

**Dissertação de Mestrado Profissional**

**DESEMPENHO DE RETINOGRRAFIA PORTÁTIL COM INTELIGÊNCIA  
ARTIFICIAL NO RASTREIO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA  
ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE**

**DANIELA OSORIO ALVES**

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM  
PESQUISA CLÍNICA

**DESEMPENHO DE RETINOGRRAFIA PORTÁTIL COM INTELIGÊNCIA  
ARTIFICIAL NO RASTREIO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA  
ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE**

Autor: Daniela Osorio Alves

Orientador: Profa. Dra. Leila Beltrami Moreira

Co-Orientador: Prof. Dr. Daniel Lavinsky

*Dissertação submetida como requisito parcial  
para a obtenção do grau de Mestre ao Programa  
de Pós-Graduação Mestrado Profissional em  
Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de  
Porto Alegre.*

Porto Alegre

2024

CIP - Catalogação na Publicação

Osorio Alves, Daniela  
DESEMPENHO DE RETINOGRRAFIA PORTÁTIL COM  
INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO RASTREIO DE RETINOPATIA  
DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE / Daniela  
Osorio Alves. -- 2024.  
110 f.  
Orientadora: Leila Beltrami Moreira.

Coorientador: Daniel Lavinsky.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade  
Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de  
Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa  
Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2024.

1. Retinopatia Diabética. 2. Inteligência  
Artificial. 3. Atenção Primária à Saúde. 4.  
Retinografia. 5. Programas de Triagem Diagnóstica. I.  
Beltrami Moreira, Leila, orient. II. Lavinsky,  
Daniel, coorient. III. Título.

## **BANCA EXAMINADORA**

**Profª Drª Maria Angélica Pires Ferreira**

*Médica Pneumologista (UFRGS)*

*Mestrado e Doutorado em Ciências Pneumológicas (UFRGS)*

*Coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)*

*Pesquisadora do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS)*

*Professora colaboradora do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA.*

**Profª Drª Eneida Rejane Rabelo da Silva**

*Enfermeira (UFRGS)*

*Mestrado e Doutorado em Ciências Biológicas – Fisiologia Cardiovascular (UFRGS)*

*Pesquisadora 1D do CNPq*

*Professora Titular da Escola de Enfermagem da UFRGS e da Residência Multiprofissional do HCPA e Professora orientadora das pós-graduações em Enfermagem, Ciências da Saúde*

*Coordenadora Adjunta do Programa de Acesso Vascular do HCPA*

*Chefe do Serviço de Pesquisa do HCPA*

**Profª Drª Diane Ruschel Marinho**

*Médica Oftalmologista (FFFCMPA e HCPA)*

*Mestrado e Doutorado em Medicina – Oftalmologia pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)*

*Professora Associada da Faculdade de Medicina e da Pós-Graduação em Cirurgia (UFRGS), preceptora da Residência Médica em Oftalmologia do HCPA*

*Chefe do Setor de Córnea, Doenças Externas, Superfície Ocular e Transplantes do Serviço de Oftalmologia do HCPA*

*Diretora Médica do Banco de Olho do HCPA*

## **AGRADECIMENTOS**

Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Profª Drª Leila Beltrami Moreira

Prof Dr Daniel Lavinsky

Dr Leandro de Siqueira Alves e Profª Drª Marta Maria Osorio Alves

Clínica de Olhos Leandro Alves LTDA

Phelcom Technologies

Acadêmica Myriam Eduarda Bittencourt Strzalkowski

Município de Glorinha – Secretaria de Saúde – Sr Tiago Ramazzini, Srª Isabel Borges

Prof Dr Luciano Palmeiro Rodrigues

Profª Drª Denise Leal

Equipe de servidores da área da saúde do município de Glorinha

Marisabel da Rosa Serpa

Diretoria da UBS Maria da Gloria Ferrugem

Fernanda Osorio Alves

Karine Osorio Alves Camejo

Turma 6 do Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica do HCPA

*“Os olhos são a janela da alma”*

*Da Vinci*

**LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS**

|           |  |
|-----------|--|
| IA        | Inteligência Artificial  |
| DM        | Diabete Melito   |
| DM1       | Diabete Melito Tipo 1  |
| DM2       | Diabete Melito Tipo 2  |
| DMG       | Diabete Melito Gestacional   |
| RD        | Retinopatia Diabética  |
| RDNP      | Retinopatia Diabética Não-Proliferativa  |
| RDP       | Retinopatia Diabética Proliferativa  |
| FO        | Fundo de olho  |
| OD        | Olho direito   |
| OE        | Olho esquerdo  |
| SUS       | Sistema Único de Saúde   |
| UBS       | Unidade Básica de Saúde  |
| APS       | Atenção Primária em Saúde  |
| HbA1c     | Hemoglobina glicosilada ou hemoglobina glicada   |
| EP        | Escavação papilar do nervo óptico  |
| BIO       | Biomicroscopia   |
| Anti-VEGF | Anti- Fator de Crescimento Endovascular  |
| IV        | Intravítreo  |
| HAS       | Hipertensão Arterial Sistêmica   |
| AVC       | Acidente Vascular Cerebral   |
| IA        | Inteligência artificial  |
| IAM       | Infarto Agudo do Miocárdio   |
| ESN       | Escore de Sintomas Neuropáticos  |
| OCT       | Tomografia de Coerência Óptica   |
| TCLE      | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido   |
| Gercon    | Sistema Estadual de Gerenciamento de Consultas e procedimentos ambulatoriais no âmbito do SUS. |
| DP        | Desvio-padrão  |
| IC95%     | Intervalo de confiança de 95%  |

**LISTA DE ABREVIATURAS EM INGLÊS**

|           |   |
|-----------|---|
| DM        | Diabetes Mellitus                       |
| DR        | Diabetic Retinopathy                    |
| NPDR      | Non-Proliferative Diabetic Retinopathy  |
| PDR       | Proliferative Diabetic Retinopathy      |
| AI        | Artificial Intelligence                 |
| T1DM      | Type 1 Diabetes Mellitus                |
| T2DM      | Type 2 Diabetes Mellitus                |
| BIO       | Biomicroscopy                           |
| Anti-VEGF | Anti vascular endothelium growth factor |
| SAH       | Arterial hypertension                   |
| OCT       | Optic Coherence Tomography              |
| AMI       | Acute Myocardial Infarction             |
| PS        | Optic nerve papillar scavation          |
| Hba1c     | Gycated hemoglobin                      |
| PC        | Primary Care                            |
| RE        | Right Eye                               |
| LE        | Left Eye                                |
| FI        | Fundus image                            |
| NPDR      | Non-Proliferative Diabetic Retinopathy  |
| PDR       | Proliferative Diabetic Retinopathy      |



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características Demográficas e Clínicas da Amostra

Tabela 2 – Classificação Fundoscópica pelo Oftalmologista Retinólogo

Tabela 3 – Teste Diagnóstico de Retinopatia Diabética pela IA em relação à Avaliação do Retinólogo

Tabela 4 – Comparação entre a Classificação Fundoscópica do Retinólogo e a Detecção de Alterações pela IA

Tabela 5 – Características da Amostra, comparando pacientes com RD e sem RD

Tabela 6 – Proporções de *Referral* e *Non-Referral DR*

Tabela 7 – Resolutividade Local da Retinografia Portátil com IA no Rastreamento da RD

Tabela 8 – Frequências de Indicações Oftalmológicas

Tabela 9 – Distribuição dos Motivos dos Encaminhamentos

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Retinografia de fundo de olho normal e apresentação das principais estruturas do polo posterior da retina

Figura 2 - Retinografia de olho com Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Leve

Figura 3 – Retinografia de olho com Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Moderada

Figura 4 – Retinografia de olho com Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Grave

Figura 5 – Retinografia de olho com Retinopatia Diabética Proliferativa

Figura 6 – Retinografia de olho com Edema Macular Diabético

Figura 7 – Imagem ilustrativa de equipamento para Retinografia Convencional

Figura 8 – Imagem ilustrativa de equipamento para Retinografia Portátil

Figura 9 – Imagem ilustrativa de equipamento para Retinografia Portátil Baseada em Smartphone

Quadro 1 – Classificação Fundoscópica para Retinopatia Diabética

Figura 10 – Prevalência de Retinografia Diabética segundo avaliação do retinólogo

Figura 11 – Comparação entre prevalência e fatores de risco e o diagnóstico de Retinopatia Diabética

Figura 12 – Comparação entre as médias de Pressão Arterial e o diagnóstico de Retinopatia Diabética

Figura 13 – Comparação entre médias de Hemoglobina Glicada e de pontuação no Escore de Sintomas Neuropáticos e o diagnóstico de Retinopatia Diabética

Figura 14 – Comparação entre médias de Índice de Massa Corporal e de idade e o diagnóstico de Retinopatia Diabética

## RESUMO EM PORTUGUÊS

O DM é uma doença prevalente e de grande morbimortalidade no mundo. A retinopatia diabética (RD) – principal causa de cegueira irreversível em adultos - é uma das suas complicações que estão relacionadas ao controle metabólico inadequado. Portanto, o rastreio dessas complicações deve ser feito na Atenção Primária à Saúde (APS), a fim de diagnosticar e tratar precocemente, minimizando o fardo da doença.

No Brasil, a maioria da população depende do sistema público de saúde – SUS -, em que os pacientes são encaminhados para consulta oftalmológica para o rastreio. Esse referenciamento pode ser demorado, impactando numa maior morbimortalidade dos diabéticos. Percebendo essa dificuldade mundialmente, esforços têm sido feitos para melhorar a cobertura de rastreio da RD por métodos alternativos à consulta presencial com oftalmologista, como retinografia portátil e telemedicina, já validadas e aceitas pela comunidade científica.

O objetivo geral do trabalho é avaliar a factibilidade da implementação de retinografia portátil com inteligência artificial (IA) para rastreio de RD na APS. Os específicos são: descrever e analisar as características demográficas e clínicas da amostra; descrever a prevalência de RD e sua gravidade, correlacionando com o perfil epidemiológico da amostra; analisar o desempenho do método no rastreio de RD na APS.

O estudo foi realizado num pequeno município – Glorinha -, utilizando dispositivo de retinografia portátil baseada em *smartphone* (Eyer®) associado a um programa de IA (EyerMaps®). Usuários diabéticos das unidades de saúde foram convidados a participar, assinaram TCLE e, então, submeteram-se ao exame de fundo de olho. O resultado do exame foi registrado em prontuário eletrônico e verbalmente explicado para os pacientes. Foram encaminhados para consulta especializada os pacientes com alguma indicação: por RD ou outro motivo. Realizou-se análise de concordância entre IA e diagnóstico de retinólogo (kappa), cálculo de sensibilidade, especificidade e valores preditivos, estatísticas descritivas e análise de associações entre RD e características da amostra (teste T ou Qui-quadrado)

Foram incluídos 125 participantes confirmadamente diabéticos; 90% não apresentavam RD ou apresentavam RDNP Leve, cujo tratamento é manter acompanhamento na APS, melhorar controle metabólico e repetir fundoscopia em 1 ano. Dos participantes com diagnóstico de RDNP Moderada ou pior (n=25), em nenhum caso a IA deixou de detectar alteração, revelando valor preditivo negativo de 100%. Além dos participantes com RD e indicação de melhor avaliação e/ou tratamento, foram encaminhados outros pacientes com outras alterações oculares, por indicação da oftalmologista geral (também pesquisadora)

Os produtos da dissertação são: artigo científico, relatório técnico da implementação-piloto e protocolo operacional padrão (POP) de atendimento do paciente diabético na APS. A intenção é mostrar a importância e o impacto da implementação do rastreio de RD na APS, bem como apresentar relatório técnico do estudo e sugerir protocolo para atender o paciente com DM na APS incluindo o rastreio da RD.

**Palavras-chave:**

Retinopatia diabética; diabetes melito; atenção primária em saúde; inteligência artificial; retinografia; retinografia portátil; smartphone, acurácia, gestão em saúde

## ABSTRACT

Diabetes Mellitus (DM) is a prevalent disease with high morbidity and mortality worldwide. Diabetic retinopathy (DR) – the leading cause of irreversible blindness in adults – is one of its complications, which are related to inadequate metabolic control. Therefore, screening for these complications should be accessed in Primary Health Care (PHC), to early diagnose and treat, reducing the burden of the disease.

In Brazil, most of the population relies on the public health system – SUS – where patients are referred for ophthalmological consultation for screening. This referral can be time-consuming and then impacting on the morbidity of DM. Recognizing this difficulty worldwide, efforts have been made to improve the coverage of DR screening by alternative methods, such as portable retinography and telemedicine, which have already been validated and accepted by the scientific community.

The main objective of this work is to evaluate the feasibility of implementing portable retinography with AI for DR screening in PHC. The specific objectives are to describe and analyze the demographic and clinical characteristics of the sample, describe the prevalence of DR and its severity, correlating with the epidemiological profile of the sample, and analyze the method's performance in DR screening in PHC.

The study was conducted in a small city– Glorinha – using a smartphone-based portable retinography device (Eyer®) associated with an AI program (EyerMaps®). Diabetic users of the health facilities were invited to participate, signed an informed consent form, and then underwent a fundus examination. The result of the examination was recorded in an electronic medical record and verbally explained to the participant. Patients with any indication, because of DR or another reason, were referred for ordinary specialized medical visits. We performed an analysis of agreement between AI and retina specialist diagnosis (kappa), sensibility, specificity, predictive values, descriptive statistics, and associations between DR and sample characteristics (T-test or Chi-square).

A total of 125 confirmed diabetic participants were included; 90% did not present DR or presented with Mild NPDR, whose treatment is to maintain follow-up in PHC, improve metabolic control, and repeat fundoscopy in 1 year. Among the participants with a diagnosis of Moderate NPDR or worse (n=25), in no case the AI failed to detect changes, revealing a negative predictive value of 100%. In addition to the same participants with DR and indication for better evaluation and/or treatment, a general

ophthalmologist from the research group referred other patients with any other ocular alterations.

The dissertation products are a scientific article, a technical report of the pilot implementation, and a protocol for patient care in PHC. The intention is to show the importance and impact of implementing DR screening in PHC, present a technical report of the study, and suggest a protocol for attending to patients with DM in PHC, including DR screening.

**Keywords:** Diabetic retinopathy; diabetes mellitus; primary health care; artificial intelligence; smartphone-based retinography; portable retinography; accuracy, health management

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| 1-Introdução .....   | 4  |
| 2-Revisão da literatura .....                                | 5  |
| 2.1 Epidemiologia do Diabete Mérito.....                     | 5  |
| 2.2 Fisiopatologia do DM .....                               | 5  |
| 2.3 Diagnóstico, tratamento e acompanhamento do DM .....     | 6  |
| 2.4 Complicações Microvasculares do DM .....                 | 8  |
| 2.5 Retinopatia Diabética .....                              | 9  |
| 2.5.1 Classificação da Retinopatia Diabética.....            | 10 |
| 2.5.2 Manejo da Retinopatia Diabética.....                   | 15 |
| 2.6 Retinografia Portátil.....                               | 16 |
| 2.7 Testes Diagnósticos .....                                | 19 |
| 2.8 Linha de cuidado do DM.....                              | 19 |
| 2.9 Município de Glorinha, RS, Brasil.....                   | 20 |
| 3-Questões de Pesquisa .....                                 | 22 |
| 4-Justificativa .....  | 22 |
| 5-Objetivos .....  | 25 |
| 5.1 Objetivo geral .....                                     | 25 |
| 5.2 Objetivos específicos. ....                              | 25 |
| 6-Métodos .....  | 26 |
| 7-Referências .....  | 33 |
| 8-Resultados .....   | 39 |
| 9-Discussão .....  | 50 |
| 10-Produtos da dissertação .....                             | 54 |
| 11- Considerações finais e conclusão .....                   | 57 |
| 12- Anexos .....   | 59 |
| 12.1 Carta de Aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa..... | 60 |
| 13-Apêndices .....   | 61 |
| 13.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....        | 62 |
| 13.2 Questionário no RedCap .....                            | 64 |
| 13.3 Artigo científico .....                                 | 68 |
| 13.4 Relatório técnico .....                                 | 86 |
| 13.5 Protocolo Operacional Padrão .....                      | 99 |

## 1. INTRODUÇÃO

A retinopatia diabética (RD) afeta aproximadamente 1/3 dos diabéticos e pode levar a complicações oftalmológicas, com risco de perda visual em 10% deles (1). O rastreio da RD deve ser realizado em todos os pacientes quando é feito o diagnóstico de diabetes melito (DM) e, periodicamente, ao longo do acompanhamento do paciente na atenção primária (APS) (2,3). No sistema público de saúde brasileiro (SUS), esses pacientes são referidos ao oftalmologista para realização do exame de fundo do olho, aguardando em fila de espera por meses ou anos até serem chamados para a consulta com esse especialista. A fila de espera poderia ser reduzida se o exame de fundo de olho fosse realizado no próprio serviço de atenção primária à saúde.

Esta dissertação inicia apresentando dados epidemiológicos de DM, aspectos fisiopatológicos de DM e de suas complicações microvasculares, particularmente da retinopatia diabética. Aborda os critérios diagnósticos do DM tipo 2 (DM2), tratamento, além do diagnóstico de RD e introduz a inteligência artificial (IA) utilizada para auxiliar na detecção de alterações retinianas.

Na segunda parte, descreve os métodos e resultados do estudo transversal realizado em Unidade Básica de Saúde do município de Glorinha, Rio Grande do Sul, para avaliar a factibilidade da realização do rastreio por meio de retinografia portátil com programa de inteligência artificial na APS e, com isso, propiciar o diagnóstico precoce de possível RD, evitar encaminhamentos desnecessários e enviar informações mais precisas quando o paciente necessita ser referenciado, otimizando os encaminhamentos para avaliação de RD e para tratamentos de alta complexidade. Os produtos desta dissertação são um artigo científico, um relatório técnico e sugestão de protocolo operacional padrão para atendimento do paciente diabético na APS com uso de retinógrafo portátil com IA, apresentados ao final.



## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Epidemiologia do Diabete Mérito

O DM é uma doença crônica e multifatorial que vem aumentando sua prevalência em todo o mundo, fruto da longevidade, da obesidade, do crescimento populacional e do sedentarismo (4,5). Atualmente, existem mais de 420 milhões de pessoas com diabetes tipo 1 (DM1) ou tipo 2 (DM2), a maioria em países de média ou baixa renda. Cerca de 1 milhão e meio de mortes por ano são atribuídas ao diabete (1,5). A prevalência de retinopatia diabética (RD) varia nos diferentes estudos entre 17,6% e 54,2% (6). No Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), a prevalência observada em adultos com idade de 35 a 74 anos foi de 19,7%; sendo que destes, 50,4% não possuíam diagnóstico prévio da doença (7). A RD é a maior responsável por perda visual em pessoas em idade produtiva e, portanto, grande ameaça para a qualidade de vida de milhões de pessoas em todo o mundo (5,8–10) No Brasil, estima-se que metade dos pacientes portadores de DM seja afetada pela RD, sendo responsável por 7,5% das causas de incapacidade de adultos para o trabalho (11,12). Dos pacientes com DM1, após 10 anos, 70 a 90% terão retinopatia (9). O risco em DM não-insulino-dependente é menos preciso e presumido em 67% após 10 anos de doença (9).

### 2.2 Fisiopatologia do Diabete Mérito

A etiofisiopatologia do DM1 tem três estágios: autoimunidade das células-beta das ilhotas de Langerhans do pâncreas, perda assintomática da capacidade secretora de insulina dessas células, seguida da perda da sua função com o aparecimento dos sintomas do DM. Acredita-se que o DM 1, autoimune, resulte de uma perda da tolerância imunológica aos auto-antígenos das células-beta (13). Fatores ambientais podem desencadear a autoimunidade das células-beta e acelerar o processo patogênico ou ambos.

O DM2 é uma doença heterogênea e progressiva devido à interação de fatores genéticos e ambientais, que afetam de forma adversa a função das células-beta e a sensibilidade tecidual à insulina, que é o marco da DM2. A

regulação fisiológica da secreção da insulina é controlada por processos integrados e sofisticados e depende de: mecanismos de *feedback* entre a célula-beta, a glicose plasmática e níveis de outros nutrientes, sensibilidade à insulina, incretinas, neuropeptídios e controle neuronal. Preservar a função da célula-beta é um elemento-chave para o controle glicêmico a longo prazo. A obesidade, o desenvolvimento de hiperglicemia, dislipidemia e a superestimulação crônica da secreção da insulina podem desencadear mecanismos patogênicos (glicolipototoxicidade, estresse oxidativo, inflamação, estresse do retículo endoplasmático, modificações epigenéticas, deposição amiloide) que podem acelerar a progressão da disfunção das células-beta. O controle estrito desses fatores aceleradores pode retardar a progressão da doença e resulta em controle glicêmico mais duradouro (13).

### **2.3 Diagnóstico, Tratamento e Acompanhamento**

Os critérios diagnósticos para DM (2), são:

- 1) Glicemia de jejum maior ou igual a 126mg/dL (Jejum: 8 horas sem ingesta calórica) OU
- 2) Glicemia após teste de tolerância a glicose (com 75g de glicose ou equivalente) maior ou igual a 200mg/dL OU
- 3) Hemoglobina glicada (HbA1c) maior ou igual a 6,5% OU
- 4) Glicemia ao acaso de 200mg/dL ou maior na presença de sintomas típicos de DM (polidipsia, poliúria, perda de peso, polifagia)

Observação: Nos três primeiros critérios, o resultado deve ser confirmado com o mesmo exame ou um dos demais exames (2).

O tratamento do DM deve ser multidisciplinar, pois este deve, necessariamente, envolver mudanças de hábitos de vida e/ou uso de medicamentos, bem como rastreio e manejo de complicações (2,5,13).

O tratamento não-medicamentoso, que se baseia em mudanças de hábitos de vida, deve ser prescrito, encorajado e reforçado a todos os pacientes, independentemente do tipo de DM. As recomendações estão descritas nos

manuais da Academia Americana de Diabetes (2) e nos Protocolos de Diretrizes e Condutas Terapêuticas do Ministério da Saúde (3). Os principais aspectos são:

- 1) Educação do paciente em relação à sua doença e em relação a estratégias de auto manejo.
- 2) Controle de peso
- 3) Cessar tabagismo
- 4) Cento e cinquenta minutos de atividade física de moderada intensidade por semana ou 75 minutos de atividade física de vigorosa intensidade por semana. Recomenda-se tanto atividade aeróbica quanto exercícios de resistência muscular.
- 5) Dieta: controle muito rígido da ingesta de carboidratos e controle moderado a rígido da ingesta de gorduras.
- 6) Sono regulado e de boa qualidade.
- 7) Cuidados com a saúde mental, especialmente se houver história prévia de algum transtorno.

O tratamento medicamentoso para DM tem como objetivo principal manter a glicemia do paciente o mais estável possível, evitando oscilações e hiperglicemia acentuadas. Os medicamentos antidiabéticos podem ser usados em monoterapia ou combinados, até que se atinja um controle glicêmico adequado: hemoglobina glicada (HbA1c) menor que 7%, podendo tolerar até níveis menores que 8% em alguns pacientes, considerando tempo de DM, idade, expectativa de vida, comorbidades e risco de hipoglicemia.(2). O tratamento medicamentoso pode ser feito por via oral (metformina, sulfoniureias, pioglitazona, gliptinas, agentes cotransportadores de sódio-glicose) ou por via parenteral - geralmente subcutâneo (análogos do GLP-1 e insulinas). Para DM1, cujo tratamento é baseado no uso de insulina, já se encontra disponível um dispositivo de “pâncreas artificial”, que autorregula a insulino terapia conforme a glicemia.(14)

O acompanhamento adequado do paciente diabético visa prevenir as complicações agudas e crônicas da doença. As complicações crônicas do DM englobam lesões macro e microvasculares; entre estas, a retinopatia diabética. Além da morbidade visual, há evidências de que a presença de retinopatia

diabética coincide com o aumento do risco de complicações vasculares sistêmicas, incluindo acidente vascular encefálico (AVC), doença arterial coronariana (DAC), insuficiência cardíaca (IC) – risco de 2 a 3 vezes maior na presença de RD -, neuropatia periférica e nefropatia. (9,15,16). É recomendado que todo paciente com DM realize exames de fundo de olho, pelo menos uma vez a cada doze meses, para detecção precoce das primeiras alterações da RD (2,3).

## **2.4 Complicações Microvasculares**

O DM está associado ao surgimento de lesões vasculares em qualquer órgão do corpo, tendo como gatilho a exposição prolongada à hiperglicemia, sendo, portanto, melhor prevenidas pelo rígido controle metabólico. A hiperglicemia danifica diferentes tipos celulares, os quais perdem a capacidade de inibir a captação da glicose, causando hiperglicemia intracelular. Consequências persistentes da produção de superóxidos mitocondriais induzida pela hiperglicemia também podem explicar a progressão continuada do dano tecidual após a melhora dos níveis glicêmicos (fenômeno chamado “memória hiperglicêmica” ou “*legacy effect*”). As diferentes susceptibilidades individuais a essas complicações microvasculares têm sido ligadas a polimorfismos genéticos. Existem fatores patogênicos comprovados e potenciais que ligam a hiperglicemia ao desenvolvimento dessas complicações microvasculares. São cinco grupos de fatores: metabólicos, hemodinâmicos, de crescimento/citocinas, fatores intracelulares e o sistema de complemento. Uma característica morfológica clássica da microangiopatia diabética é o espessamento da membrana basal dos capilares e arteríolas (na retina, nos rins e nos nervos, por exemplo). A magnitude do espessamento aumenta com a duração da DM. Com a doença mais prolongada, existe estreitamento progressivo e eventual oclusão do lúmen vascular, resultando em perfusão prejudicada, isquemia e disfunção dos tecidos correspondentes. Vários processos contribuem para a oclusão microvascular, um dos mais precoces é o aumento da permeabilidade vascular, que permite o extravasamento de proteínas plasmáticas que se acumulam como depósitos PAS-positivos nas paredes vasculares, além do aumento da produção de matriz extracelular pelas células perivasculares (como os pericitos na retina);

hipertrofia e hiperplasia das células do endotélio, mesângio e músculo liso arteriolar; aumento da coaguabilidade e da adesão de plaquetas e leucócitos à superfície endotelial, levando à formação de trombos e oclusão do lúmen. O estreitamento progressivo e bloqueio dos lúmens microvasculares são acompanhados da perda de células justavasculares. (13)

## **2.5 Retinopatia Diabética**

A RD, complicação microvascular de interesse neste trabalho, é caracterizada por dano funcional e estrutural da retina, como resultado de alterações no seu sistema microvascular - capilares e arteríolas (9).

Na retina, o DM induz apoptose das células de Müller (células gliais da retina), das células ganglionares, dos pericitos e das células endoteliais, culminando no surgimento de alterações que caracterizam a retinopatia diabética não-proliferativa (microaneurismas, microhemorragias, exsudatos duros). A apoptose aumentada dessas células é uma característica proeminente do dano diabético ao tecido microvascular. A partir dessas alterações microvasculares, instala-se um quadro de isquemia, que desencadeia a liberação de fator de crescimento endovascular (VEGF). Este aumenta a permeabilidade vascular e tem efeito estimulante na diferenciação e proliferação de suas células endoteliais, o que dá origem às alterações neovasculares da retinopatia diabética avançada, também chamada proliferativa (RDP). (13)

A RDP envolve a formação de neovasos que se desenvolvem na circulação retiniana. Se não tratada, o prognóstico visual é bastante reservado. Os neovasos podem invadir a cavidade vítrea e, devido à natural fragilidade de suas paredes, causar sangramento para dentro dessa cavidade, resultando em perda visual aguda. Além disso, os neovasos também podem causar descolamento tracional da retina, devido ao tecido fibroso que se desenvolve junto com a neovascularização. Ainda mais tarde, a isquemia retiniana avançada pode estimular a formação de neovasos também no estroma da íris, que podem se estender, juntamente com a fibrose que os acompanha, para as estruturas responsáveis pela drenagem de fluidos no ângulo da câmara anterior, o que causa o bloqueio do fluxo de humor aquoso e o desenvolvimento de glaucoma

neovascular - complicação que aumenta a pressão intraocular e gera neuropatia do nervo óptico, geralmente de rápida progressão e de delicado manejo (17).

É importante salientar que a neurodegeneração precede as alterações vasculares na RD e pode ser vista em exames de Tomografia de Coerência Óptica (OCT). Portanto, quando são visualizadas alterações microvasculares na retina, significa que já ocorreu dano na estrutura histológica da retina neurosensorial – chamados “biomarcadores” da doença, detectados no OCT (exame de imagem em que é possível obter uma resolução histológica *in vivo* dos tecidos oculares).

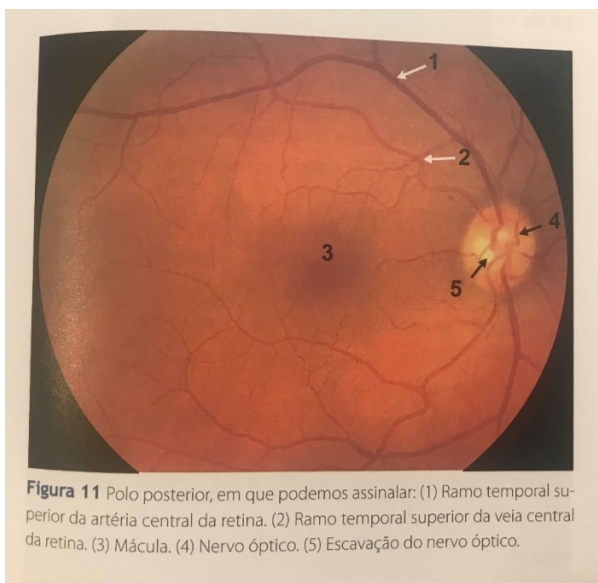
O exame de fundo de olho é importantíssimo para todo diabético, pois a retina é o único local do organismo em que se pode visualizar arteríolas e capilares *in vivo*, permitindo acessar o status microvascular do paciente diabético, de forma não invasiva e sem uso de contraste. Presume-se que esse status microvascular esteja presente em outros órgãos-alvo. (9) As diretrizes recomendam que os pacientes diabéticos realizem a fundoscopia pelo menos uma vez ao ano para o rastreamento da RD, iniciando no momento do diagnóstico para pacientes com DM2 e cinco anos após o diagnóstico para pacientes com DM1 (2,3)

### **2.5.1 Classificação da RD**

De acordo com o consenso International Clinical Classification System (ICCS) publicado pela American Academy of Ophthalmology através de *Guideline* (18), a RD é classificada como Não-proliferativa (RDNP) e Proliferativa (RDP). A RDNP é subdividida em RDNP leve, moderada e grave, enquanto a RDP é subdividida em RDP e RDP de alto risco. Essa classificação se dará a partir da visualização das alterações no exame de fundo de olho (9). Quando não são visualizadas anormalidades, classifica-se como “Sem RD aparente”. A RDNP leve caracteriza-se por não apresentar sinais de neovascularização retiniana, mas apresenta microaneurismas (MA) - a partir de dois MA em cada olho ou pelo menos quatro MA em um olho -, podendo apresentar exsudatos duros ou não. Na RDNP moderada surgem exsudatos duros, mais MA, porém menos intensa que na RDNP grave. Esta, por sua vez, apresenta pelo menos

uma das alterações a seguir: mais que vinte MA em cada um dos quatro quadrantes da retina, veias dilatadas ou em “contas de rosário” em dois quadrantes ou anormalidades microvasculares intra-retinianas (IRMA), podendo ter ou não exsudatos algodonosos além dos exsudatos duros, e sem apresentar sinais de proliferação vascular. A RDP caracteriza-se por apresentar neovascularização retiniana e/ou hemorragia de grande porte, podendo ser vítrea ou pré-retiniana. A RDP de alto risco apresenta-se com: neovasos de disco óptico que ocupam áreas iguais ou maiores do que 25 a 30% da área papilar, neovasos de disco de qualquer tamanho se acompanhados de hemorragia vítrea, neovasos de retina ocupando área igual ou maior do que meio diâmetro de disco se associados a hemorragia vítrea. O paciente diabético ainda pode apresentar, ou não, independentemente do estágio da RD, o edema macular (EMD), condição que mais causa sintomas de baixa acuidade visual. (9)

Do ponto de vista da conduta assistencial e de pesquisa, a RD também pode ser classificada como “*referral*” ou “*non-referral*” DR. A primeira indica presença de RD leve ou sem RD aparente, cuja conduta consiste na otimização do controle metabólico e novo exame de fundo de olho em um ano. A segunda indica alterações mais importantes, com necessidade de, além do controle metabólico, referenciamento ao oftalmologista para melhor avaliação e exames complementares, que definirão o manejo do paciente em cada caso. A figura 1 apresenta imagem de fundo de olho normal e referências anatômicas.

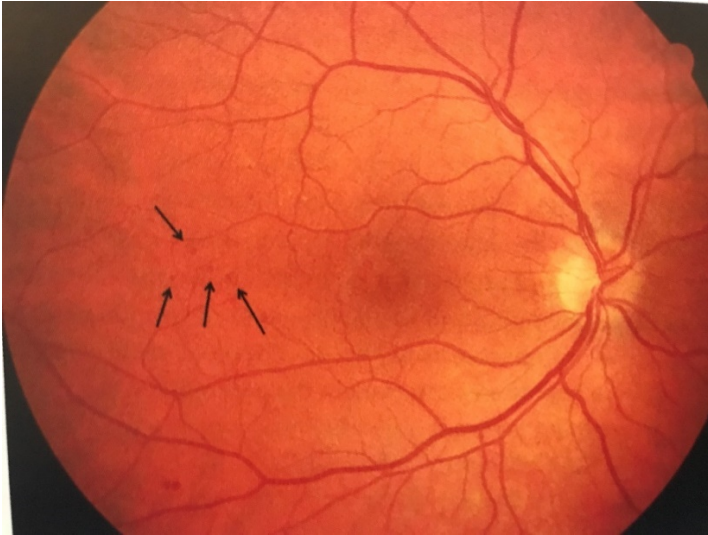


**Figura 11** Polo posterior, em que podemos assinalar: (1) Ramo temporal superior da artéria central da retina. (2) Ramo temporal superior da veia central da retina. (3) Mácula. (4) Nervo óptico. (5) Escavação do nervo óptico.

**Figura 1:** Retinografia de fundo de olho normal e apresentação das principais estruturas do polo posterior da retina.

Fonte: *Retina Clínica: Texto e Atlas*. Editores: Manuel A. P. Vilela, Carla Putz, Adalmir Morterá Dantas. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2016.

As figuras de 2 a 5 mostram imagens de alterações típicas de RD. O edema macular diabético está mostrado na figura 6.



**Figura 2 – RDNP leve**

*Os pontos vermelhos indicados nas setas correspondem a MA.*

Fonte: *Textbook of Diabetes. 5th Ed*; Richard I.G.Holt, Clive S. Cockram, Allan Flyvbjerg, Barry J. Goldstein. New Jersey, USA: Wiley Blackwell, 2017

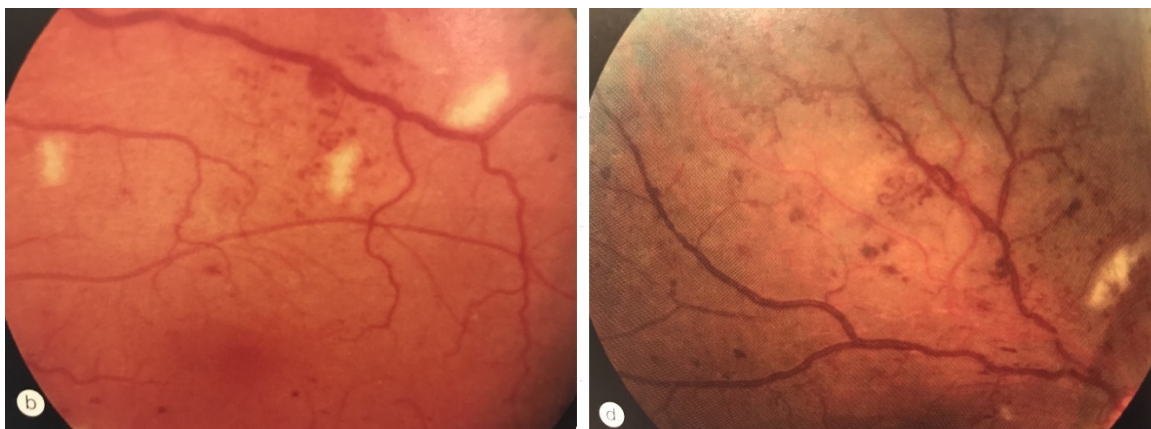




**Figura 3: RDNP Moderada**

*Na retinografia colorida, os microaneurismas (pontos vermelhos) e pequenas exsudações (lesões amareladas no quadrante inferior temporal; na imagem da angiofluoresceinografia, todos os pontos hiperfluorescentes – brancos – correspondem a microaneurismas; e as manchas mais hiperfluorescentes que os circundam, áreas de extravasamento vascular.*

Fonte: *Clinical Ophthalmology: A Systematic Approach*. Jack J. Kanski. 6th Ed. Oxford, UK: Butterworth Heinemann – Elsevier, 2007.

**Figura 4: RDNP Grave**

*Na imagem da esquerda, 3 exsudatos algodonosos, vários MA e microhemorragias, aumento da tortuosidade venosa. Na imagem da direita, além de exsudato algodoso e hemorragias, algumas IRMAs e veias em contas de rosário.*

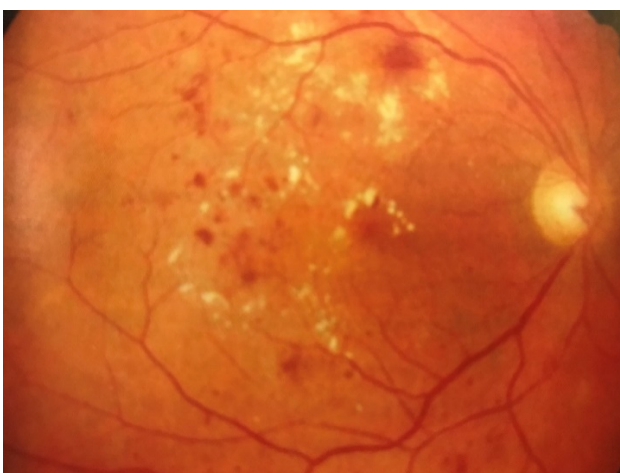
Fonte: *Clinical Ophthalmology: A Systematic Approach*. Jack J. Kanski. 6th Ed. Oxford, UK: Butterworth Heinemann – Elsevier, 2007.



**Figura 5:** RDP

*Presença de neovasos em disco óptico e ao longo das arcadas temporais, além de hemorragia pré-retiniana próxima à mácula de maior tamanho e diversas menores no polo posterior.*

Fonte: *Textbook of Diabetes. 5th Ed; Richard I.G.Holt, Clive S. Cockram, Allan Flyvbjerg, Barry J. Goldstein. New Jersey, USA: Wiley Blackwell, 2017*



**Figura 6:** EMD

*Presença de exsudatos duros e hemorragias em grande quantidade na área macular, o que dificulta a drenagem de fluidos da região, comprometendo diretamente a acuidade visual. O EMD pode ocorrer em qualquer fase da evolução da RD.*

Fonte: *Textbook of Diabetes. 5th Ed; Richard I.G.Holt, Clive S. Cockram, Allan Flyvbjerg, Barry J. Goldstein. New Jersey, USA: Wiley Blackwell, 2017*

## **2.5.2 Manejo da Retinopatia Diabética**

O principal tratamento da RD é o controle glicêmico e metabólico rígidos (2, 3,9,19), já que a cronicidade da hiperglicemia se relaciona com a velocidade da progressão da doença. Na presença de RD, é presumido acometimento de outros órgãos, porém é recomendado que não haja uma queda abrupta da HbA1c (Hemoglobina glicada) durante esse manejo, devido ao risco de piorar a retinopatia. As formas não-proliferativas têm como tratamento, essencialmente, o controle clínico estrito do DM e tratamentos específicos conforme o caso. A RDNP grave ou qualquer estágio de RDNP quando há EMD, o tratamento deve ser instituído o mais breve possível. Os achados da RDNP grave presumem isquemia crítica retiniana, devendo ser tratada como se fosse uma RDP. Na presença de RDP, RDNP grave ou edema macular, estão indicados tratamentos oftalmológicos específicos, como injeção intravítrea de Anti-VEGF, fotocoagulação a laser, injeção intravítrea de corticoides, cirurgia de retina (vitrectomia). Além do exame de fundo de olho, outros exames como OCT (tomografia de coerência óptica), OCT-A (angiogramografia de coerência óptica) e Angiofluoresceinografia permitem avaliações mais detalhadas, em resoluções histológicas (OCT), ajudando a definir os melhores tratamentos para cada caso. Dessa forma, na presença de alterações fundoscópicas de RDNP moderada ou grave, edema macular ou RDP, é necessário que se realize exames complementares em nível terciário para melhor programar o manejo do paciente. Como não existe evidência suficiente para indicar algum tratamento de rotina, a recomendação é sempre avaliar caso a caso. (9,19)

Os avanços tecnológicos nessa área têm sido em relação à manipulação de novas moléculas - cada vez mais específicas, de Anti-VEGF,

desenvolvimento de lasers mais seletivos, aparelhos de OCT com melhor resolução e inovações em instrumental cirúrgico, que aumentam significativamente a chance de melhora da acuidade visual (AV) pós-procedimento. Adicionalmente, tecnologias de Inteligência Artificial (IA) têm sido agregadas a diversos equipamentos para otimizar as análises e auxiliar o profissional a identificar possíveis alterações patológicas, bem como acompanhar áreas de lesões, edema, desestruturação de tecidos e outros. Tem permitido, também, o estabelecimento de parâmetros de normalidade (4,10,19–23)

## 2.6 Retinografia Portátil

A retinografia é a foto do fundo de olho, que permite analisar e documentar alterações. Atualmente, os aparelhos utilizados são todos digitais, porém, anteriormente, se utilizava filme fotográfico e as outras propriedades das câmeras fotográficas. O retinógrafo convencional (Fig 7) consiste em um aparelho grande, acoplado a uma mesa de altura ajustável e a um sistema de computador, que registra, armazena e permite imprimir as imagens.



**Figura 7:** Retinógrafo convencional

Fonte: Google – Site Botelho Hospital da Visão

A retinografia portátil é uma técnica de exame de imagem retiniana, geralmente não-midriático (não é obrigatória uma midríase quase completa). A

figura 8 mostra um exemplo de dispositivo desenvolvido para esse fim e a figura 9 exemplifica um dispositivo portátil baseado em smartphone. A retinografia portátil tem custo muito reduzido em relação à retinografia convencional. O aparelho é menor e mais leve, permitindo o seu transporte de forma simples. Além disso, os dispositivos mais recentes permitem acesso à internet, nuvens para armazenamento de dados e acesso a softwares de inteligência artificial capazes de diagnosticar alterações de RD nas imagens capturadas. Portanto, vem ganhando espaço e atenção na área da retinologia por ser um método conveniente, custo-efetivo e cientificamente validado para o rastreamento de RD (11,24–41) .



**Figura 8:** Retinógrafo portátil

Fonte: *Google – Site Fabricante Volk*



**Figura 9:** Retinógrafo portátil baseado em *smartphone*

*Smartphone adaptado para que funcione como um retinógrafo portátil.*

Fonte: Google – Site Phelcom

São poucos os estudos que têm como objetivo o rastreamento de RD por retinografia portátil com IA na APS ou a implementação, de fato, desse rastreamento em alguma região. No Brasil, o maior estudo publicado foi realizado num município que acontece periodicamente, com a colaboração de diversos serviços universitários - Campanha de Itabuna (33).

Entre 2018 e 2019, na região de Mumbai, Índia, foi conduzido um estudo robusto com 1378 pacientes, na atenção primária, para consolidar a confiabilidade do rastreamento de RD usando um dispositivo de retinografia portátil com *software* de IA *offline* operado por profissionais não-médicos das próprias unidades de saúde. O estudo demonstrou sensibilidade de 100% e especificidade de quase 90% para detecção de RD com indicação de encaminhamento para especialista em retina (*referral DR*). Para qualquer forma de RD, a sensibilidade foi de 89,13% e a especificidade foi de 94,43%. O padrão-ouro do estudo foi a avaliação por dois especialistas em retina, que foram cegados em relação ao caso clínico (42). Um piloto havia sido conduzido anteriormente, na mesma região, com resultados favoráveis em uma amostra de 213 pacientes (41). Outros trabalhos de impacto demonstraram resultados favoráveis da IA e do retinógrafo portátil, de forma isolada (31,37,39).

Em alguns países como Portugal, Espanha e Índia, já foram estabelecidos protocolos de rastreamento de RD com retinografia portátil associada à inteligência artificial na atenção primária em saúde, sendo o manuseio do dispositivo feito por profissionais da saúde não-médicos, o que facilita e agiliza o acompanhamento do paciente diabético (42–45). Evidências recentes apontam para a importância da imagem retiniana, não só como método de rastreamento da RD e alterações de alto risco de perda visual, mas também como rastreamento de complicações cardiovasculares e complicações microvasculares renais do paciente com DM (15,16,26,46,47).

Programas de IA têm sido desenvolvidos e validados - mais comumente em dispositivos portáteis - para o rastreamento de alterações oculares, entre elas, a

RD (9,31,33,34,38,39,42). A grande maioria desses algoritmos são programados para detectar alterações significativas da RD, como exsudatos duros, hemorragias em chama de vela e 35 alterações vasculares importantes. Alguns algoritmos demonstraram capacidade de identificar aqueles pacientes que necessitam ser encaminhados para especialista em retina (*referral DR*). Outros programas são capazes de diferenciar um fundo de olho normal de um fundo de olho com alguma alteração possivelmente patológica, além de indicar se a qualidade da imagem está insuficiente para análise. A IA não substitui o papel do médico, sendo um instrumento de apoio para a tomada de decisões assistenciais.

## **2.7 Testes Diagnósticos**

Estudos sobre testes diagnósticos são de delineamento geralmente observacionais, com foco em parâmetros descritivos, como sensibilidade, especificidade e razões de verossimilhança, juntamente com seus intervalos de confiança (IC), tendo como valor secundário as razões de chances e valor de P. Para considerar um teste diagnóstico útil, é necessário que ele demonstre requisitos como reprodutibilidade, acurácia e factibilidade, além de efeitos nas decisões clínicas e nos desfechos.(48)

## **2.8 Linha de cuidado do Diabete Mérito**

A grande maioria da população brasileira depende do sistema público de saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS), financiado pelo governo, está organizado de acordo com a complexidade em atenções primária (APS), secundária e terciária. A porta de entrada no SUS é pela APS, organizada nos municípios em unidades de saúde, distribuídas por regiões, incluindo Unidades de Saúde da Família (USF), Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Unidades de Pronto Atendimento (UPA ou PA). As duas primeiras funcionam por meio da Estratégia de Saúde da Família. A maioria das especialidades estão disponíveis na atenção secundária, em menor número e com oferta limitada de consultas diante das demandas. A atenção terciária abrange a alta complexidade, disponível apenas nos grandes centros.

O diagnóstico e tratamento do DM no SUS é orientado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento de Diabete Melito (3), publicado pelo Ministérios da Saúde. Assim, o diagnóstico e manejo do DM é feito na APS, e pacientes com necessidade de tratamento especializado são referenciados para a atenção secundária ou terciária, nem sempre oferecida no próprio município, seguindo um sistema de referência e contra-referência, gerenciado por órgão estadual (Gercon).

Nesse cenário, a retinografia portátil seria útil para o rastreamento de RD e outras condições oculares que colocam a visão em risco, como alterações de nervo óptico, tumores e degenerações. Mesmo que o profissional da APS não esteja capacitado para interpretar as imagens, na presença de alteração vista pelo profissional ou alertada pelo programa de IA, é possível realizar tele consultoria pelo programa Telessaúde, a fim de esclarecer os achados e proceder com o encaminhamento ao especialista quando necessário, com maior número e qualidade de informações, o que otimiza muito o processo de gerenciamento de consultas especializadas. Por isso, se torna tão importante a otimização e constantes avaliações e adaptações dos seus processos, para melhor atender às demandas da população, que não são estáticas.

## **2.9 Município de Glorinha – Rio Grande do Sul - Brasil**

O município de Glorinha tem cerca de 8 mil habitantes, com Índice de Desenvolvimento Humano municipal de 0,714, e a maioria da população residindo na zona rural (49). O município abriga duas empresas com grande número de funcionários, o que aumenta as demandas de saúde, atendidas essencialmente pelo SUS, em nível de APS. A estrutura para a assistência em saúde do município conta com a UBS Maria da Glória Ferrugem no perímetro urbano e duas USF em zona rural: Maracanã e Capão Grande, com atendimento reduzido. A unidade de Pronto Atendimento (PA) situa-se no centro da cidade e funciona das 8h às 20h, com cobertura de equipe de resgate e ambulância terceirizados entre as 20h e as 8h, que, por sua vez, realizam atendimento domiciliar e, quando necessário, encaminham para a UPA 24hrs mais próxima, que fica no município vizinho de Gravataí, cerca de 20km de distância. A UBS



Maria da Glória Ferrugem, portanto, é o principal centro de assistência em saúde de Glorinha e atende grande parte da população. Por semana, são feitas cerca de 110 consultas médicas, além de atendimentos de enfermagem e odontologia (48). Estão registrados na Farmácia Municipal cerca de 733 pessoas com DM – prevalência de 9%. O padrão de assistência em saúde desse município pode ser considerado muito bom em relação à média dos municípios do país. De acordo com dados da Secretaria Municipal de Saúde, o tempo de espera para consultas oftalmológicas é de dez a doze meses para casos mais simples, três meses para catarata, dois anos ou mais para casos mais complexos. Atualmente, existem 288 indivíduos adultos e 39 crianças aguardando por consulta oftalmológica via Gercon no município.

### 3. QUESTÕES DE PESQUISA

A Retinografia Portátil é eficaz e efetiva na triagem de Retinopatia Diabética, na Atenção Primária em Saúde, para referenciamento otimizado ao oftalmologista?

A Retinografia Portátil pode contribuir para a otimização de recursos – principalmente no gerenciamento de consultas e acesso a tratamentos de alta complexidade - e para a melhora da qualidade da assistência na Atenção Primária em Saúde – através da realização de exame de FO anual na própria UBS ou USF?

### 4. JUSTIFICATIVA

Sendo o DM uma doença crônica prevalente na população e com importante morbidade associada, necessita de diagnóstico precoce e manejo estrito para reduzir complicações agudas e crônicas. Considerando que 70% da população brasileira depende da assistência dispensada pelo SUS (IBGE, 2020), com dificuldade de acesso à atenção secundária e terciária, é necessário buscar alternativas que contribuam para melhorar a linha de cuidado do DM na APS.

No Brasil, tem sido grande a espera por avaliações e tratamentos oftalmológicos pelo SUS e, com o envelhecimento e o adoecimento da população, essas demandas estão crescendo a cada dia. O tempo de espera é variável, podendo chegar a 12 meses ou mais. Dessa forma, seria de grande valia o rastreio da RD e sua classificação na APS. Esse processo permitiria, no momento da visita à unidade de saúde, apontar os pacientes que necessitam de controle clínico mais rígido, registrar em prontuário a condição retiniana do paciente, auxiliar o médico de família na tomada de decisões em relação a ajustes de tratamento (2,50). Permitiria, também, o encaminhamento para um centro de referência daqueles pacientes que se encontram em estágios avançados da doença – configurando risco de incapacidade visual permanente, com maior detalhamento do status retiniano de cada caso e podendo anexar o

exame de imagem. Possibilitaria, ainda, orientar as autoridades sobre as demandas na área da RD, com relatórios periódicos de prevalência e incidência, para que a assistência em saúde no SUS seja aperfeiçoada. Melhorando o controle clínico da doença e, portanto, prevenindo a perda visual e outras lesões em órgãos-alvo, teremos menor demanda para procedimentos em nível terciário de saúde, como panfotocoagulação, cirurgias de catarata e vitrectomia, tratamentos e manejos de AVC (Acidente Vascular Cerebral) e de Síndrome Coronariana Aguda (SCA), procedimentos relacionados à hemodiálise e ao transplante renal. Além dos benefícios relacionados às demandas em saúde e à gestão de recursos em saúde, teremos o aumento significativo da qualidade de vida para as pessoas.

A dificuldade de acesso ao médico oftalmologista e, mais ainda, ao especialista em retina acarreta diagnósticos tardios e, portanto, prognósticos reservados em relação a várias condições oculares, inclusive a RD. Estudos mostram que a retinografia portátil permite rastrear alterações retinianas e otimizar o processo de referenciamento ao serviço especializado, com alta sensibilidade e boa especificidade. O rastreo da RD na APS agiliza a avaliação e o tratamento das complicações do DM, o que muda o curso da doença. Contudo, não existem estudos brasileiros que avaliaram o desempenho da retinografia portátil para rastreo de RD por profissionais não especialistas em retina na APS.

A proposta deste trabalho foi unir esforços da mestranda, juntamente com a colaboração do serviço de oftalmologia do HCPA e setor de Retina, município de Glorinha e a empresa brasileira Phelcom Technologies (São Carlos, SP), a fim de avaliar a factibilidade e desempenho do rastreo de RD em UBS utilizando a retinografia portátil com programa de IA. Adicionalmente, os resultados deste trabalho poderão orientar profissionais e gestores a respeito desse método de rastreo. Outra vantagem de sua implementação na APS é a capacidade de gerar imagens digitais que podem ser analisadas, por meio da telemedicina e por especialistas na atenção terciária e guardadas em banco de dados para comparar com exames posteriores, o que é extremamente útil quando o assunto é o acompanhamento de alterações fundoscópicas. A partir da implementação da retinografia portátil com IA nas redes de saúde, seria possível começar e

finalizar uma avaliação de maneira remota, evitando um excesso de encaminhamentos por casos que não necessitam de intervenção e/ou avaliação presencial pelo especialista.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1 Geral

Avaliar a factibilidade e desempenho do uso da retinografia portátil com IA para rastreamento de RD na Unidade Básica de Saúde (UBS) Maria da Glória Ferrugem do município de Glorinha-RS.

### 5.2 Específicos

- Descrever as características sócio-demográficas e clínicas dos pacientes com DM atendidos na UBS Maria da Glória Ferrugem, Glorinha – RS - Brasil.

- Avaliar a prevalência e o grau de RD na população atendida na mesma UBS.

- Avaliar o perfil de fatores de risco associados à RD na amostra.

- Avaliar o grau de resolutividade local do rastreamento, considerando o número de pacientes que não necessitam ficar na fila de espera por consulta oftalmológica quando não há RD ou quando a RD é Não-Proliferativa Leve.

- Avaliar fatores de factibilidade da implementação da retinografia portátil com IA nessa UBS, como qualidade mínima das imagens, necessidade de midríase, infraestrutura necessária, entre outros que pudessem surgir ao longo do estudo.

- Descrever as características de sensibilidade e especificidade do software de IA, disponível no dispositivo de retinografia portátil, comparando com a avaliação de especialista em retina.

## 6. MÉTODOS

### **Desenho do estudo**

Este foi um estudo clínico-epidemiológico transversal, em que se realizou o rastreamento de alterações retinianas do DM com o uso de aparelho de retinografia portátil associado a software de inteligência artificial.

### **População estudada**

Pacientes diabéticos cadastrados nas unidades de saúde do município de Glorinha (UBS Maria da Glória Ferrugem e duas USFs na zona rural, Maracanã e Capão Grande). A cidade foi escolhida por ter em torno de 8 mil habitantes e ótimo acesso à APS, além da proximidade com Porto Alegre e por não ter cobertura do Consultório Remoto de Oftalmologia do Telessaúde, sendo, portanto, necessário encaminhamento para Gravataí ou Porto Alegre quando houver qualquer demanda oftalmológica.

### **Critérios de Inclusão e Exclusão**

Os critérios de inclusão foram: ser diabético e estar cadastrado na estratégia de saúde da família, podendo ter diabetes dos tipos 1,2, diabetes gestacional ou pré-diabetes.

O critério de exclusão foi ser portador de alguma condição de saúde física ou mental que inviabilizasse a realização do exame, como por exemplo demência moderada a avançada que impedisse a colaboração exigida para a captura das imagens pelo dispositivo.

### **Recrutamento de participantes**

O recrutamento ocorreu nos encontros dos pacientes do Grupo HiperDia (grupo especial de atendimento e acompanhamento de pacientes hipertensos e/ou diabéticos, com atividades variadas, previsto no modelo nacional da Estratégia de Saúde da Família) ou quando eles estavam visitando a unidade de saúde

por qualquer motivo. Além disso, os agentes de saúde realizaram busca ativa de usuários com diagnóstico de DM registrado em prontuário, fazendo agendamento para comparecimento à UBS em data e horário específicos. Também foi feita divulgação interpessoal entre usuários das unidades de saúde e divulgação em rede social (Facebook) sobre o exame oferecido para todo diabético com cadastro.

## **Retinografia**

Foi utilizado o dispositivo de retinografia portátil Eyer®, produzido pela Phelcom Technologies (São Carlos, SP – Brasil). O aparelho foi cedido pela Clínica Oftalmológica Leandro Alves LTDA e a licença do software de IA, fornecido pela empresa Phelcom Technologies, sem custo. As imagens foram analisadas no mesmo momento do exame pelo software de Inteligência Artificial (IA) do mesmo fabricante, chamado EyerMaps®, que sinaliza na imagem se há alteração e classifica a mesma, atribuindo um sinal de cor no canto superior direito da foto. O sinal pode ser verde (sem alterações dignas de nota), amarelo (alteração fundoscópica) ou vermelho (alteração fundoscópica importante ou grave). Quando a imagem não possui qualidade suficiente para análise da IA, esse sinal de cor se encontra ausente.

As imagens de fundo de olho foram classificadas pelo especialista em retina, segundo os critérios do ICCS (quadro 1):

### Quadro 1. Classificação da RD

- 1: Sem RD aparente
- 2: RDNP leve
- 3: RDNP moderada
- 4: RDNP grave
- 5: RDP
- 6: Pós-laser
- 7: Impossível classificar

### **Procedimento de coleta das imagens**

O retinógrafo portátil foi levado à UBS, a uma das unidades de saúde da família rurais (USF Maracanã) e ao local onde são realizados os encontros semanais do Grupo HiperDia. As imagens foram coletadas em diferentes momentos, dependendo do dia, local e forma de captação de participantes: logo após o processo de triagem do paciente na UBS ou USF, antes que este entrasse na consulta médica; após a consulta médica de rotina da USF ou UBS; após aferição de sinais vitais nas atividades de grupo. O projeto previa realizar a retinografia portátil na triagem do paciente, antes da consulta médica, ou durante a própria consulta médica, para que o médico de família já pudesse utilizar o resultado como ferramenta de tomada de decisão para cada paciente. Devido à logística de funcionamento da unidade, bem como volume de consultas agendadas, não foi possível desenvolver o estudo dessa forma; porém, contribuindo para avaliação de fatores de factibilidade.

Os pacientes com diagnóstico de DM que chegavam na unidade de saúde ou no Grupo HiperDia foram convidados a participar da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), se aceitassem a participação. Em participantes que estavam acompanhados e/ou negaram estar conduzindo veículos naquele turno, foi instilado colírio de Tropicamida 1% (Mydriacyl). Após essa etapa, responderam ao questionário de dados demográficos e clínicos, preenchido pelos pesquisadores, consultando dados de prontuário se necessário. Os dados foram inseridos no programa RedCap (51,52) no mesmo momento da entrevista (formulário em anexo). Em alguns casos, foi tentada a coleta das imagens sem o uso de colírio midriático e, na impossibilidade da captação de imagens adequadas, foi agendado um retorno para outra data, em que o paciente pudesse realizar o preparo adequado para o exame.

A técnica do exame consiste em aproximar o dispositivo do olho do paciente, apoiando a mão do examinador no rosto do paciente para garantir maior estabilidade, a fim de obter o foco na retina – o aparelho possui



mecanismos de auxílio para tal. Então, se dispara a câmera para captar a imagem. O protocolo-padrão, recomendado pela literatura, é obter pelo menos duas imagens de cada retina, uma centrada no disco óptico e outra centrada na fóvea. O dispositivo possui mecanismo de fixação do olhar do paciente (sinal luminoso vermelho), auxiliando essa centralização e permitindo, também, o mapeamento de áreas mais periféricas da retina, se for do desejo do examinador. Logo após cada disparo, a imagem é submetida automaticamente à avaliação do software de IA para detecção de alterações. Em alguns casos, foram necessárias diversas tentativas de aquisição de imagens de boa qualidade e, nem sempre, foi possível fazê-lo devido à dificuldade de fixação do paciente ou opacidade de meios ou midríase insuficiente.

As imagens também foram analisadas por oftalmologista geral no momento da aquisição e revisadas, posteriormente, por um retinólogo, mascarado em relação à história clínica do participante. Todos os pacientes foram orientados sobre a sua condição oftalmológica e sobre necessidade de melhorar ou não o controle clínico da DM, além de ter o diagnóstico e conduta sugerida pelo oftalmologista geral registrados em prontuário. Dessa forma, os pacientes com necessidade de consulta ou tratamento na rede secundária ou terciária, ou seja, aqueles que apresentaram RDNP moderada a grave, RDP ou outra alteração de possível significado patológico, foram prontamente encaminhados. Se o participante estava aguardando consulta oftalmológica no sistema de gestão, foi atualizada a informação de referência. Os pacientes que apresentaram RDNP leve ou ausência de RD na retinografia portátil, foram orientados a manter seu tratamento clínico na APS, além de repetir o exame em doze meses.

As imagens foram anonimizadas e disponibilizadas para interpretação pelo retinólogo (padrão ouro), sem dados clínicos; e, o seu diagnóstico, registrado no banco de dados do RedCap. O diagnóstico e classificação da RD foi feito de acordo com os critérios da ICCS. Quando as imagens não permitiram o diagnóstico, os pacientes foram encaminhados, via SUS, para melhor avaliação.

**Variáveis em estudo:**

- 1- Retinopatia diabética – definida por presença de alterações retinianas típicas; avaliadas pelo médico oftalmologista geral e pelo médico oftalmologista especialista em retina
- 2- Gravidade da RD: 1- Ausência de RD; 2- RDNP leve; 3- RDNP moderada; 4-RDNP grave; 5- RDP; 6- Pós-laser; 7- Impossível classificar; avaliada pelo médico oftalmologista geral e pelo médico oftalmologista especialista em retina
- 3- *Referral e non-referral DR* – A primeira inclui: RDNP moderada ou RDNP grave ou RDP ou Pós-laser ou impossível classificar; a segunda inclui as classificações: Ausência de RD ou RDNP leve (significa que não necessitam encaminhamento para especialista)
- 4- Alteração retiniana identificada pela IA – ausente: sinal verde; presente: sinal amarelo, laranja ou vermelho; imagem insuficiente para análise: ausência de sinal de cor
- 5- Sexo, idade, tipo de DM, tempo de DM, uso ou não de insulina, valor da última hemoglobina glicada sérica do paciente (visualização direta de laudo do exame ou informação de prontuário)
- 6- Alteração de função renal – informada pelo paciente ou registrada em prontuário (Microalbuminúria ou Creatinina acima do valor de referência do laboratório)
- 7- Escore de sintomas neuropáticos – questionário aplicado na entrevista, com pontuação correspondente a cada resposta e soma automática pelo programa RedCap: Escore maior ou igual a 3 pontos foi considerado paciente portador de neuropatia periférica;
- 8- Úlcera diabética – história de ferida nos membros de difícil cicatrização ou informação médica de relação das feridas com o DM.
- 9- Primeiro exame de FO do paciente após diagnóstico de DM – sim ou não;
- 10- Informação se o paciente aguardava avaliação oftalmológica pelo SUS – sim ou não, e o tempo em meses;
- 11- Presença de comorbidades: HAS, Dislipidemia, Hipotireoidismo, AVC prévio, IAM prévio – sim ou não
- 12- Aferição da pressão arterial e dados antropométricos para cálculo de IMC

## **Amostra e análise estatística**

Cálculo amostral: A prevalência de RD no DM, independente do grau, é estimada em cerca de 12-25% de todos os diabéticos (12). Foi calculado um tamanho de amostra de 139 sujeitos para estimar a proporção de ocorrência do desfecho *RD* com 10% de amplitude para o intervalo de confiança (com o acréscimo de 10% para possíveis perdas e recusas, este número deve ser 155). O cálculo (utilizando o método de Wald) considerou nível de confiança de 95% e 10% de percentual esperado para *RD*. Este cálculo foi realizado por meio da ferramenta PSS Health versão on-line. (53) Considerando que o número de pacientes diabéticos registrados na Farmácia Municipal de Glorinha é de 733, e que são atendidos cerca de 120 pacientes por semana na USF (incluindo diabéticos e não-diabéticos), planejou-se o período de abril de 2023 a novembro de 2023 para inclusão de 155 participantes.

O banco de dados do RedCap foi exportado para o programa SPSS (PASW Statistics 18® International Business Machines Corp., New York, USA) para a análise estatística. Foi aplicada estatística descritiva, incluindo média e desvio padrão ou taxas para descrever a amostra e prevalência de fatores de risco. A prevalência de RD foi apresentada como taxa e intervalo de confiança de 95%. A associação entre neuropatia periférica e RD foi testada com qui-quadrado e a concordância entre Retinólogo e IA por estatística *kappa*. Foram calculados sensibilidade, especificidade e valores preditivos positivo e negativo do teste.

## **Aspectos Éticos**

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre – CAAEm67676323.0.000.5327. O TCLE foi aplicado da seguinte forma: 1 – Paciente convidado a participar do estudo; 2 – Apresentado fisicamente o TCLE; 3 – Explicado verbalmente sobre as informações constantes no TCLE, com ênfase nos riscos e benefícios, bem como da não-obrigatoriedade da participação (sendo o exame oferecido da mesma forma para aqueles que não desejaram participar do estudo); 4 – Dado espaço e tempo para o paciente ler o TCLE e oferecido auxílio para leitura a todos os participantes, não apenas àqueles com dificuldade visual ou alfabetização

insuficiente, bem como esclarecidas dúvidas, se presentes; 5 – Concordando, o participante assinou primeiro o TCLE com a data e local e, depois, foi incluído no estudo. Os mesmos participantes, assinando o TCLE, permitiram consulta ao prontuário eletrônico da unidade de saúde.

Para todos os casos indicados, houve o encaminhamento do paciente para serviço especializado, via SUS, mesmo aqueles indivíduos que não confirmaram o diagnóstico de DM ou não concordaram em participar do estudo, mas solicitaram a realização do exame. Todas as demandas de quem procurou a equipe de pesquisa foram atendidas, dentro dos recursos disponíveis ou referenciados, caso necessário.

Sobre conflitos de interesse, os pesquisadores declaram não haver conflito de interesse comercial, mas é possível haver um conflito de interesse profissional, considerando que o pesquisador principal é médico oftalmologista e poderia ser beneficiado se a população tivesse maior acesso a avaliações e tratamentos oftalmológicos.

## 7. Referências

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas 8th and 10th edition. Last access Aug 20th 2024. <http://www.diabetesatlas.org/>. 2023.
2. American\_Diabetes\_Association\_standards-of-care-2023. Diabetes Care. 2023;46:s19-s40.
3. Luciana Bahia, Bianca de Almeida-Pititto. Tratamento do DM2 no SUS . Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024). DOI: 00.00000/00000000.0000-0, ISBN: 000-00-0000-000-0.
4. Virgili G, Menchini F, Dimastrogiovanni AF, Rapizzi E, Menchini U, Bandello F, et al. Optical coherence tomography versus stereoscopic fundus photography or biomicroscopy for diagnosing diabetic macular edema: A systematic review. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2007; 48(11): 4963–73.
5. World Health Organization - Fact Sheets - Department of Sustainable Development and Healthy Environments. Diabetes. Last access April 12th 2024 [Internet]. <https://cdn.who.int › searo › nde › sde-diabetes-fs>
6. Singh R, Ramasamy K, Abraham C, Gupta V Gupta A. Diabetic retinopathy: An update. Indian J Ophthalmol 2008; 56:179-88.
7. Schmidt MI, Hoffmann JF, de Fátima Sander Diniz M, Lotufo PA, Griep RH, Bensenor IM, et al. High prevalence of diabetes and intermediate hyperglycemia – The Brazilian Longitudinal Study of Adult Health (ELSA-Brasil). Diabetol Metab Syndr. 2014;6(1):123.
8. Zayed MG, Karsan W, Peto T, Saravanan P, Virgili G, Preiss D. Diabetic Retinopathy and Quality of Life: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA Ophthalmol. 2024;142(3):199-207.
9. Dantas AM, Vilela MA. Retinopatia Diabética. In: Vilela MA, Putz C, Dantas AM, editors. Retina Clínica - Texto e Atlas. First. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2016. p. 379–94.

10. Siqueira RC. Retinologia Clínica. Siqueira RC, editor. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2021.
11. Malerbi DA, Franco LJ. Multicenter Study of the Prevalence of Diabetes Mellitus and Impaired Glucose Tolerance in the Urban Brazilian Population Aged 30-69 Yr. *Diabetes Care*. 1992;15(11):1509-16.
12. Leasher JL, Bourne RRA, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K, et al. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by diabetic retinopathy: A meta-analysis from 1990 to 2010. *Diabetes Care*. 2016;39:1643-9.
13. Flyvbjerg A, Bek T. Microvascular Complications in Diabetes. In: Holt RI, Cockram CS, Flyvbjerg A, Goldstein BJ, editors. *Textbook of Diabetes*. Fifth Edition. West Sussex: Wiley Blackwell; 2017. p. 543–65.
14. ADA\_Latest\_standards-of-care-2023. Last access May 10th 2024. <https://diabetes.org/newsroom/american-diabetes-association-2023-standards-care-diabetes-guide-for-prevention-diagnosis-treatment-people-living-with-diabetes>
15. Cheung N, Wong TY. Diabetic retinopathy and systemic vascular complications. *Prog Retin Eye Res*. 2008; 27:161–76.
16. Wong TY, Cheung N, Islam FMA, Klein R, Criqui MH, Cotch MF, et al. Relation of retinopathy to coronary artery calcification: The multi-ethnic study of atherosclerosis. *Am J Epidemiol*. 2008;167(1):51–8.
17. Frank RN. Diabetic Retinopathy. *N Engl J Med*. 2004; 350(1):48-58.
18. Wilkinson CP, Ferris FL, Klein RE, Lee PP, Agardh CD, Davis M, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology*. 2003;110(9):1677–82.
19. Mohamed Q, Gillies MC, Wong TY. Management of Diabetic Retinopathy A Systematic Review. 2007;298(8):902-16.
20. Guymer R, Bailey C, Chaikitmongkol V, Chakravarthy U, Chaudhary V, Finger RP, et al. Rationale and Design of VOYAGER: Long-term Outcomes of Faricimab and Port Delivery System with Ranibizumab for Neovascular Age-

Related Macular Degeneration and Diabetic Macular Edema in Clinical Practice. *Ophthalmology Science*. 2024; 4(3):1-10.

21. Panos GD, Lakshmanan A, Dadoukis P, Ripa M, Motta L, Amoaku WM. Faricimab: Transforming the Future of Macular Diseases Treatment-A Comprehensive Review of Clinical Studies. *Drug Design, Development and Therapy*. Dove Medical Press Ltd; 2023; 17: 2861–73.

22. Chaurasia S, Thool AR, Ansari KK, Saifi AI. Advancement in Understanding Diabetic Retinopathy: A Comprehensive Review. *Cureus*. 2023; 15(11):e49211.

23. Song W, Kanyo E, Bastian R, Singh RP, Rachitskaya A V. Visual Acuity in Patients Requiring Intravitreal Injections: Short-Term and Long-Term Effects of Delay in Care. *J Vitreoretin Dis*. 2023;7(1):20–6.

24. Rajalakshmi R, Subashini R, Anjana RM, Mohan V. Automated diabetic retinopathy detection in smartphone-based fundus photography using artificial intelligence. *Eye (Lond)*. 2018;32(6):1138–44.

25. Song A, Borkar DS. Advances in Teleophthalmology Screening for Diabetic Retinopathy. *Intern Ophthalmol Clin*. 2024; 64(1):97-113.

26. Das T, Takkar B, Sivaprasad S, Thanksphon T, Taylor H, Wiedemann P, et al. Recently updated global diabetic retinopathy screening guidelines: commonalities, differences, and future possibilities. *Eye (Lond)*. 35(10):2685–98.

27. Shi L, Wu H, Dong J, Jiang K, Lu X, Shi J. Telemedicine for detecting diabetic retinopathy: A systematic review and meta-analysis. *Br J Ophthalmol*. 2015;99(6): 823–31.

28. Prayogo ME, Zaharo AF, Damayanti NNR, Widyaputri F, Thobari JA, Susanti VY, et al. Accuracy of Low-Cost, Smartphone-Based Retinal Photography for Diabetic Retinopathy Screening: A Systematic Review. *Clin Ophthalmol*. 2023;17:2459–70.

29. Tan CH, Kyaw BM, Smith H, Tan CS, Car LT. Use of smartphones to detect diabetic retinopathy: Scoping review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. *J Med Internet Res*. 2020;22(5):e16658.

30. Oliveira LES de, Silva MC da, Santiago RVC de, Benevides CA, Cunha CCH, Matos AG. Diagnóstico da retinopatia diabética por inteligência artificial por meio de smartphone. *Rev Bras Oftalmol.* 2024;83:e0006
31. Held LA, Wewetzer L, Steinhäuser J. Determinants of the implementation of an artificial intelligence-supported device for the screening of diabetic retinopathy in primary care – a qualitative study. *Health Informatics J.* 2022;28(3):14604582221112816.
32. de Oliveira JAE, Nakayama LF, Zago Ribeiro L, de Oliveira TVF, Choi SNJH, Neto EM, et al. Clinical validation of a smartphone-based retinal camera for diabetic retinopathy screening. *Acta Diabetol.* 2023;60(8):1075–81.
33. Malerbi FK, Andrade RE, Morales PH, Stuchi JA, Lencione D, de Paulo JV, et al. Diabetic Retinopathy Screening Using Artificial Intelligence and Handheld Smartphone-Based Retinal Camera. *J Diabetes Sci Technol.* 2022;16(3):716–23.
34. Chabba N, Silwal PR, Bascaran C, McCormick I, Goodman L, Gordon I, et al. What is the coverage of retina screening services for people with diabetes? Protocol for a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2024;14(1):e081123.
35. Taha AA, Dinesen S, Vergmann AS, Grauslund J. Present and future screening programs for diabetic retinopathy: a narrative review. *Int J Retina Vitreous.* 2024;10(1):14.
36. de Oliveira JAE, Nakayama LF, Zago Ribeiro L, de Oliveira TVF, Choi SNJH, Neto EM, et al. Clinical validation of a smartphone-based retinal camera for diabetic retinopathy screening. *Acta Diabetol.* 2023;60(8):1075–81.
37. Titoneli CC, Filho MS, Lencione D, Vieira FP, Stuchi JA, Paula JS. Clinical validation of a smartphone-based handheld fundus camera for the evaluation of optic nerve head. *Arq Bras Oftalmol.* 2021;84(6):531–7.
38. Queiroz MS, de Carvalho JX, Bortoto SF, de Matos MR, das Graças Dias Cavalcante C, Andrade EAS, et al. Correction to: Diabetic retinopathy screening in urban primary care setting with a handheld smartphone-based retinal camera. *Acta Diabetol.* 2020;57(12):1493-99.



39. Sengupta S, Sindal MD, Baskaran P, Pan U, Venkatesh R. Sensitivity and Specificity of Smartphone-Based Retinal Imaging for Diabetic Retinopathy: A Comparative Study. *Ophthalmol Retina*. 2019;3(2):146–53.
40. Natarajan S, Jain A, Krishnan R, Rogye A, Sivaprasad S. Diagnostic Accuracy of Community-Based Diabetic Retinopathy Screening with an Offline Artificial Intelligence System on a Smartphone. *JAMA Ophthalmol*. 2019;137(10):1182–8.
41. Jain A, Krishnan R, Rogye A, Natarajan S. Use of offline artificial intelligence in a smartphone-based fundus camera for community screening of diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(11):3150–4.
42. Kim E, Jain A, Sahu A, Kore S, Krishnan R, Natarajan S. Remote screening of diabetic retinopathy through a community-wide teleophthalmology program in Mumbai. *Indian J Ophthalmol*. 2022;70(6):2199.
43. Raman R, Ramasamy K, Rajalakshmi R, Sivaprasad S, Natarajan S. Diabetic retinopathy screening guidelines in India: All India Ophthalmological Society diabetic retinopathy task force and Vitreoretinal Society of India Consensus Statement. *Indian J Ophthalmol*. 2021;69(3):678–88.
44. Rodriguez-Acuña R, Mayoral E, Aguilar-Diosdado M, Rave R, Oyarzabal B, Lama C, et al. Andalusian program for early detection of diabetic retinopathy: Implementation and 15-year follow-up of a population-based screening program in Andalusia, Southern Spain. *BMJ Open Diabetes Res Care*;8(1):e001622.
45. Pereira AMP, da Silva Laureano RM, de Lima Neto FB. Five regions, five retinopathy screening programmes: a systematic review of how Portugal addresses the challenge. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):756.
46. Coresh J, Selvin E, Stevens LA, Manzi J, Kusek JW, Eggers P, et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. *JAMA*. 2007;298(17):2038–47.
47. Vujosevic S, Aldington SJ, Silva P, Hernández C, Scanlon P, Peto T, et al. Screening for diabetic retinopathy: new perspectives and challenges. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020;8(4):337–47.

48. Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando estudos de testes médicos. In: Delineando A Pesquisa Clínica: uma abordagem epidemiológica. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Hearst N, Newman TB Eds. 2<sup>a</sup>.ed - Porto Alegre: ARTMED, 2003.
49. Prefeitura Municipal de Glorinha. <https://glorinha.rs.gov.br/gov/>. 2024.
50. Bain SC, Klufas MA, Ho A, Matthews DR. Worsening of diabetic retinopathy with rapid improvement in systemic glucose control: A review. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(3):454–66.
51. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377–81.
52. Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O’Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform*. 2019;95:103208.
53. Borges RB, Mancuso ACB, Camey SA, Leotti VB, Hirakata VN, Azambuja GS, et al. Power and Sample Size for Health Researchers: uma ferramenta para cálculo de tamanho amostral e poder do teste voltado a pesquisadores da área da saúde. *Clinical & Biomedical Research*. 2021;41(3):267-74.

## 13.4 APENDICE IV

### RELATÓRIO TÉCNICO SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO-PILOTO DO RASTREIO DE RETINOPATIA DIABÉTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE NO MUNICÍPIO DE GLORINHA POR MEIO DA RETINOGRRAFIA PORTÁTIL COM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

#### Introdução

Dados oficiais publicados pelo Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) (1), órgão da OMS, mostram a seguinte evolução de número de mortes e anos de vida perdidos por incapacidade (DALYs – Disability-Adjusted Life Years) relacionados à Diabete Melito (DM):

Tabela 1: Número de mortes e DALYs atribuídos ao DM

| Ano  | DALYs      | Mortes    |
|------|------------|-----------|
| 1995 | 33.000.000 | 774.000   |
| 2000 | 38.600.000 | 907.000   |
| 2019 | 70.880.154 | 1.551.170 |

Até 2045, é estimado que 1 entre 8 adultos estejam vivendo com diabetes, cerca de 12,5% de toda a população adulta mundial, representando um **acréscimo de 45%** em relação à estatística de 2021 da Federação Internacional de Diabetes (1)

Uma das principais complicações crônicas da DM é a retinopatia diabética (RD), que afeta aproximadamente 1/3 dos diabéticos (2). A RD é a maior responsável por perda visual em pessoas em idade produtiva e grande ameaça para a qualidade de vida de milhões de pessoas em todo o mundo (3), especialmente por não apresentar sintomas nos estágios iniciais.

Dessa forma, as diretrizes da Associação Americana de Diabete (ADA) (4), da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) e Protocolo e Diretrizes Terapêuticas (PDT) (5) recomendam a realização de **exame de fundo de olho uma vez ao ano** para o rastreamento da RD, em todas as pessoas diabéticas,

iniciando no momento do diagnóstico de DM tipo 2 e cinco anos após o diagnóstico de DM tipo 1. Geralmente, essas pessoas são referidas para o médico oftalmologista para a realização desse exame, tanto no SUS quanto nas redes suplementar e particular.

Em países com grande expansão territorial ou com heterogeneidade de acesso à assistência em saúde, os programas de rastreamento preconizados são dificilmente executados, especialmente em países de baixa e média renda (6). Assim, métodos alternativos (à consulta presencial com oftalmologista) e custo-efetivos tem sido considerados como promessas de solução para diversos desafios em relação ao rastreamento de RD nos pacientes diabéticos (7,8).

A grande importância de realizar o exame de fundo de olho e rastreamento de RD e outras complicações do DM é que o olho é o único local do organismo em que é possível a visualização **direta** vasos sanguíneos in vivo e in loco e que, na presença de retinopatia, é presumível que outros órgãos do organismo (em especial rins, nervos, coração e cérebro) estejam afetados da mesma forma devido a diabetes.

Realizamos um estudo de implementação-piloto de rastreamento de RD na Atenção Primária em Saúde (APS) utilizando um dispositivo de retinografia portátil (aparelho que faz fotografia do fundo de olho) com inteligência artificial (IA) no município de Glorinha, no Rio Grande do Sul.

## **A Metodologia do Rastreamento de RD**

A equipe de pesquisadores (um médico oftalmologista geral, um acadêmico de enfermagem e dois pós-doutores em pesquisa) levou o aparelho (Eyer®, da fabricante brasileira Phelcom Technologies – São Carlos, SP) e colírio dilatador da pupila nas unidades de saúde do município de Glorinha e convidou os usuários diabéticos a participarem do estudo (PPG HCPA 2003-0052). O recrutamento de participantes da pesquisa quando o usuário visitou a unidade de saúde por qualquer motivo e, também, durante a participação do usuário nos encontros do Grupo HiperDia. A unidade de saúde disponibilizou espaço e infraestrutura de computador e internet para que fossem feitas a

entrevista com o paciente e a captura das imagens de fundo de olho, bem como para orientar o paciente sobre o resultado do exame e encaminhar para o especialista via SUS, quando necessário.

Foi aplicado aos participantes um questionário clínico – vinculado a banco de dados seguro - por um dos pesquisadores, no qual foram registradas as seguintes informações:

|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
| Nome completo                | Hipotireoidismo<br>(Sim ou Não)   | Glicemia capilar na data da avaliação  |
| Data de nascimento           | Úlcera diabética presente ou prévia (ferida de difícil cicatrização ou que foi diagnosticada como secundária ao DM) | Presença de ferida ou lesão atual nos pés referida pelo participante (Sim ou Não)              |
| Sexo de nascimento           | Alteração renal<br>(Sim ou Não)   | Respostas às 6 perguntas da Escala de Sintomas Neuropáticos (em figura a seguir)               |
| Data da avaliação            | Tipo de DM<br>(DM1, DM2, DMG ou Pré-DM)   | Pontuação da Escala de Sintomas Neuropáticos calculada automaticamente com dados das respostas |
| Idade (anos)                 | Tempo desde o diagnóstico em anos   | Primeiro exame de fundo de olho desde diagnóstico de DM ou Pré-DM (Sim ou Não)                 |
| Hipertensão<br>(Sim ou Não)  | Valor da última dosagem de hemoglobina glicada disponível (mg/dL) e data da coleta                                  | Está aguardando por consulta oftalmológica pelo SUS (Sim ou Não; há quantos meses)             |
| Dislipidemia<br>(Sim ou Não) | Valor da pressão arterial sistólica (mmHg) medida na data da avaliação  | Classificação do fundo de olho em relação ao DM feita pelo oftalmologista geral                |
| AVC prévio<br>(Sim ou Não)   | Valor da pressão arterial diastólica (mmHg) medida na data da avaliação   | Classificação do fundo de olho em relação ao DM feita pelo oftalmologista                      |

|                            |   |  |
|----------------------------|---|--|
|                            |   | especialista em retina<br>(retinólogo)                             |
| IAM prévio<br>(Sim ou Não) | Peso (kg) e altura (m)<br>aferidos na data da avaliação                             | Necessidade de dilatação<br>da pupila para o exame<br>(Sim ou Não) |
|                            | IMC (kg/m <sup>2</sup> )<br>calculado automaticamente com dados<br>de peso e altura |  |

*Avaliação da Polineuropatia Distal Diabética*  
Moreira et al.

---

**Escore de Sintomas Neuropáticos (ESN)**

---

Original: Young MJ, Boulton AJM, Macleod AF e cols.  
Tradução: Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M e cols.

- |  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| 1. O senhor(a) tem experimentado dor ou desconforto nas pernas?  | <input type="checkbox"/> Se NÃO, interromper a avaliação<br><input type="checkbox"/> Se SIM, continuar a avaliação                            |                       |
| 2. Que tipo de sensação mais te incomoda?<br>(Descrever os sintomas se o paciente não citar nenhum destes)   | <input type="checkbox"/> Queimação, dormência ou formigamento<br><input type="checkbox"/> Fadiga, câimbras ou prurido                         | 2 pts<br>1 pt         |
| 3. Qual a localização mais freqüente desse(a)<br>(sintoma descrito)?   | <input type="checkbox"/> Pés<br><input type="checkbox"/> Panturrilha<br><input type="checkbox"/> Outra localização                            | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |
| 4. Existe alguma hora do dia em que este(a)<br>(sintoma descrito) aumenta de intensidade?  | <input type="checkbox"/> Durante a noite<br><input type="checkbox"/> Durante o dia e a noite<br><input type="checkbox"/> Apenas durante o dia | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |
| 5. Este(a) (sintoma descrito) já o(a) acordou<br>durante a noite?  | <input type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não  | 1 pt<br>0 pt          |
| 6. Alguma manobra que o(a) senhor(a) o realiza<br>é capaz de diminuir este(a) (sintoma descrito)?<br>(Descrever as manobras para o paciente se ele<br>não citar nenhuma delas) | <input type="checkbox"/> Andar<br><input type="checkbox"/> Ficar de pé<br><input type="checkbox"/> Sentar ou deitar                           | 2 pts<br>1 pt<br>0 pt |

Escore Total: \_\_\_\_\_ Classificação: Leve / Moderado / Grave  
Um escore de 3-4 implica em sintomas leves, 5-6 sintomas moderados e 7-9 sintomas graves.

---

**Figura 1:** Questionário para aplicação e cálculo do Escore de Sintomas Neuropáticos, para realizar diagnóstico presumido de neuropatia periférica. (9)

Para agilizar o processo de coleta de dados, foi utilizado colírio dilatador da pupila em todos os pacientes que não apresentaram contraindicação. Porém, o aparelho consegue captar boas imagens em grande parte dos pacientes apenas utilizando a técnica de reduzir a luz do ambiente por alguns minutos.

O processo do exame é bastante simples:

- 1 – Abre-se um novo cadastro de paciente no programa do dispositivo;

2 – Abre-se um novo exame e se avança para o módulo de captura de imagem;

3 – Solicita-se ao paciente sentado, que permaneça ereto e imóvel, cubra um dos olhos com a palma da mão do mesmo lado e procure manter o olhar fixo em pequena luz vermelha que aparece no fundo do aparelho;

4 – Aproxima-se, então, o dispositivo do olho descoberto vagarosamente, apoiando as mãos do examinador no rosto do paciente para garantir maior estabilidade;

5 – Quando a coloração da tela adquire um tom violeta e surge sinal do aparelho que a imagem está focada, dispara-se a câmera para captura. É possível, também, programar o dispositivo para disparar sozinho e corrigir o grau de óculos que o paciente usa;

6 – Aguarda-se de 2 a 5 segundos enquanto o programa de IA (EyerMaps®) analisa a imagem;

7 – Visualiza-se a imagem recém capturada na tela ou, no caso de a IA detectar alteração, é apresentada uma imagem gerada automaticamente pelo programa em que são marcadas as alterações em forma de mapa de calor.

As imagens capturadas no dispositivo são sincronizadas em programa de nuvem para armazenamento de dados (EyerCloud®) através de internet sem-fio, sendo possível acessá-lo em qualquer computador, utilizando usuário e senha. No programa EyerCloud®, também é possível emitir laudos e enviar por e-mail para o paciente, bem como fazer download das imagens em uma pasta zipada.

O exame foi analisado em tempo real pelo oftalmologista geral e, num segundo momento, por um oftalmologista especialista em retina (retinólogo), que recebeu as imagens para avaliação, livres de qualquer dado de identificação ou de saúde dos participantes. Ambos os profissionais classificaram o exame de cada paciente, no pior olho, dentro de uma das categorias a seguir:

1 – Ausência de RD;

2 – Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Leve (RDNP Leve) – Recomenda-se melhorar o controle da diabetes e repetir o exame em 12 meses;

3 – Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Moderada (RDNP Moderada) – A partir desse estágio, é necessária a realização de outros exames e, possivelmente, algum tratamento específico, em nível terciário de atenção à saúde.

4 – Retinopatia Diabética Não-Proliferativa Grave (RDNP Grave) – Deve realizar tratamento com alta brevidade;

5 – Retinopatia Diabética Proliferativa (RDP) – Risco de perda visual irreversível iminente, tratamento em centro terciário com urgência

6 – Pós-laser – A retina apresenta cicatrizes de tratamento a laser

7 – Impossível – Quando não é possível avaliar a presença ou ausência de retinopatia.

## Resultados e comentários

Foram avaliados 130 usuários das unidades de saúde de Glorinha. Alguns não tiveram o diagnóstico de diabetes ou pré-diabetes confirmado e, por isso, não foram incluídos na análise do desempenho da retinografia portátil com IA.

**Tabela 1:** Características demográficas e clínicas da amostra (N=125)

| Característica           | N (%) ou Média±DP |
|--------------------------|-------------------|
| Sexo feminino            | 73 (58,4)         |
| Pré-DM                   | 22 (17,6)         |
| DM tipo 2                | 100 (80,0)        |
| DM tipo 1                | 3 (2,4)           |
| HAS                      | 99 (79,2)         |
| Dislipidemia             | 81 (64,8)         |
| AVC prévio*              | 11 (8,9)          |
| IAM prévio*              | 17 (13,7)         |
| Neuropatia presumida**   | 56 (44,8)         |
| Disfunção renal          | 17 (13,7)         |
| Diagnóstico prévio de RD | 10 (8,0)          |



|   |                |
|---|----------------|
| Primeiro FO após Dx DM*                                   | 65 (52,4)      |
| Hipotireoidismo   | 31 (24,8)      |
| História de ferida em Msls por DM ou cicatrização difícil | 18 (14,4)      |
| Idade (anos)  | 62,53 ± 11,9   |
| HbA1c (%)   | 7,96 ± 2,03    |
| IMC (kg/m <sup>2</sup> )                                  | 29,98 ± 5,12   |
| Tempo de DM (anos)  | 7,12 ± 7,62    |
| Escore de Sintomas Neuropáticos (pontos)                  | 2,30 ± 2,59    |
| PA Sistólica (mmHg)                                       | 131,01 ± 16,76 |
| PA Diastólica (mmHg)                                      | 77,18 ± 10,38  |

\* N = 125

\*\*Escore de sintomas neuropáticos ≥ 3 pontos

Mais de 50% dos participantes afirmaram nunca terem feito, até o momento do estudo, exame de fundo de olho, desde que tiveram diagnóstico de diabetes ou pré-diabete. Em menos de 10% dos casos, não foi possível obter imagens suficientemente boas para analisar sobre ausência ou presença de RD.

A maioria dos pacientes diabéticos avaliados (aproximadamente 70%) não apresentavam sinais de RD à retinografia. Dos que tinham alterações típicas, a maioria foi classificada como tendo RDNP Leve, o primeiro estágio da doença, cujo tratamento é melhorar o controle da diabetes junto à Atenção Básica e repetir o rastreio anualmente. Os casos moderados a graves e os que não foi possível fazer o diagnóstico foram encaminhados via Gercon para avaliação complementar e presencial com médico oftalmologista e manejo, de acordo com cada caso.

Quando comparados os grupos de participantes com e sem diagnóstico de retinopatia, observamos associação de algumas características com a presença de retinopatia. Os pacientes diabéticos com retinopatia apresentaram com mais frequência algumas co-morbidades ou complicações do diabetes, conforme já demonstrado cientificamente na literatura. Esses dados estão na tabela 2.

**Tabela 2:** Características da amostra, comparando pacientes com retinopatia e sem retinopatia diabética, que se mostraram estatisticamente significantes – prevalência numérica (% correspondente da amostra) ou a média de valor encontrada  $\pm$  desvio-padrão

| Característica  | Sem retinopatia<br>(90 participantes) | Com retinopatia<br>(25 participantes) |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Escala de Sintomas Neuropáticos - ESN (pontos)                              | 1,95 $\pm$ 2,41                       | 3,68 $\pm$ 2,83                       |
| Pontuação da ESN $\geq$ 3 (neuropatia presumida)                            | 35 (38,9)                             | 17 (68,0)                             |
| Média das medidas da pressão arterial sistólica na data da avaliação (mmHg) | 128,9 $\pm$ 16,3                      | 137,4 $\pm$ 18,5                      |
| Média das medidas séricas de hemoglobina glicada (mg/dL)                    | 7,66 $\pm$ 1,89                       | 8,80 $\pm$ 2,21                       |
| Úlcera diabética - referida   | 10 (11,1)                             | 7 (28,0)                              |
| Diagnóstico prévio de retinopatia diabética - referido                      | 4 (4,4)                               | 5 (20,0)                              |

Adicionalmente, tivemos alguns participantes que apresentaram alterações retinianas que não se enquadram como retinopatia diabética, como suspeita de glaucoma (doença que pode levar à cegueira) e nevos de coroide (pequenos tumores que podem ser sempre benignos ou se transformarem em câncer).

Cerca de 80% dos participantes não apresentavam indicação de avaliação complementar ou consulta presencial com o médico oftalmologista, porque se enquadraram nos grupos “Ausência de RD” e “RDNP Leve”, sendo o exame da retinografia portátil realizado na APS suficiente para o acompanhamento desses pacientes, naquele momento.

### Desafios e dificuldades

O ideal para rastreio da RD é que seja feito juntamente com a consulta médica de rotina do paciente, sendo mais efetivo ainda se realizado momentos

antes da consulta. Dessa forma, o médico da Estratégia de Saúde da Família consegue acessar esse “status da retina” no momento da sua consulta com o paciente diabético, utilizando-o como ferramenta importante para tomada de decisões em relação ao caso do paciente. Se ele apresentar um quadro avançado de retinopatia, o médico pode, além de encaminhar para atendimento especializado com informações de referência precisas, ser mais incisivo e rígido em relação aos ajustes do tratamento da DM.

No estudo, adaptamos a coleta de dados à realidade e à rotina das unidades de saúde, para cumprir o cronograma previsto. Realizando os exames por vezes antes e outras depois da consulta médica, exames em dias distintos da consulta médica e exames paralelamente às atividades do Grupo HiperDia.

A sugestão que parece mais eficiente para a equipe de pesquisa é implementar o exame de retinografia portátil com IA como se fosse um complemento da triagem do paciente diabético antes da consulta médica, podendo ser ou não realizado na mesma sala e pelo mesmo profissional da triagem. A centralização do aparelho com a equipe de enfermagem permite o seu uso em pacientes de mais de um médico ao mesmo tempo, sem que o médico necessite interromper a consulta para buscar o aparelho em outra sala e realizar o exame, por exemplo. O médico necessitaria apenas acessar as imagens no programa EyerCloud®, registrar em prontuário e solicitar consultoria via Tele Medicina, se necessário.

Mantendo os prontuários dos pacientes atualizados em relação às morbidades, datas e resultados de últimos exames de controle, eventos de saúde prévios (cirurgia, infarto, internação) e datas de rastreio de complicações, é possível identificar com facilidade, no início do atendimento do paciente na unidade, se está indicado realizar nova retinografia portátil, novo exame de rastreio de neuropatia, novo exame de rastreio de nefropatia, etc. É de grande importância a padronização dos registros de prontuário das unidades de saúde e a efetiva execução deles por parte de todos os membros da equipe de profissionais da saúde, a fim de realizar comparações futuras, propiciar uma fácil comunicação entre os membros da equipe assistente, otimizar os atendimentos na unidade e melhorar toda a assistência ao paciente. Recomenda-se que apareça de forma repetitiva e atualizada, em todas as evoluções, um breve

histórico do paciente; com informações sobre suas patologias e tempo de diagnóstico; últimos exames considerados essenciais para o controle das patologias ou que se mostraram alterados (juntamente com data de coleta); sinais vitais e medidas antropométricas, se aferidas no atendimento atual; motivo do atendimento atual na unidade de saúde; histórico de desfechos desfavoráveis e suas datas, como complicações cardiovasculares, internações e cirurgias; perfil do último eletrocardiograma; conclusão do laudo da última radiografia de tórax ou outros exames de imagem relevantes; data e resultado dos últimos rastreios de retinopatia e neuropatia diabética. Dessa forma, a cada visita do paciente à unidade de saúde, serão facilmente acessadas todas essas informações importantes para a vigilância em saúde de cada paciente, contribuindo para uma melhor assistência.

### **Estrutura física e humana necessária e outras sugestões**

Para a implementação de rastreio da retinopatia diabética utilizando dispositivo de retinografia portátil com inteligência artificial, é necessário que a unidade de saúde possua pelo menos 1 dispositivo, dependendo do número de equipes de ESF e volume de atendimentos. O aparelho Eyer®, que foi utilizado nessa pesquisa, que está associado a programa de armazenamento de dados em nuvem (EyerCloud®), fabricado por indústria brasileira, validado e registrado na ANVISA, segundo orçamento unitário e individual solicitado em maio/2024, tem o custo de R\$ 29.990,00 com parcelamento em 10 vezes ou de R\$ 26.990,00 à vista. A licença do software de IA do fabricante (EyerMaps®) é vitalícia e adquirida à parte, pelo valor de R\$ 4.000,00. É recomendado solicitar orçamento personalizado para cada demanda, ou grupo de demandas, para a equipe de vendas da empresa Phelcom Technologies, através do website: [www.phelcom.com](http://www.phelcom.com) .

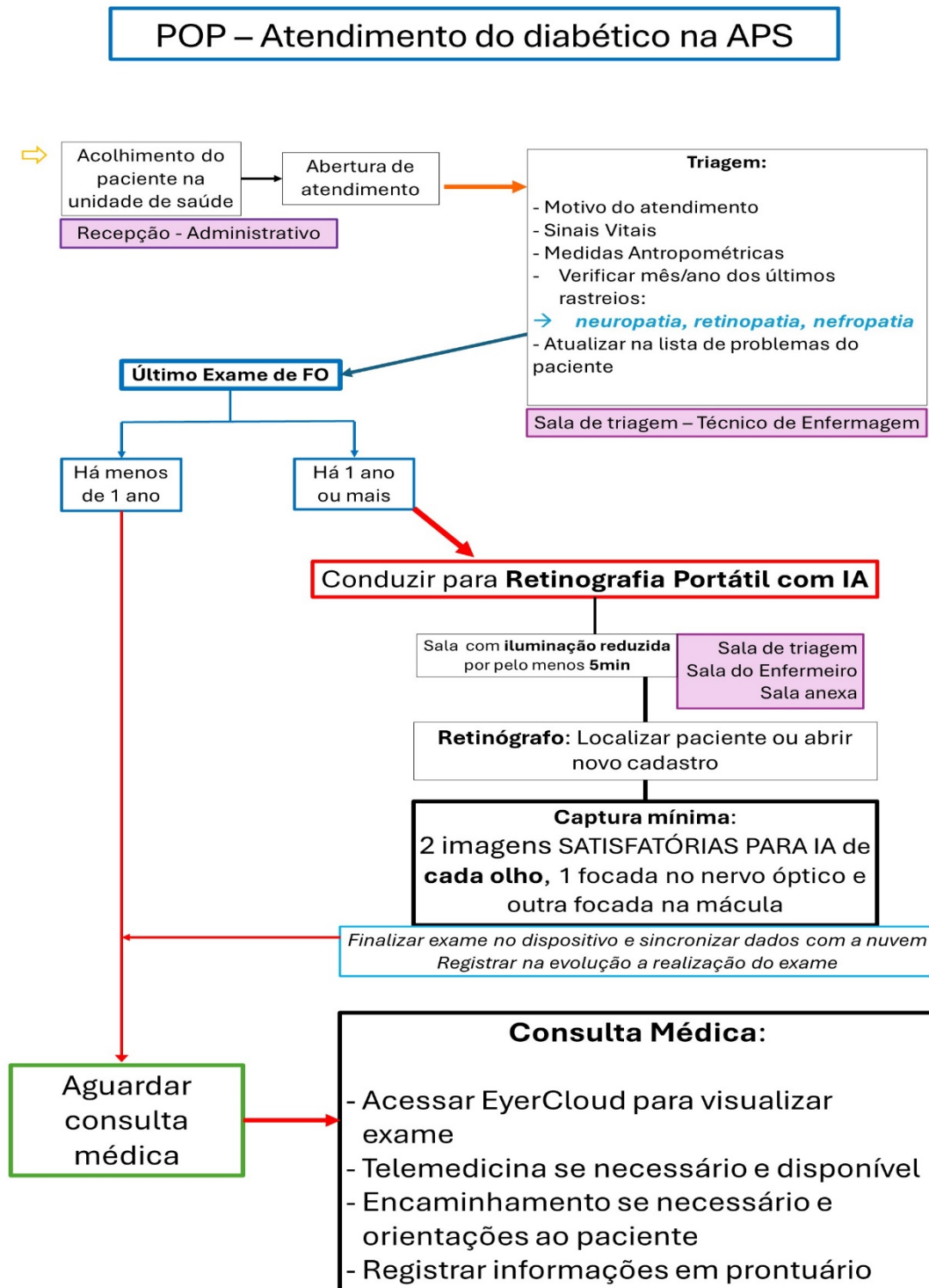
Para o funcionamento de todas as funções do aparelho, é necessário que a unidade de saúde disponha de internet sem-fio (para sincronizar dados com a nuvem) e computador/tablet (para acessar a plataforma na nuvem e realizar consultas, encaminhar exames e laudos ou baixar imagens), além de energia elétrica para carregar a bateria do aparelho e de produto de limpeza apropriado

para higienização de peça que pode entrar em contato com a face do paciente (álcool 70%).

Para a realização do exame, recomenda-se fazê-lo em ambiente calmo, confortável e privado, de preferência que possa ter sua iluminação reduzida. Os profissionais que venham a realizar o exame necessitam ser previamente treinados na técnica do exame, para realizarem o registro correto das informações e imagens no dispositivo e a sincronização de dados com a nuvem, e para orientarem os pacientes quanto ao resultado do exame, além de registrarem em prontuário da unidade sobre o resultado encontrado. A curva de aprendizado para aquisição de imagens de qualidade com o dispositivo é de cerca de 10 a 15 exames, dependendo da habilidade motora do profissional, da colaboração do paciente e da reatividade de sua pupila.

Na figura abaixo sugere-se um procedimento operacional padrão para implementação no atendimento do paciente diabético na APS.

**Figura:** Protocolo Operacional Padrão sugerido para atendimento do paciente diabético na unidade de saúde da Atenção Primária em Saúde



**Referências:**

1. International Diabetes Federation. Diabetes Atlas 8th and 10th edition. <http://www.diabetesatlas.org/>. 2023.
2. Kropp M, Golubnitschaja O, Mazurakova A, Koklesova L, Sargheini N, Vo TTKS, et al. Diabetic retinopathy as the leading cause of blindness and early predictor of cascading complications—risks and mitigation. *EPMA Journal*. 2023. doi:10.1007/s13167-023-00314-8
3. Leasher JL, Bourne RRA, Flaxman SR, Jonas JB, Keeffe J, Naidoo K, et al. Global estimates on the number of people blind or visually impaired by diabetic retinopathy: A meta-analysis from 1990 to 2010. *Diabetes Care*. 2016;39. doi:10.2337/dc15-217
4. American\_Diabetes\_Association\_standards-of-care-2023.
5. Bahia L, Almeida-Pititto B de, Bertoluci M. Tratamento do diabetes mellitus tipo 2 no SUS. In: Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Conectando Pessoas; 2023.
6. Das T, Takkar B, Sivaprasad S, Thanksphon T, Taylor H, Wiedemann P, et al. Recently updated global diabetic retinopathy screening guidelines: commonalities, differences, and future possibilities. Vol. 35, *Eye (Basingstoke)*. Springer Nature; 2021. p. 2685–98.
7. Abou Taha A, Dinesen S, Vergmann AS, Grauslund J. Present and future screening programs for diabetic retinopathy: a narrative review. *Int J Retina Vitreous*. 2024 Feb 3;10(1):14.
8. Oliveira LES de, Silva MC da, Santiago RVC de, Benevides CA, Cunha CCH, Matos AG. Diagnóstico da retinopatia diabética por inteligência artificial por meio de smartphone. *Rev Bras Oftalmol*. 2024 Jan 31;83.
9. Moreira RO, Castro AP, Papelbaum M, Appolinário JC, Ellinger VCM, Coutinho WF, Zagury L. Tradução para o português e avaliação da confiabilidade de uma escala para diagnóstico da polineuropatia distal diabética. *Arq Bras Endocrinol Metab*. 2005; 49 (6):944-50 • <https://doi.org/10.1590/S0004-27302005000600014>

### 13.5 APÊNDICE V

Protocolo Operacional Padrão sugerido para atendimento do paciente diabético na unidade de saúde da Atenção Primária em Saúde

#### POP – Atendimento do diabético na APS

