindness in a rural area of Argentina. Rev Fac Cienc Medicas Cordoba Argent [Internet]. 2022;79(1):10-14. <https://doi.org/10.31053/1853.0605.v79.n1.35775>
 7. Kanclerz P, Tuuminen R, Khoramnia R. Imaging Modalities Employed in Diabetic Retinopathy Screening: A Review and Meta-Analysis. Diagnostics [Internet]. 2021;11(10):1802. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11101802>
 8. Pandey Sk, Sharma V. World diabetes day 2018: Battling the Emerging Epidemic of Diabetic Retinopathy. Indian J Ophthalmol [Internet]. 2018;66(11):1652-1653. https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_1681_18
 9. Congreso de la República. Ley 1419 de 2010. Por la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la telesalud en Colombia. 2010. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=40937>
 10. Jacoba CMP, Cavallerano JD, Tolston AM, Silva PS. Effect of Accessible Nonmydriatic Retinal Imaging on Diabetic Retinopathy Surveillance Rates. Telemed e-Health [Internet]. 2023;29(11):1667-1672. <https://doi.org/10.1089/tmj.2022.0313>
 11. Yogesan K, Constable IJ, Barry CJ, Eikelboom RH, McAllister IL, Tay-Kearney ML. Telemedicine screening of diabetic retinopathy using a hand-held fundus camera.

Telemed e-Health [Internet]. 2000;6(2):219-23.

<https://doi.org/10.1089/107830200415153>

12. Cuadros J, Bresnick G. Can Commercially Available Handheld Retinal Cameras Effectively Screen Diabetic Retinopathy? *J Diabetes Sci Technol* [Internet]. 2017;11(1):135–137. <https://doi.org/10.1177/1932296816682033>
13. Yang Z, Tan T-E, Shao Y, Wong TY, Li X. Classification of diabetic retinopathy: Past, present and future. *Front Endocrinol* [Internet]. 2022;13:1079217. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.1079217>
14. Flaxel CJ, Adelman RA, Bailey ST, Fawzi A, Lim JI, Vemulakonda GA, et al. Diabetic retinopathy preferred practice pattern®. *Ophthalmology* [Internet]. 2020;127(1):66-145. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2019.09.025>
15. Yogesan K, Constable IJ, Chan I. Telemedicine screening for diabetic retinopathy: Improving patient access to care. *Dis Manag Health Outcomes* [Internet]. 2002;10:673–8. <https://doi.org/10.2165/00115677-200210110-00001>
16. Keshvardoost S, Bahaadinibeigy K, Shadman H, Tafreshi AG, Baneshi MR. Design, Development, and Evaluation of a Teleophthalmology System Using a Low-Cost Fundus Camera. *Acta Inform Med* [Internet]. 2020;28(1):12–17. <https://doi.org/10.5455/aim.2019.28.12-17>
17. Ullah W, Pathan SK, Panchal A, Anandan S, Saleem K, Sattar Y, et al. Cost-effectiveness and diagnostic accuracy of telemedicine in macular disease and diabetic retinopathy: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2020;99(25):e20306. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000020306>
18. Naz H, Nijhawan R, Ahuja NJ. Clinical utility of handheld fundus and smartphone-based camera for monitoring diabetic retinal diseases: a review study. *Int Ophthalmol* [Internet]. 2024;44(1):41. <https://doi.org/10.1007/s10792-024-02975-4>

19. Whited JD. Accuracy and reliability of teleophthalmology for diagnosing diabetic retinopathy and macular edema: A review of the literature. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2006;8(1):102-11. <https://doi.org/10.1089/dia.2006.8.102>
20. Dolar-Szczasny J, Barańska A, Rejdak R. Evaluating the Efficacy of Teleophthalmology in Delivering Ophthalmic Care to Underserved Populations: A Literature Review. *J Clin Med* [Internet]. 2023;12(9):3161. <https://doi.org/10.3390/jcm12093161>
21. Schwartz S, Harasawa M, Baldivieso V, Sabel AL, Mandava N, Quiroz-Mercado H. Nonmydriatic fundus camera for diabetic retinopathy screening in a safety net hospital: effectiveness, prevalence, and risk factors. *Eur J Ophthalmol* [Internet]. 2015;25(2):145-52. <https://doi.org/10.5301/ejo.5000515>
22. Armstrong GW, Miller JB. Telemedicine for the Diagnosis and Management of Age-Related Macular Degeneration: A Review. *J Clin Med* [Internet]. 2022;11(3):835. <https://doi.org/10.3390/jcm11030835>
23. Jin K, Lu H, Su Z, Cheng C, Ye J, Qian D. Telemedicine screening of retinal diseases with a handheld portable non-mydriatic fundus camera. *BMC Ophthalmol* [Internet]. 2017;17(1):89. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0484-5>
24. Himstead AS, Prasad J, Melucci S, Gustafson KM, Israelsen PE, Browne A. Feasibility of telemedicine program using a hand-held nonmydriatic retinal camera in Panama. *Int J Ophthalmol* [Internet]. 2022;15(6):962-966. <https://doi.org/10.18240/ijo.2022.06.14>
25. Queiroz MS, De Carvalho JX, Bortoto SF, De Matos MR, Das Graças Dias-Cavalcante C, Andrade EAS, et al. Diabetic retinopathy screening in urban primary care setting with a handheld smartphone-based retinal camera. *Acta Diabetol* [Internet]. 2020;57(12):1493–9. <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01585-7>

26. Vivas-Giraldo JP, Bravo-Acosta JD. Caracterización de la retinopatía diabética en un programa de tamización en Medellín, Colombia, en el año 2018. Rev Mex Oftalmol [Internet]. 2021;95(3):118-123. <https://doi.org/10.24875/RMO.M21000169>

EDICIÓN PRELIMINAR