

+

# INGENIERÍA BIOMÉDICA

## PUCP-UPCH

“Diseño de un Sistema Informático para  
Diagnóstico de Retinopatía en bebé prematuro”

### **INTEGRANTES:**

Harold Alemán Ramirez

Ana Cristina Angulo Chávez

Gianfranco Fabián Feria Maquera

Manuel Hernandez Lam

Bryan Loayza Arroyo

### **CURSO:**

Proyectos de Biodiseño 1

### **ASESOR:**

Iván Calle Flores

**2021-2**

# Índice

## 1. PROBLEMÁTICA

### 1.1 Contexto

La retinopatía es un trastorno ocular causado por el crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en la parte sensible a la luz de los ojos (retina) de los bebés prematuros, que provocan problemas graves a los ojos y en la visión [4].

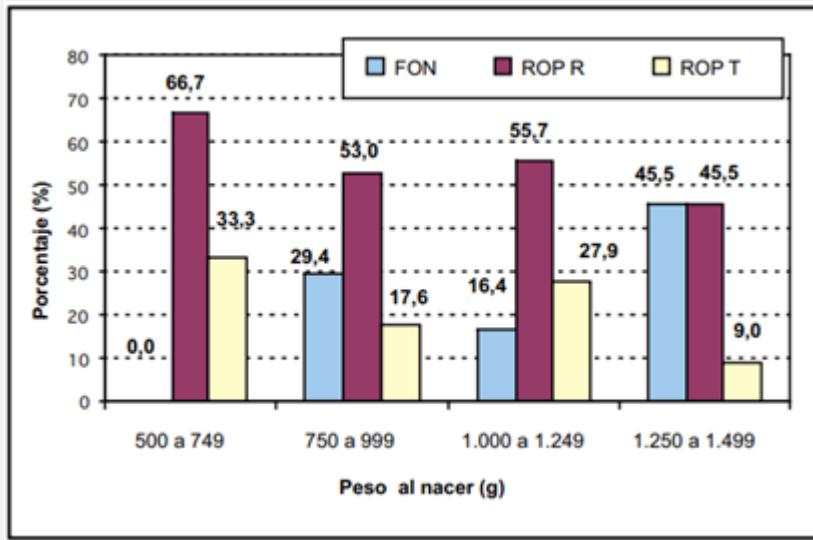
Esta enfermedad significa un problema grave de salud pública, ya que representa un porcentaje alto de complicaciones en la vista y en el peor de los casos puede provocar ceguera, limitando en diversos ámbitos la vida futura del menor. La causa principal de la retinopatía se debe a un parto prematuro y que el recién nacido sea expuesto a ventilación mecánica, y que llegue a complicarse en un porcentaje elevado se debe principalmente a la detección tardía de la enfermedad.

A nivel mundial, existen aproximadamente 2200 millones de personas que viven con alguna forma de deficiencia visual [1], de los cuales aproximadamente 1000 millones se podrían haber evitado con un diagnóstico a tiempo o no han sido diagnosticados. La Organización Mundial de la Salud reportó que cada año 15 millones de neonatos nacen de forma prematura, y de estos un millón de recién nacidos prematuros mueren con retinopatía [2], lo que convierte a esta enfermedad en la principal causa de ceguera de mortalidad neonatal y la segunda causa de mortalidad infantil en el mundo [3].

En el año 2010 se reportó una incidencia de 6 a 18% de casos de discapacidad visual atribuida a retinopatía de la prematuridad, de un total de aproximadamente 19 millones de pacientes pediátricos en el mundo [4]. En Latinoamérica, en el año 2011 se reportó que la prevalencia de retinopatía de la prematuridad oscilaba entre 6,6 y 82%, incluyendo todos los estadios y la prevalencia de retinopatía severa variaba entre 1,2 y 25% [5], [6].

Por otro lado, es importante señalar que según la OMS, a nivel nacional, la tasa de mortalidad de neonatos es de 6.36 muertes por cada 1000 infantes recién nacidos [7], de los cuales se estima que alrededor de 0.7 de estas muertes son causadas por la retinopatía. Asimismo, un estudio realizado en el Instituto Nacional Materno Perinatal, que incluyó recién nacidos con peso inferior a 1500 gramos, se reportó una incidencia del 70.5%[8] y fue más probable en prematuros con menor peso (como se muestra en la Fig. 1), y una investigación publicada en la Revista Peruana De Investigación Materno Perinatal afirma que esta enfermedad es la principal causa de ceguera infantil en el Perú [9].

Considerando que la pérdida de visión causa 410.700 millones de dólares de pérdida de productividad al año [10], entonces queda en evidencia que este trastorno genera consecuencias severas que deben ser solucionadas de manera eficaz.



**Figura 1.** Relación entre el peso al nacer y probabilidades de desarrollar Retinopatía en el estudio realizado. FON: Fondo de Ojo Normal, ROP R y ROP T: Retinopatía en cualquier grado. [8]

## 1.2 Definición del problema

Entender lo que la retinopatía en prematuros ocasiona en las personas que lo padecen es importante para solucionar ese problema. Así, en el Anexo A.1 se muestra una explicación acerca de los problemas que ocasiona esta enfermedad utilizando la estrategia de problem statement.

En dicha figura, se observa que el problema de la retinopatía es cuantificable, donde las estadísticas indican una alta incidencia en el Perú y se complica su diagnóstico debido a la ausencia de equipos médicos y especialistas capaces de descartar esta enfermedad de manera sencilla.

Como es mencionado en los párrafos siguientes (Anexo A.3), este problema afecta no solamente al paciente enfermo, sino también a su entorno, sea su familia, los médicos encargados que no son capaces de prevenir esta enfermedad con un diagnóstico oportuno y preciso, entre otros.

A la vez, el problema radica en los métodos actuales que se utilizan para tratar de solucionar los problemas: ya sea con telemedicina o con equipos sofisticados y de difícil interpretación de análisis de retina, lo cual no es posible adquirir para todos los centros de salud en un sistema de salud como el de Perú. [6], [8]

Una vez identificado los diversos aspectos a considerar, se tiene que analizar las necesidades y problemas que tienen los pacientes y las personas de su alrededor. por lo que es importante para la presente investigación considerar el punto de vista del usuario.

En el anexo A.2 se muestra una explicación del análisis realizado a los familiares de los pacientes que padecen de ROP, en el cual se observa que los familiares del prematuro en

su mayoría sienten angustia debido a las complicaciones que puede presentar la retinopatía considerando que en nuestro país se cuenta con pocos especialistas capacitados para realizar el examen de fondo de ojo en prematuros (método de diagnóstico) y brindar el tratamiento necesario para esta enfermedad. Adicionalmente, existen pocos centros especializados en oftalmología y estos se encuentran en la ciudad de Lima por lo que aquellos pacientes que residen en provincias realizan gastos adicionales pues requieren viajar para recibir la atención necesaria.

Por todo lo mencionado anteriormente, el problema fue enunciado como un **diagnóstico tardío** de la Retinopatía prematura en el Perú debido a la ausencia de métodos eficaces para su detección.

En el anexo A.3 se observa los posibles interesados en obtener una solución a los diferentes problemas mencionados anteriormente, diferenciados por el impacto e importancia que cuentan en el presente proyecto.

### 1.3 Análisis de los efectos y su impacto

La retinopatía del prematuro (ROP) es una patología que produce un crecimiento anormal de los vasos sanguíneos en la retina (la capa de tejido nervioso del ojo que nos permite ver), puede llevar al deterioro de la visión e incluso en casos más severos la ceguera a temprana edad, cabe recalcar que el 80% de casos de ceguera prevenible es por causa de la retinopatía [8].

En América Latina, de 6% a 18% de bebés diagnosticados con ROP desarrollan discapacidad visual [8]. La discapacidad visual causada por ROP puede producir retrasos en el desarrollo cognitivo, emocional, motor y lingüístico del niño, asimismo se observa un bajo rendimiento académico [11], esto presenta una gran problemática de diversas ramas, produciendo un impacto emocional, en la economía, en la sociedad y en el bienestar propio del que la padece.

Se presentan diversas manifestaciones sociales alrededor de la discapacidad visual, el afectado tiene la posibilidad de presentar trastornos de ansiedad, trastornos de estado de ánimo y depresión; a su vez la condición de discapacidad genera en este un problema de dependencia e introversión hacia otras personas, limitando su desarrollo autónomo y su desenvolvimiento en la sociedad [12].

Uno de los principales efectos es en la rama de la economía, la ceguera a tan temprana edad produce profundas consecuencias socioeconómicas en todas las sociedades, esto debido a que se presenta junta a una baja participación en el mercado laboral y una baja productividad, un niño con impedimento visual necesita asistencia especializada, esto causa que no tenga la oportunidad de ser económicamente activo. El costo de la pérdida de productividad, rehabilitación y educación de los ciegos son muy altas, un estudio indica que el costo por discapacidad visual causa 410.700 millones de dólares de pérdida de productividad al año, presentándose como un problema hacia el PBI nacional [10].

## **1.4 Análisis de las causas y sus factores**

Existen 3 factores principales por el cual se produce una detección tardía de retinopatía en prematuros en el Perú, los cuales son el informativo, el factor económico y el factor de capacidad médica e instrumental.

Dentro del factor informativo, se encuentran que las causas principales, es la falta de publicidad de los daños que puede causar esta enfermedad, cuándo debe ser detectado la retinopatía y el método que debe ser usado, para que se exija este examen preventivo.

Por otro lado, existe un factor factor económico, del cual existen diversas causas como la nula adaptación de la “Guía de Práctica Clínica para el Manejo de la Retinopatía en la Prematuridad” [14] la cual fue planteada por la OMS, sin embargo muchos de los ítems no pueden ser aplicados para la falta de medicamentos o tecnología; otro factor importante es que existe un porcentaje muy bajo de hospitales con centros oftalmológicos y a los cuales se les dedica muy poco presupuesto. Otra causa que nos muestra los valores de exigencia del mercado, es que existe un mayor porcentaje de oferta de servicios oftalmológicos y de profesionales de la salud concentrados en Lima y Callao, lo cual ocasiona que exista una demanda al interior del país que no se logra cubrir por parte del estado [15].

El último factor, y el cual sería un factor referente para los demás factores, es el factor de capacidad médica e instrumental, en el cual tenemos como una de las causas principales la mala precisión del examen de fondo de ojo, ya sea a causa de la mala calidad de los instrumentos y la complejidad de su interpretación. Asimismo, existe una falta de profesionales especializados ya que solo el 2% de los médicos son oftalmólogos y de ellos existen muy pocos que saben realizar el examen de fondo de ojo en prematuros. Además, el 68% de oftalmólogos se encuentran ubicados en Lima [13].

## **1.5 Descripción de la propuesta de solución**

En el presente trabajo de investigación se diseñará conceptualmente un sistema de muestreo y análisis de imágenes tomadas de la retina del bebe prematuro mediante el examen de fondo de ojo. Este sistema podrá ser utilizado por cualquier personal de salud para la toma de la imagen, teniendo en cuenta que será un sistema de uso sencillo, indoloro, con un nivel de estrés para el paciente muy bajo y con un costo muy bajo en comparación a los dispositivos actuales que se encuentran en el mercado internacional. Posterior a la toma de la imagen, se subirá dicha fotografía al sistema, donde será analizado para determinar si es que el paciente padece o no de retinopatía, comparando las imágenes de una retina sana y las tomadas.

## **2. DEFINICIÓN**

### **2.1 Objetivos**

#### **General:**

- Implementar un prototipo de baja resolución de un sistema de diagnóstico para retinopatía para bebés prematuros.

#### **Específicos:**

- Realizar un estudio del estado del arte respecto a tecnología relacionada con sistemas de diagnóstico para retinopatía.
- Definir las funciones que debe cumplir el sistema y sus elementos en conjunto, así como esquematizar el intercambio de información, materia y energía que ocurre entre cada una de estas funciones
- Realizar la selección de alternativas de solución para las funciones del sistema y diseñar tres conceptos de solución a partir de la combinación de dichas alternativas.
- Seleccionar un diseño conceptual de solución óptimo a partir del análisis técnico-económico de los tres conceptos de solución anteriormente diseñados.
- Implementar un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

### **2.2 Metodología**

Para la realización del objetivo general de la tesis se seguirá la siguiente metodología de trabajo:

Se realizará un estudio del estado del arte de sistemas de diagnóstico para retinopatía. Luego, se realizará y analizará su estructura de funciones. A continuación, se completará una matriz morfológica con las alternativas de solución para cada una de las funciones detectadas, a partir de la cual se presentarán tres diseños conceptuales previos. Después de un análisis técnico económico de los tres diseños conceptuales de solución, se seleccionará el óptimo para la solución de la problemática mencionada. Finalmente se implementará un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

### **2.3 Alcance**

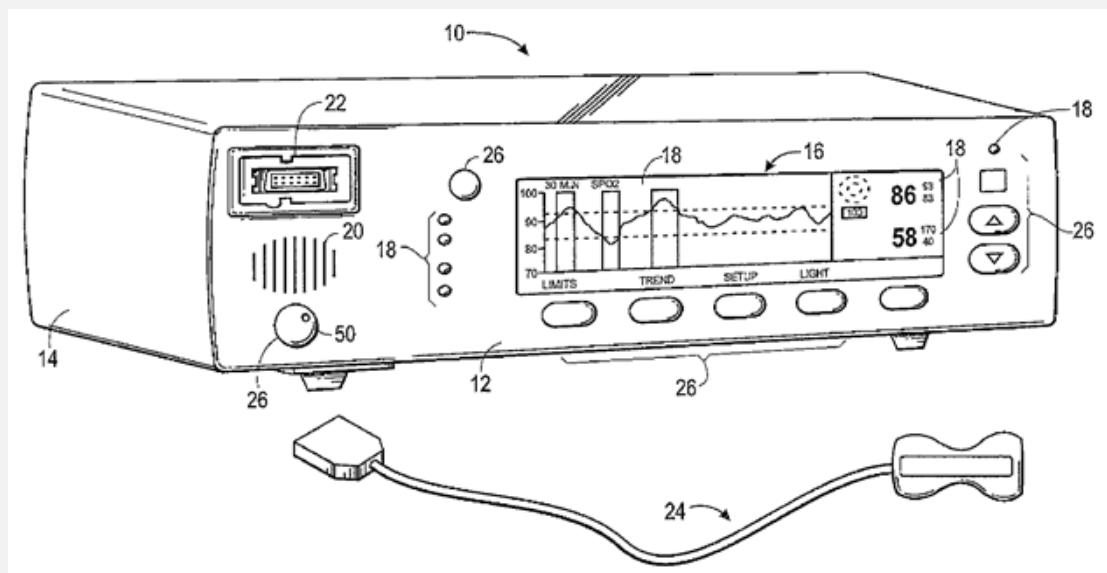
En el presente trabajo de investigación se realizará un estudio del estado del arte, se desarrollará una solución conceptual óptima a partir de un análisis técnico-económico de tres soluciones parciales, y se implementará un prototipo de baja resolución del diseño conceptual seleccionado.

### **2.4 Estado del arte**

## 2.4.1 Patentes y trabajos de investigación

### a. SISTEMA DE ALARMA Y DETERMINACIÓN DE RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD [16]

La presente patente se refiere a un dispositivo de monitorización de pacientes y, más en particular, a la técnica para determinar la probabilidad de una posible retinopatía del prematuro y alertar al cuidador de dicha probabilidad. La unidad de procesamiento está configurada para determinar si un historial de saturación de oxígeno del paciente coloca al paciente en riesgo de desarrollar retinopatía del prematuro. Si los parámetros indican una alta posibilidad de desarrollo de retinopatía en el paciente, se manifiesta una alarma audible o una alarma visual.



**Figura 2.** Dispositivo de alarma y determinación de ROP. [16]

### b. MÉTODO Y DISPOSITIVO DE DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DE PREMATUROS BASADO EN RED NEURONAL PROFUNDA: [17]

La realización de la invención proporciona un método y un dispositivo para la detección de la retinopatía del prematuro (ROP) basado en una red neuronal profunda, perteneciente al campo del procesamiento de imágenes. El método comprende los pasos de: recopilar una pluralidad de datos de la imagen del fondo del ojo, realizar el marcado de la pluralidad de datos de la imagen del fondo del ojo en base a una regla preestablecida y generar datos de la imagen para procesar; dividir los datos de la imagen a procesar en un conjunto de entrenamiento y un conjunto de prueba de acuerdo con una proporción preestablecida; establecer un modelo de red neuronal profunda; entrenar el modelo de red neuronal profunda basado en el conjunto de entrenamiento; procesar los datos en el conjunto de prueba a través del modelo de red neuronal profunda entrenado para obtener datos de salida procesados; y finalmente, obtener un resultado de diagnóstico de ROP en base a los datos de salida.

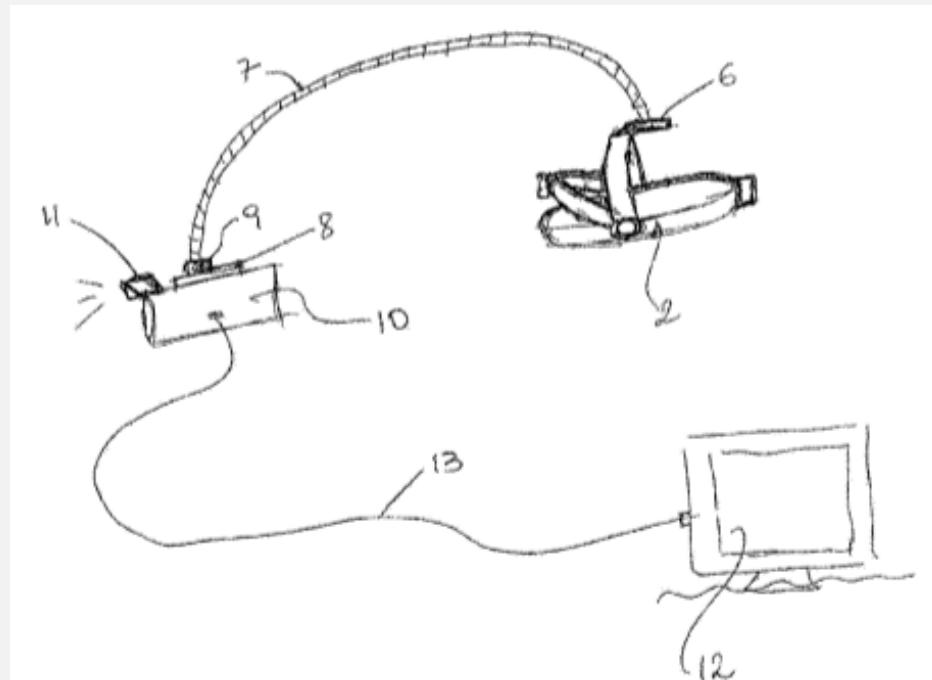
c. DIAGNÓSTICO AUTOMATIZADO DE LA ENFERMEDAD PLUS EN LA RETINOPATÍA PREMATURA UTILIZANDO REDES NEURONALES CONVOLUCIONALES PROFUNDAS[18]

Este artículo presenta un método automatizado para diagnosticar la presencia de retinopatía prematura analizando la presencia de la enfermedad Plus, pues este es un factor clave para el diagnóstico. Consiste en un algoritmo que te indica si padece de retinopatía a partir de una imagen de retina.

Para probar su precisión y capacidad, se comparó su efectividad con 8 profesionales de ROP, con publicaciones y años de experiencia, los cuales analizaron las mismas imágenes ingresadas al sistema. El resultado fue el siguiente: El algoritmo tenía un **porcentaje de acierto** que era **comparable o mejor** que el realizado por un especialista, por encima del 90%.

d. PROTOTIPO DE CASCO Y SOPORTE PARA CÁMARAS DE SMARTPHONE Y CÁMARAS DE GRAN ANGULAR, PARA VIDEOS Y FOTOGRAFÍAS EN RETINOPATÍA DEL PREMATURO [19]

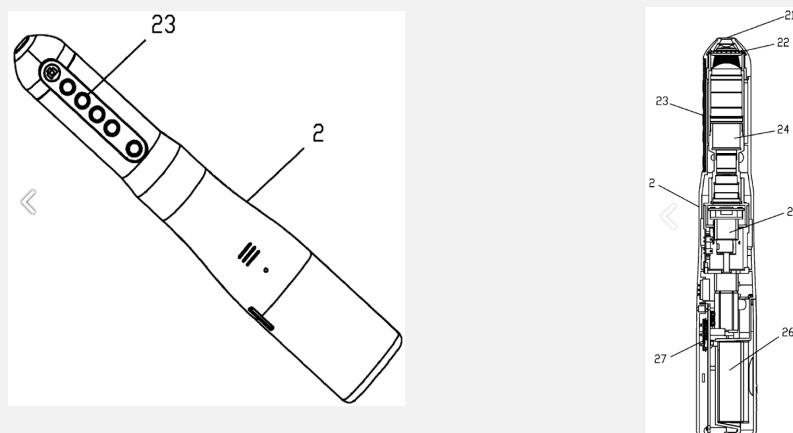
Prototipo combinando un arnés de casco del oftalmoscopio binocular indirecto con un trípode profesional flexible que permite regular la distancia de los ojos, de esta manera imita al oftalmoscopio binocular indirecto, el trípode va conectado a un soporte de celular que deje pasar la luz y la cámara del celular hacia el ojo, el médico usará este prototipo, se colocaría el casco que sostiene el smartphone y mira a través de la pantalla lo que busca con la lupa, en modo video o fotos repetitivas y de esta manera graba imágenes que se registran en el teléfono.



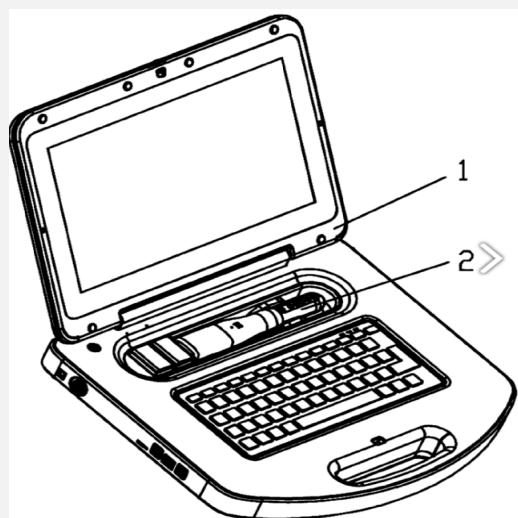
**Figura 3.** Boceto del prototipo de casco y soporte para smartphones con imágenes de salida.[19]

e. DISPOSITIVO DE EXAMEN DE FONDO DE OJO [20]

Dispositivo de examen de imagen de fondo de ojo comprende una cámara de fondo de ojo (Figura 6) y un terminal de examen (Figura 7), el terminal de examen comprende una pantalla de visualización que está conectada con una parte del anfitrión y se puede plegar al anfitrión, esta está provisto de un teclado, una ranura de colocación de la cámara tipo varilla, una interfaz de alimentación y varios puertos de conexión de datos. La cámara de fondo de ojo es una cámara de tipo varilla recta, una lente está colocada en el extremo frontal de la carcasa, y una estructura de iluminación, un juego de lentes, una estructura de enfoque y una batería están colocadas secuencialmente en el lado interno de la lente. El dispositivo de examen del fondo de ojo es de estructura simple y cómodo de operar, la eficiencia del examen del fondo de ojo ha mejorado enormemente y se proporciona un apoyo más garantizado para el tratamiento de enfermedades oculares.



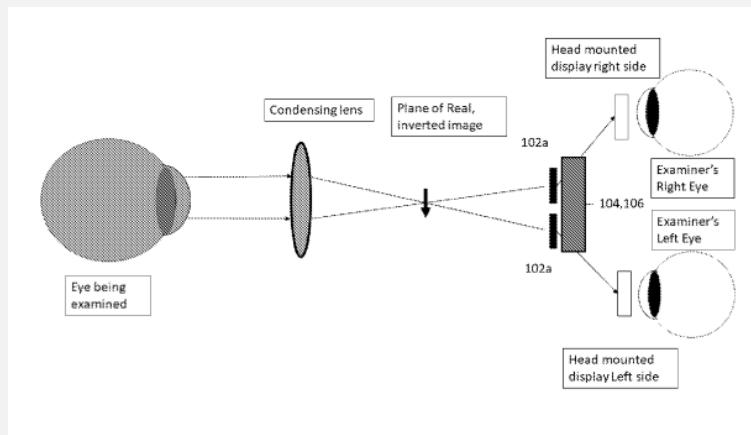
**Figura 4.** Cámara de fondo de ojo tipo varilla recta.[20]



**Figura 5.** Terminal de examen de fondo de ojo.[20]

f. DISPOSITIVO Y SISTEMA DE OFTALMOSCOPIA INDIRECTA BINOCULAR PARA PRODUCIR RETINALES ERECTAS EN TIEMPO REAL [21]

La presente investigación proporciona un dispositivo y sistema digital que implementa oftalmología indirecta binocular para producir imágenes erectas reinvertidas y tridimensionales en tiempo real de la retina. Este dispositivo incluye al menos un sensor de cámara con una disposición óptica adecuada para crear imágenes de lado a lado o puede utilizar dos sensores de cámara separados a una distancia apropiada. Estos sensores se sincronizan utilizando un procesador para producir imágenes o videos en tiempo real.



**Figura 6.** Sistema de oftalmología indirecta binocular.[21]

g. RETCAM [22]

La RetCam, es una cámara digital de contacto pensada para oftalmología pediátrica, para tomar imágenes del fondo de ojo de los bebés prematuros nacidos antes de las 32 semanas de gestación o con menos de 1.500 gramos de peso. Gracias a la mejora de la iluminación y su mayor campo de visión, RetCam Envision se ha convertido en el producto líder en calidad de imagen para realizar exámenes oculares a los pacientes infantiles. en su fase temprana y tener la posibilidad de intervenir a tiempo. Su lente de 130° extraíble así como su lente vertical opcional permiten una mejor visualización de todo el ojo mediante imágenes en color de máxima calidad, estas pueden verse en modo de pantalla completa en un amplio monitor de 24".



**Figura 7.** RetCam [22]

**h. DISEÑO DE SISTEMA DE DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA CON PROCESAMIENTO DE IMÁGENES DE RETINA [23]**

Es un trabajo de investigación de un sistema de análisis de retinas humanas para imágenes oftalmoscopias basado principalmente en técnicas de morfología matemática, para la detección de determinadas afecciones que a largo plazo propenden a la ceguera. Dentro de estas afecciones a considerar se encuentran los microaneurismas, las hemorragias, las drusas y los exudados; a su vez el sistema realizará un análisis global de la normalidad de la retina y será capaz de detectar y analizar la mácula lútea.

Características	Avanzado	Medio	Normal o leve
Imagen			
Vasos Sanguíneos			
Exudados			
Micro-aneurismas			

**Figura 8.** Resumen de características de la extracción de imagen.

## 2.4.2 Sistemas comerciales

- ITOS Mass Screening - Adquisición automatizada y diagnóstico automatizado de la retinopatía diabética [24]

Con el «Sistema Integrado Teleoftalmológico ITOS» de Voigtmann GmbH se pueden automatizar detecciones sistemáticas masivas para la rápida identificación de la retinopatía diabética. ITOS es un procedimiento rentable y efectivo que puede realizarse sin la participación de profesionales médicos, ya que se pueden tomar y analizar automáticamente fotografías del fondo del ojo de los pacientes en estaciones de detección sistemática distribuidas. En caso se encuentren indicios de una enfermedad de retina, se deriva al paciente a un centro oftalmológico. Esto permite una identificación descentralizada de los pacientes con necesidad de un tratamiento oftalmológico de un grupo de riesgo mucho mayor y de manera sencilla.



**Figura 9.** ITOS.

## 2.4.3 Normativa

De acuerdo a los estudios que se han realizado, se han encontrado diversas normas para la creación de un dispositivo biomédico especializado en la detección de la retinopatía prematura, los cuales son los siguientes:

1. NORMA TÉCNICA DE SALUD DE ATENCIÓN DEL RECIÉN NACIDO PRE TÉRMINO CON RIESGO DE RETINOPATÍA PREMATURA EN EL PERÚ. [25]

En esta normativa, podemos observar que el único método que está aprobado para la detección de retinopatía prematura en el Perú es el del examen de fondo de ojo el cual debe ser realizado por un profesional de la salud especializado en la oftalmología.

Esta normativa tiene la siguiente base legal:

## IV. Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Resolución Ministerial N° 292-2006/MINSA, que aprueba la NTS N° 040-MINSA/DGSP-V.01. "Norma Técnica de Salud para la Atención Integral de Salud de la Niña y Niño".
- Resolución Ministerial N° 1041-2006/MINSA, que aprueba "Trece Guías Técnicas (Doce Guías de Práctica Clínica y una Guía de Procedimientos) para la Atención del Recién Nacido".
- Resolución Ministerial N° 539 - 2006/MINSA, que aprueba la Guía Técnica: Guía de Práctica Clínica de Retinopatía de la Prematuridad.
- Resolución Ministerial N° 862-2008/MINSA, que aprueba la NTS N° 074-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud que establece el conjunto de intervenciones articuladas para la reducción de la mortalidad neonatal en el primer nivel de atención de salud, en la familia y la comunidad".
- Resolución Ministerial N° 489-2005/MINSA, que aprueba la NTS N° 031-MINSA/DGSP-V01 "Norma Técnica de los Servicios de Cuidados Intensivos e Intermedios".
- Resolución Ministerial N° 712-2007/MINSA, que aprueba la "Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Ocular y Prevención de Ceguera".
- Resolución Ministerial N° 751-2004/MINSA, que aprueba la Norma Técnica N° 018-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica del Sistema de Referencia y Contrarreferencia de los Establecimientos del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 386-2006/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 042-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de los servicios de Emergencia".

**Figura 10.** Base legal de la normativa técnica de salud de atención del recién nacido pretérmino con riesgo de retinopatía prematura en el Perú.

### 2. ISO 13485 [26]-[28]

Esta normativa de dispositivos biomédicos nos indica que el dispositivo debe contar con la implementación de un SGC (Sistema de Gestión de la Calidad) que cumpla con los requisitos de la norma y que se encuentre suficientemente documentado.

ISO requiere que se documenten elementos como:

**Política y objetivos de calidad:** se debe recoger por escrito no solo el compromiso con la calidad, sino también el detalle de cómo se van a alcanzar los objetivos.

**Manual de calidad:** debe incluir el alcance del Sistema de Gestión y los procedimientos de calidad documentados.

**Procedimiento de validación del software:** se exige que los fabricantes de dispositivos médicos validen cualquier software utilizado para el diseño, fabricación, empaquetado, almacenamiento, instalación y suministro de productos terminados.

**Procedimientos y registros de calidad:** deben cubrir todos los procesos, incluidos los procedimientos para el control de documentos y registros.

**Medical Device Master File:** este documento se refiere al registro maestro del dispositivo, así como a su documentación técnica.

Se enfoca en el sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos, requisitos para fines reglamentarios, define la base de un sistema de gestión de la calidad para las organizaciones implicadas en el ciclo de vida de un dispositivo médico.

### 3. ISO 10993 [29]

Son una serie de estándares para evaluar la biocompatibilidad de los dispositivos médicos para gestionar el riesgo biológico.

### 4. ISO 14155 [30]

Esta norma especifica un proceso que debe seguir el fabricante para identificar los peligros vinculados con los dispositivos médicos, incluyendo los dispositivos para Diagnóstico In Vitro (IVD), para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la eficacia de los controles.

## 2.5 Requerimientos de diseño

### 2.5.1 Requerimientos funcionales

#### A. Función Principal

- Diagnosticar retinopatía prematura mediante un software usando imágenes, de manera que no se necesita contar con un oftalmólogo para interpretar los resultados.
- El resultado del diagnóstico debe ser transmitido tanto al médico/hospital como a la familia del paciente a través de una aplicación.
- Contar con una base de datos para guardar las imágenes procesadas, así como para el funcionamiento de la red neuronal.

#### B. Performance

Es fundamental que la toma de la imagen que será ingresada al sistema y el tiempo que demore el sistema en brindar el resultado sea lo más breve posible.

El examen de fondo de ojo convencional demora entre 5 a 10 minutos, ya que es complicado mantener al bebé en una posición fija para que el oftalmólogo

pueda brindar un diagnóstico. Además, hay que considerar que puede tardar unos segundos o incluso minutos, si no se cuenta con una conexión a internet estable, obtener el diagnóstico usando el sistema a desarrollar.

Con el sistema, el tiempo que demora obtener una imagen será breve (será explicado más adelante).

- Tiempo aproximado de diagnóstico: no mayor a 5 minutos.

#### C. Señales

Las señales de entrada:

- Se necesita una imagen del examen fondo de ojo para poder procesarla en el sistema. Esta imagen será capturada utilizando la cámara del celular y un dispositivo externo.

Las señales de salida:

- Diagnóstico de la retinopatía prematura del infante evaluado, para saber si se necesita realizar algún tratamiento.
- Registro de imágenes procesadas y del diagnóstico, para poder evaluar la evolución del infante según se vaya tratando la enfermedad.

#### D. Precisión

La precisión con la cual un oftalmólogo diagnostica certeramente un paciente con retinopatía prematura es del 60%, con lo cual este sistema debe superar la precisión del diagnóstico.

Es necesario implementar un sistema con un porcentaje de acierto de aproximadamente el 80%.

### 2.5.2 Requerimientos no funcionales

#### A. Interfaz

El sistema desarrollado debe tener una interfaz de fácil uso e intuitivo para la persona (no necesariamente un médico) que opera este sistema.

#### B. Costo

Un centro de salud, para contar con un oftalmólogo especialista que realice exámenes de fondo de ojo, estaría gastando alrededor de S/.5000 en promedio (1250 dólares aproximadamente) para contratarlo [32]. No solo no se cuenta con suficientes oftalmólogos, sino que implican un gasto público elevado.

El sistema debe ser económico para ser accesible por los diversos centros de salud y que les permita obtener un resultado de la evaluación realizada al infante.

### C. Peso (del software)

El software desarrollado no debe ser pesado, para que un celular pueda hacer uso de la aplicación en la que se diagnosticará utilizando la imagen del fondo de ojo y las redes neuronales.

## 3. Diseño Conceptual

### 3.1 Exigencias del sistema

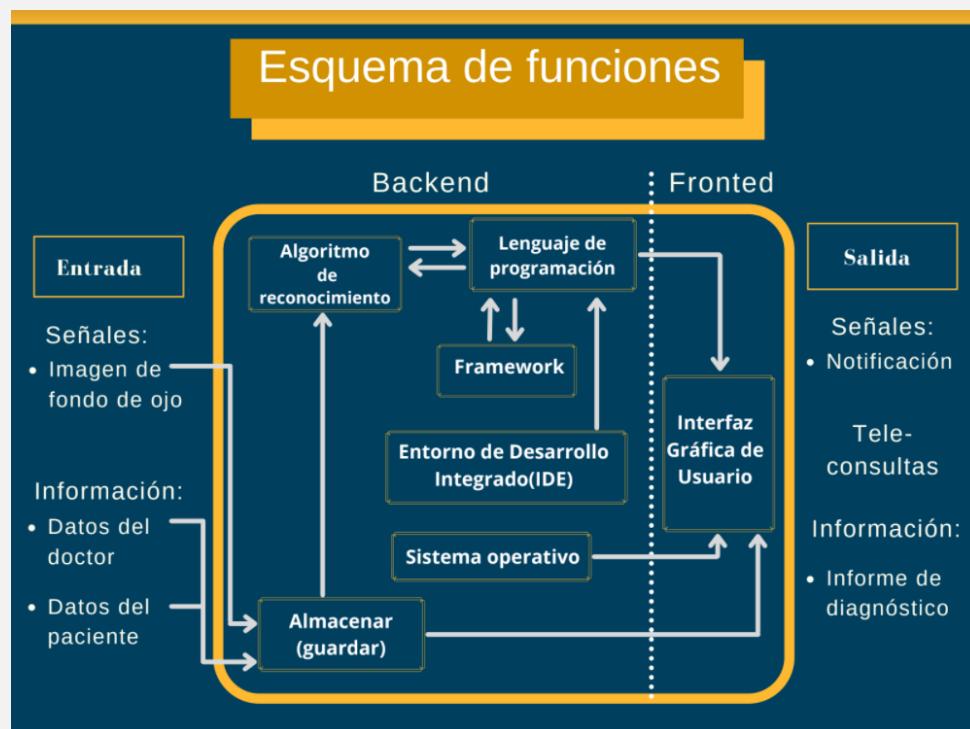
Las exigencias del Sistema a desarrollar se muestran en la Tabla 1. donde se explican sus exigencias y deseos.

**Tabla 1.** Exigencias y Deseos del Sistema.

Deseo o Exigencia	Descripción
<b>Función Principal</b>	
Exigencia <b>EXG1</b>	Diagnosticar retinopatía prematura mediante un software usando imágenes del examen del fondo de ojo.
Exigencia <b>EXG2</b>	Contar con una base de datos para guardar las imágenes procesadas, así como para el funcionamiento de la red neuronal.
Deseo <b>DES1</b>	Transmitir al paciente y médico el diagnóstico de retinopatía dada por la red neuronal mediante una aplicación móvil.
<b>Performance</b>	
Exigencia <b>EXG3</b>	El tiempo en el cual se da el diagnóstico debe ser menor a 5 minutos.
<b>Señales (Información)</b>	
Exigencia <b>EXG4</b>	Las señales de entrada del sistema serán: <ul style="list-style-type: none"><li>• Imagen del examen de fondo de ojo</li></ul> Las señales de salida del sistema serán: <ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnóstico de la retinopatía prematura del infante evaluado</li><li>• Registro de imágenes procesadas y del diagnóstico</li></ul>
<b>Precisión</b>	
Exigencia <b>EXG5</b>	La precisión de diagnóstico de retinopatía en bebés prematuros utilizando este sistema debe ser no menor al 80%.
<b>Interfaz</b>	

Exigencia <b>EXG6</b>	Debe existir una interfaz para mostrar el diagnóstico al paciente y al médico, de modo que puedan conocer el estado del infante.
Deseo <b>DES2</b>	Debe existir una pequeña introducción a la aplicación móvil para que cualquiera pueda saber cómo usarla.
<b>Peso del software</b>	
Deseo <b>DES3</b>	El software desarrollado no debe requerir una gran parte de la memoria de almacenamiento del móvil para que el médico y el paciente pueda usarlo en un celular con un almacenamiento interno no tan elevado.
<b>Costo</b>	
Exigencia <b>EXG7</b>	El costo estimado del desarrollo de la aplicación con el algoritmo de detección debe ser alrededor de S/10.000 (promedio de salario de un equipo de programadores).
Deseo <b>DES4</b>	Se desea idear un método para poder alquilar el sistema a un centro de salud por un pago mensual.

### 3.2 Estructura de funciones



**Figura 11.** Esquema de funciones del sistema.

La estructura de funciones del software contiene 7 bloques y tiene como entrada la imagen de fondo de ojo como señal y los datos tanto del paciente como del doctor, y como salida un informe subido en la base de datos con una notificación si es que el

algoritmo detectó la enfermedad en la imagen de fondo de ojo subida. A continuación, en las siguientes líneas se detalla cada bloque que compone la estructura de funciones.

#### **A. Entorno de desarrollo**

Software encargado del diseño de la programación, consiste en un editor de código, un compilador, un depurador y un constructor de interfaz gráfica, las diferentes opciones a tomar varían según la facilidad y compatibilidad con lenguajes de programación y la interfaz gráfica del usuario.

#### **B. Lenguaje de programación**

Es el lenguaje empleado para desarrollar la aplicación, su compatibilidad con entornos de desarrollo, frameworks y el sistema operativo toman relevancia a la hora de unir conceptos de solución.

#### **C. Frameworks**

Estructura base utilizada como punto de partida para elaborar un proyecto con objetivos específicos, para nuestro sistema, estos van orientados al desarrollo de aplicaciones.

#### **D. Interfaz gráfica del usuario**

Es lo que conecta nuestro proyecto con el usuario, en nuestro caso se definió 2 interacciones, usando la aplicación mediante un celular o un ordenador.

#### **E. Sistema operativo**

Entorno donde la aplicación va a ser ejecutada, se debe tomar en cuenta la compatibilidad con las demás funciones.

#### **F. Algoritmo de reconocimiento**

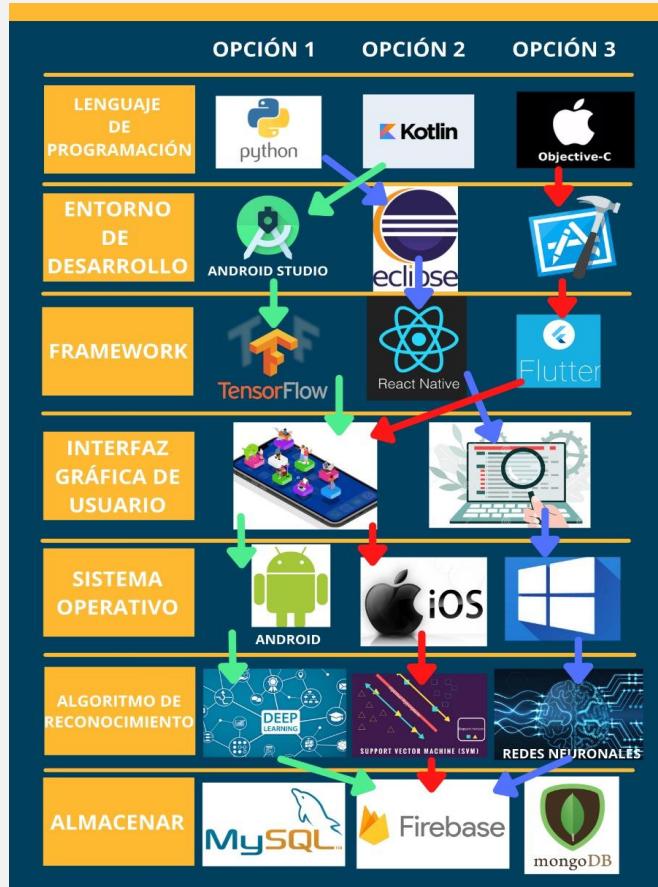
Tipo de algoritmo de clasificación de imágenes que trabaja la función de clasificar la imagen de fondo de ojo en un diagnóstico de un paciente sano o de un paciente con retinopatía del prematuro.

#### **G. Almacenamiento**

Sistema de gestión de base de datos, en nuestro sistema ocupa la función de almacenar la información del usuario y el doctor.

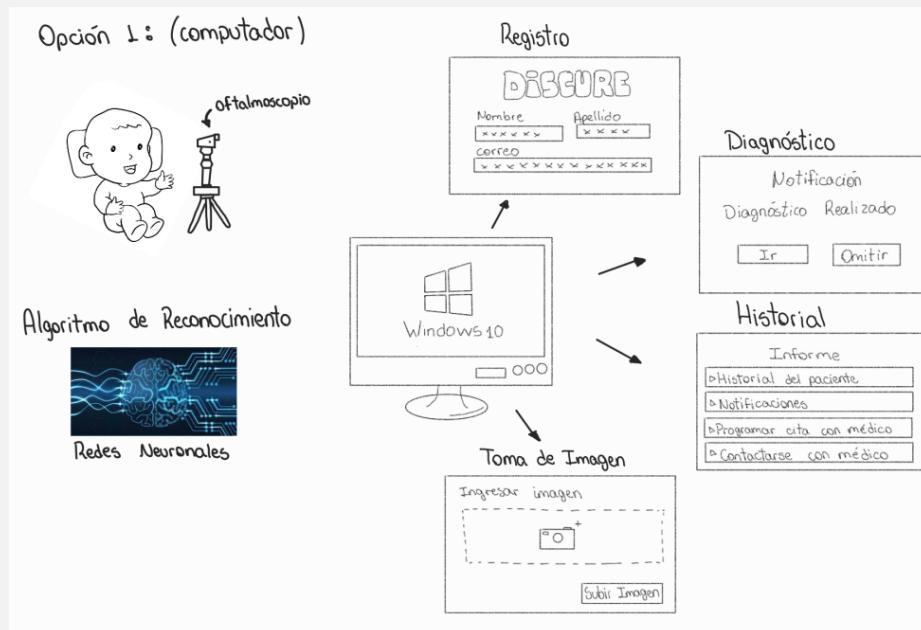
### **3.3 Conceptos de Solución**

A partir de la estructura detallada, se proponen diferentes alternativas de tecnología y conceptos que puedan cumplir las funciones del sistema. La matriz morfológica se muestra en la Figura 12.



**Figura 12.** Matriz Morfológica con los conceptos de solución.

### 3.3.1 Concepto de Solución 1



**Figura 13.** Representación gráfica del concepto de solución 1.

Este consiste en un sistema compuesto por un instrumento para obtener una imagen de fondo de ojo y una **página web** donde se podrá realizar el diagnóstico de retinopatía a través de redes neuronales entrenadas para detectar esta enfermedad.

### 3.3.2 Concepto de Solución 2

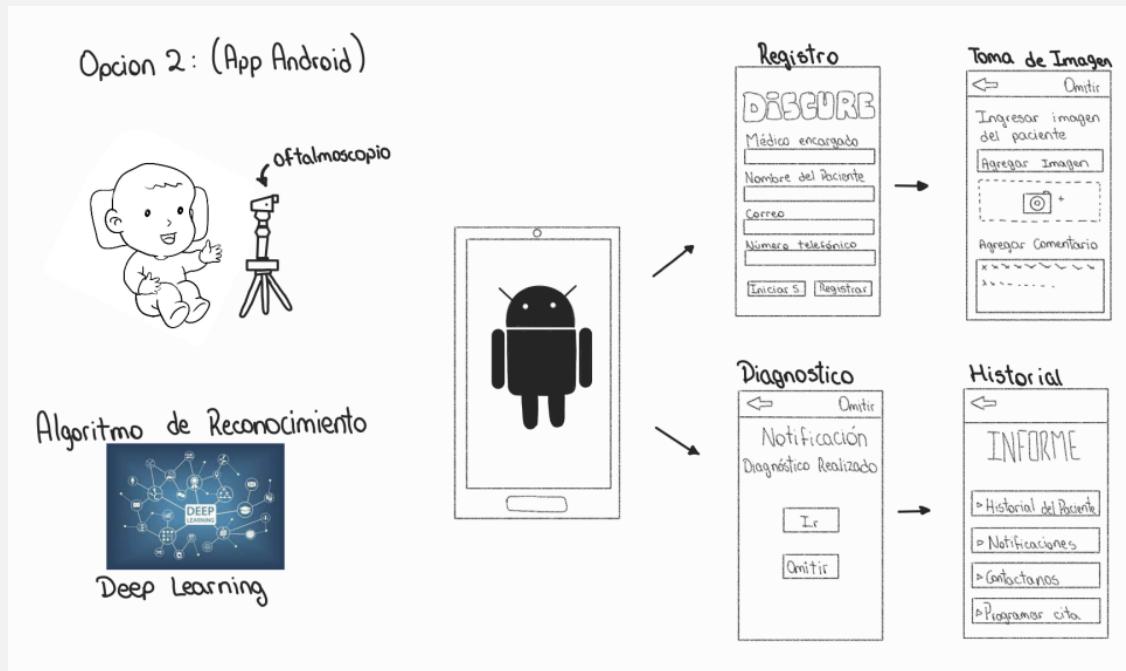


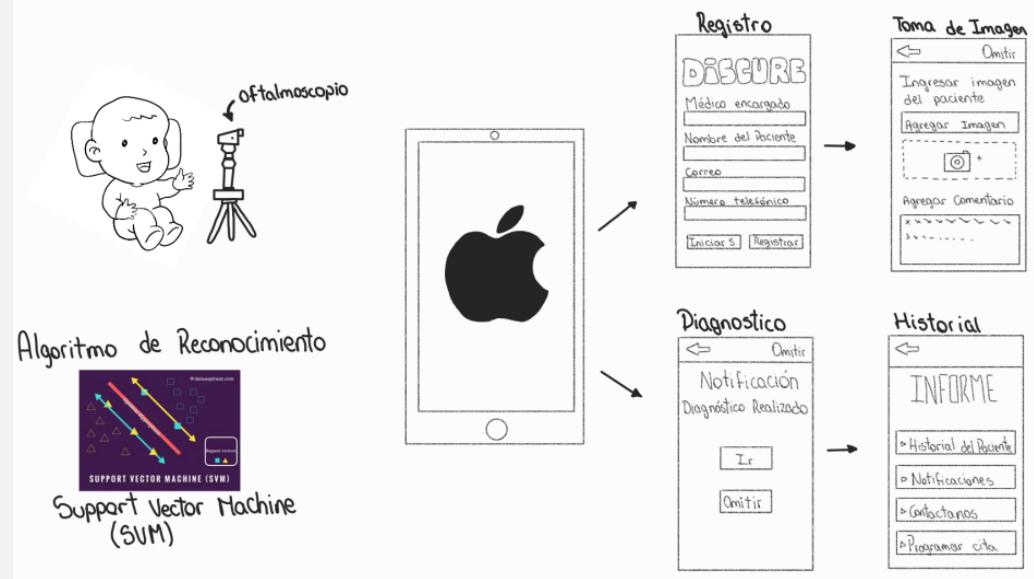
Figura 14. Representación gráfica del concepto de solución 2.

Este consiste en un sistema compuesto por un instrumento para obtener una imagen de fondo de ojo (como la expuesta en el concepto de solución 1) y un aplicativo móvil desarrollado para Android donde se realizará el diagnóstico de retinopatía a través de un algoritmo de Deep Learning, cuyo software es OpenSource.

El algoritmo para deep learning que se usará en el diagnóstico será el expuesto en la investigación de Brown [18], el cual mostraba un alto porcentaje de acierto de aproximadamente 97%.

### 3.3.3 Concepto de Solución 3

### Opción 3: (App iOS)



**Figura 16.** Representación gráfica del concepto de solución 3.

Este consiste en un sistema compuesto por un instrumento para obtener una imagen de fondo de ojo (como la expuesta en el concepto de solución 1 y 2) y un aplicativo móvil desarrollado para ser usado en un dispositivo Apple donde se realizará el diagnóstico de retinopatía por medio de un algoritmo SVM (Support Vector Machine).

Es importante mencionar que, para los tres conceptos de solución, estamos considerando que ya se cuenta con el instrumento para obtener una imagen de fondo de ojo con un dispositivo móvil [31]. El diseño de un método más económico y eficaz para obtener las imágenes de fondo de ojo usadas en el diagnóstico de retinopatía prematura ameritan una futura investigación.

### 3.4 Análisis Técnico - Económico

En la Tabla 2 se muestra el análisis económico y técnico de cada una de las propuestas de solución presentadas anteriormente.

**Tabla 2.** Análisis Económico y Técnico de las propuestas de solución.

Parámetros	Multiplificador	Solución 1 Página Web	Solución 2 Aplicación en Android	Solución 3 Aplicación en Apple	Solución Ideal
Criterios Técnicos					

CT1	Facilidad de Uso	4	3	4	4	4
CT2	Precisión	4	2	4	3	4
CT3	Seguridad	3	2	3	3	4
CT4	Escalamiento	2	2	4	3	4
CT5	Soporte	3	3	3	3	4
CT6	Facilidad de Manejo de Algoritmos Machine Learning	4	1	2	1	4
Valor Técnico (Xi)		0,5375	0,825	0,7	1	
Criterios Económicos						
CE1	Costo de Implementación	4	3	4	4	4
CE2	Disponibilidad en el mercado	3	3	3	3	4
CE3	Accesibilidad	3	1	3	2	4
Valor Económico (Xe)		0,6	0,85	0,775	1	

#### CT1: Facilidad de Uso

El criterio técnico 1 se refiere a lo intuitivo que será la solución para el usuario que lo usará. El peso asignado a este criterio es 4 debido a que tiene una relación directa con el funcionamiento del sistema, pues si no se opera correctamente, no puede cumplir su función principal.

#### CT2: Precisión

El criterio técnico 2 se refiere a la precisión de diagnóstico que se obtiene con la solución a implementar. El peso asignado a este criterio es 4 debido a que tiene una relación directa con la función principal de diagnóstico, y puede cuantificarse si hace correctamente su función.

#### CT3: Seguridad

El criterio técnico 3 se refiere a la seguridad de la información personal del usuario al utilizar el concepto de solución. El peso asignado a este criterio es 3 debido a que tiene una relación directa con el resguardo de la información para realizar la función principal de diagnóstico, pero no se puede cuantificar, aunque se sabe las restricciones y filtros que se realizan en las aplicaciones tanto en el sistema operativo Android como en iOS.

#### CT4: Escalamiento

El criterio técnico 4 se refiere a la capacidad de la propuesta de ir mejorando con el tiempo. El peso asignado a este criterio es 2 debido a que no tiene una relación directa con la función principal del sistema.

#### CT5: Soporte

El criterio técnico 5 se refiere a la capacidad de brindar una solución a posibles problemas generados a lo largo de la ejecución de la propuesta de solución. El peso asignado a este criterio es 3.

#### CT6: Facilidad de Manejo de Algoritmos Machine Learning

El criterio técnico 6 se refiere a la facilidad de comprensión y de manejo de los algoritmos de Machine Learning para poder realizar la detección de la retinopatía. El peso asignado a este criterio es 4 debido a que tiene una relación directa con la función principal del sistema.

#### CE1: Costo de Implementación

El criterio económico 1 se refiere a los costos de todos los factores necesarios para que la propuesta se implemente. El peso asignado a este criterio es 4 debido a que tiene una relación directa con la función principal del sistema.

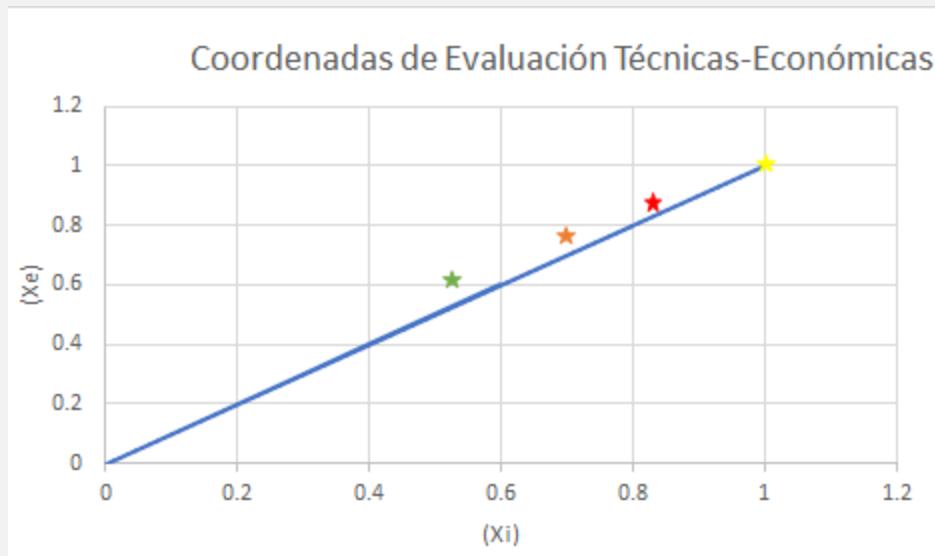
#### CE2: Disponibilidad en el Mercado

El criterio económico 2 se refiere a la probabilidad de que un determinado producto se encuentre en el mercado. El peso asignado a este criterio es 3.

#### CE3: Accesibilidad

El criterio económico 3 se refiere a qué tan factible es desarrollar la propuesta de solución. El peso asignado a este criterio es 3.

Con los valores obtenidos en la tabla anterior, se presenta la gráfica de Relación Técnica-Económica en la Figura 17, en la cual se observa que la solución 1 tiene una puntuación técnica y económica menor o igual a 0.6, por lo que queda descartada. Entre la solución 2 y 3, la **solución 2** es la que más se acerca a la solución ideal (1:1), por lo cual será el concepto de solución escogida.



**Figura 17.** Gráfica de relación Técnica - Económica.

Color verde: C.S.1, color rojo: C.S.2, color naranja: C.S.3, color amarillo: ideal.

### 3.5 Solución Óptima

Tomando en consideración los resultados en la evaluación técnico-económica, la solución óptima es la número 2. Esta consiste en un sistema compuesto por una unidad de medición de la imagen del fondo de ojo y un aplicativo en Android donde se podrá insertar la imagen obtenida y obtener un diagnóstico si el paciente tiene retinopatía utilizando Deep Learning. Se realizarán mejoras a la solución 2: Aplicación en Android. Se identificó un cambio en el diseño luego de analizar las demás propuestas de solución.

#### CT6: Facilidad de Manejo de Algoritmos de Machine Learning

La puntuación para este criterio es 2, y si bien en el resto de soluciones la puntuación no es mejor, se puede mejorar hasta un 3 si es que se utiliza un algoritmo de código abierto y que se haya testeado al momento de ser exportado, pues así se evitaría manipular los archivos de deep learning al momento de tratar de exportarlos. Incluso algunos algoritmos cuentan con una demostración de su testeo en una página web local, y será esta la forma en la que se usará para facilitar su demostración.

Por otro lado, se presenta la interfaz básica de la aplicación del concepto de solución ganadora.



**Figura 18.** Mockup de la interfaz, (a) Pantalla de inicio de sesión, (b) Pantalla de inicio de sesión, (c) Pantalla de perfil del médico, (d) Pantalla de registro de datos del paciente, (e) Pantalla de perfil de paciente, (f) Pantalla de subida de imagen de fondo de ojo, (g) Pantalla de diagnóstico del paciente.

## 4. PROTOTIPO DE BAJA RESOLUCIÓN

### 4.1 Diseño de los componentes de la solución

### 4.1.1 Aplicación Móvil

Para el aplicativo móvil se utilizó el programa Android Studio, con el lenguaje de programación kotlin para la creación de las siguientes secciones:

**Main Activity:** En esta sección se realizó el código para crear el perfil del médico que realizará el examen para determinar el diagnóstico del prematuro.

```

(a) MainActivity - Notepad
package com.example.discure

import android.content.Intent
import android.net.Uri
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import android.os.Bundle
import android.util.Log
import android.widget.Toast
import com.bumptech.glide.Glide
import com.example.discure.databinding.ActivityMainBinding
import com.google.firebase.auth.FirebaseAuth
import com.google.firebase.auth.ktx.auth
import com.google.firebase.auth.ktx.userProfileChangeRequest
import com.google.firebase.ktx.Firebase
import com.google.firebase.storage.FirebaseStorage
import com.google.firebase.storage.StorageReference

class MainActivity : AppCompatActivity() {

    private lateinit var auth: FirebaseAuth
    private lateinit var binding: ActivityMainBinding
    private val fileResult = 1

    override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
        super.onCreate(savedInstanceState)
        binding = ActivityMainBinding.inflate(layoutInflater)
        setContentView(binding.root)
        auth = Firebase.auth

        binding.signOutImageView.setOnClickListener {
            signOut()
        }

        binding.updateProfileCompatButton.setOnClickListener {
            val name = binding.nameEditText.text.toString()
            updateProfile(name)
        }

        binding.profileImageView.setOnClickListener {
            fileManager()
        }

        binding.updatePasswordTextView.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, UpdatePasswordActivity::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }

        binding.deleteAccountTextView.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, DeleteAccountActivity::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }
        updateUI()
    }

    binding.button5.setOnClickListener {
        if(user!= null){
            Glide.with(this)
                .load(user.photoUrl)
                .centerCrop()
                .placeholder(R.drawable.discure)
                .into(binding.profileImageView)
        }
    }
}

private fun signOut() {
    Firebase.auth.signOut()
    val intent = Intent(this, SignInActivity::class.java)
    this.startActivity(intent)
}

private fun updateUI(){
    val user = auth.currentUser

    if(user!= null){
        binding.emailTextView.text = user.email
        binding.nameTextView.text = user.displayName
        binding.nameEditText.setText(user.displayName)
        Glide
            .with(this)
            .load(user.photoUrl)
            .centerCrop()
            .placeholder(R.drawable.discure)
            .into(binding.profileImageView)
    }
}

```

```

(b) MainActivity - Notepad
    val intent = Intent(this, DeleteAccountActivity::class.java)
    this.startActivity(intent)
    updateUI()

    binding.button5.setOnClickListener {
        val intent = Intent(this, UserProfileActivity::class.java)
        this.startActivity(intent)
    }

    private fun fileManager() {
        val intent = Intent(Intent.ACTION_GET_CONTENT)
        intent.type = "image/*"
        startActivityForResult(intent, fileResult)
    }

    override fun onActivityResult(requestCode: Int, resultCode: Int, data: Intent?) {
        super.onActivityResult(requestCode, resultCode, data)
        if (requestCode == fileResult) {
            if (resultCode == RESULT_OK && data != null) {
                val uri = data.data
                uri?.let { imageUpload(it) }
            }
        }
    }

    private fun imageUpload(mUri: Uri) {
        val user = auth.currentUser
        val folder: StorageReference = FirebaseStorage.getInstance().reference.child("Users")
        val fileName: StorageReference = folder.child("img"+user!!.uid)

        fileName.putFile(mUri).addOnSuccessListener {
            fileName.downloadUrl.addOnSuccessListener { uri ->
                val profileUpdates = userProfileChangeRequest {
                    photoUri = Uri.parse(uri.toString())
                }

                user.updateProfile(profileUpdates)
                    .addOnCompleteListener { task ->
                        if (task.isSuccessful) {
                            Toast.makeText(this, "Se realizaron los cambios correctamente.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
                            updateUI()
                        }
                    }
            }
        }.addOnFailureListener {
    }
}

```

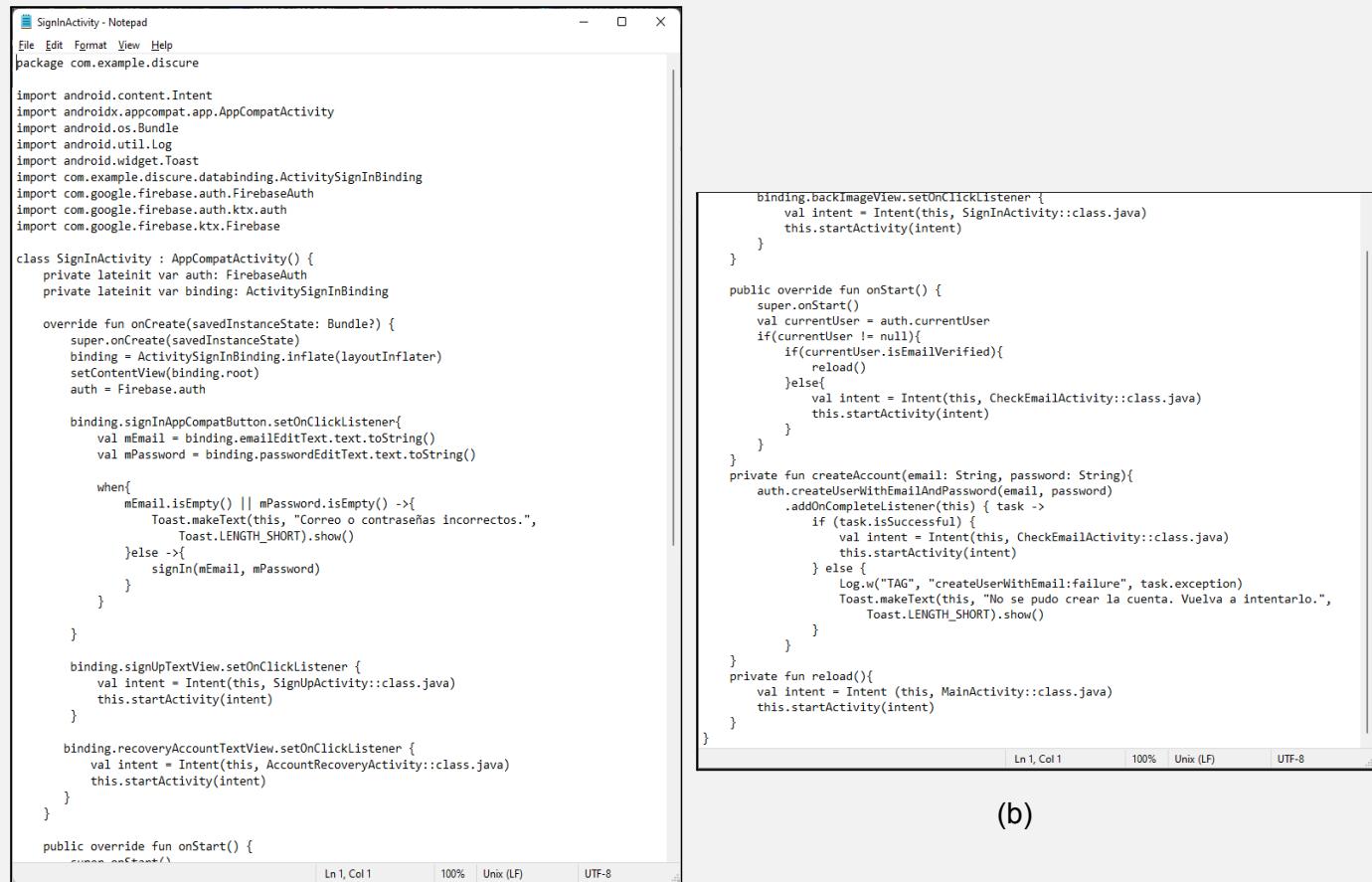
```

(c) MainActivity - Notepad
    }
}

```

**Figura 19.(a)(b)(c) Código del Main Activity (Elaboración propia).**

**Sign In Activity:** En esta sección se encuentra el código para el inicio de sesión por el médico a cargo.



The image shows two side-by-side code editors. The left editor (a) displays the full Java code for the `SignInActivity`. The right editor (b) shows a portion of the same code, specifically the `onStart()` method and its associated logic for handling user authentication and navigation.

```

(a)
package com.example.discure

import android.content.Intent
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import android.os.Bundle
import android.util.Log
import android.widget.Toast
import com.example.discure.databinding.ActivitySignInBinding
import com.google.firebase.auth.FirebaseAuth
import com.google.firebase.auth.ktx.auth
import com.google.firebase.ktx.firebaseio

class SignInActivity : AppCompatActivity() {
    private lateinit var auth: FirebaseAuth
    private lateinit var binding: ActivitySignInBinding

    override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
        super.onCreate(savedInstanceState)
        binding = ActivitySignInBinding.inflate(layoutInflater)
        setContentView(binding.root)
        auth = Firebase.auth

        binding.signInCompatButton.setOnClickListener{
            val mEmail = binding.emailEditText.text.toString()
            val mPassword = binding.passwordEditText.text.toString()

            when{
                mEmail.isEmpty() || mPassword.isEmpty() ->{
                    Toast.makeText(this, "Correo o contraseñas incorrectos.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
                }else ->{
                    signIn(mEmail, mPassword)
                }
            }
        }

        binding.signInTextview.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, SignUpActivity::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }

        binding.recoveryAccountTextview.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, AccountRecoveryActivity::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }
    }

    public override fun onStart() {
        ...
    }
}

(b)
binding.backImageview.setOnClickListener {
    val intent = Intent(this, SignInActivity::class.java)
    this.startActivity(intent)
}

public override fun onStart() {
    super.onStart()
    val currentUser = auth.currentUser
    if(currentUser != null){
        if(currentUser.isEmailVerified){
            reload()
        }else{
            val intent = Intent(this, CheckEmailActivity::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }
    }
}

private fun createAccount(email: String, password: String){
    auth.createUserWithEmailAndPassword(email, password)
        .addOnCompleteListener(this) { task -
            if (task.isSuccessful) {
                val intent = Intent(this, CheckEmailActivity::class.java)
                this.startActivity(intent)
            } else {
                Log.w("TAG", "createUserWithEmail:failure", task.exception)
                Toast.makeText(this, "No se pudo crear la cuenta. Vuelva a intentarlo.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
            }
        }
}

private fun reload(){
    val intent = Intent (this, MainActivity::class.java)
    this.startActivity(intent)
}

```

(a)

(b)

**Figura 20.(a)(b) Código del Sign In Activity (Elaboración propia).**

**Sign up Activity:** En esta sección se realizó el código para registrar un nuevo perfil de médico.

```

(a)
package com.example.discure

import android.content.Intent
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import android.os.Bundle
import android.util.Log
import android.util.Patterns
import android.widget.Toast
import com.example.discure.databinding.ActivitySignUpBinding
import com.google.firebase.auth.FirebaseAuth
import com.google.firebase.ktx.auth
import com.google.firebase.ktx.firebaseio
import java.util.regex.Pattern

class SignUpActivity : AppCompatActivity() {
    private lateinit var auth: FirebaseAuth
    private lateinit var binding: ActivitySignUpBinding

    override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
        super.onCreate(savedInstanceState)

        binding = ActivitySignUpBinding.inflate(layoutInflater)
        setContentView(binding.root)
        auth = FirebaseAuth.getInstance()

        binding.signInButton.setOnClickListener {
            val mEmail = binding.emailEditText.text.toString()
            val mPassword = binding.passwordEditText.text.toString()
            val mRepeatPassword = binding.repeatPasswordEditText.text.toString()

            val passwordRegex = Pattern.compile("^(?=.*[!@#$%^&*])^(?=.*[0-9])(?=.*[a-zA-Z]).{4,}$")
            if(mEmail.isEmpty() || !Patterns.EMAIL_ADDRESS.matcher(mEmail).matches()){
                Toast.makeText(this, "Ingrese un mail valido.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
            } else if(mPassword.isEmpty() || !passwordRegex.matcher(mPassword).matches()){
                Toast.makeText(this, "La contraseña es débil.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
            } else if(mPassword != mRepeatPassword){
                Toast.makeText(this, "Confirma la contraseña.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
            } else{
                createAccount(mEmail, mPassword)
            }
        }

        binding.backImageView.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, SignInActivity::class.java)
            startActivity(intent)
        }
    }

    private fun createAccount(email: String, password: String) {
        auth.createUserWithEmailAndPassword(email, password)
            .addOnCompleteListener { task ->
                if (task.isSuccessful) {
                    Log.d("TAG", "User created successfully")
                    Toast.makeText(this, "Cuenta creada exitosamente", Toast.LENGTH_SHORT).show()
                } else {
                    Log.w("TAG", "Error creating user", task.exception)
                    Toast.makeText(this, "Error al crear cuenta", Toast.LENGTH_SHORT).show()
                }
            }
    }
}

(b)
public override fun onStart() {
    super.onStart()
    val currentUser = FirebaseAuth.getInstance().getCurrentUser()
    if(currentUser != null){
        if(currentUser.isEmailVerified){
            reload()
        }else{
            val intent = Intent(this, CheckEmailActivity::class.java)
            startActivity(intent)
        }
    }
}

private fun signIn(email: String, password: String) {
    FirebaseAuth.getInstance().signInWithEmailAndPassword(email, password)
        .addOnCompleteListener { task ->
            if (task.isSuccessful) {
                Log.d("TAG", "User signed in successfully")
                reload()
            } else {
                Log.w("TAG", "Error signing in", task.exception)
                Toast.makeText(baseContext, "Correo o contraseña incorrectos.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
            }
        }
}

private fun reload() {
    val intent = Intent(this, MainActivity::class.java)
    startActivity(intent)
}

```

(a)

**Figura 21.(a)(b) Código del Sign up Activity (Elaboración propia).**

**Upload multiple files:** El siguiente código se realizó para que el usuario suba imágenes del examen de fondo de ojo del paciente , las cuales serán analizadas por el algoritmo de reconocimiento y se brindará un diagnóstico.

```

(a)
package com.example.discure

import android.content.Intent
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import android.os.Bundle
import android.util.Log
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import com.google.firebase.database.DatabaseReference
import com.google.firebase.database.FirebaseDatabase
import com.google.firebase.storage.FirebaseStorage
import com.google.firebase.storage.StorageReference
import com.google.firebase.storage.UploadTask
import java.util.*

class UploadMultipleFiles : AppCompatActivity() {

    private val File = FirebaseStorage.getInstance()
    private val database = FirebaseDatabase.getInstance()
    val myRef = database.getReference("user")

    override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
        super.onCreate(savedInstanceState)
        setContentView(R.layout.activity_upload_multiple_files)

        imageButton.setOnClickListener {
            fileUpload()
        }
    }

    private fun fileUpload() {
        val intent = Intent(Intent.ACTION_GET_CONTENT)
        intent.type = "*/*"
        startActivityForResult(intent, FILE_REQUEST_CODE)
    }

    override fun onActivityResult(requestCode: Int, resultCode: Int, data: Intent?) {
        super.onActivityResult(requestCode, resultCode, data)
        if (requestCode == FILE_REQUEST_CODE) {
            if (resultCode == RESULT_OK) {
                val FileUri = data.data!!
                val Folder: StorageReference =
                    FirebaseStorage.getInstance().getReference().child("User")
                val file_name: StorageReference = Folder.child("file" + FileUri.lastPathSegment)
                file_name.putFile(FileUri).addOnSuccessListener { taskSnapshot ->
                    file_name.getDownloadUrl().addOnSuccessListener { uri ->
                        val hashMap =
                            HashMap()
                        hashMap["link"] = java.lang.String.valueOf(uri)
                        myRef.setValue(hashMap)
                        Log.d("Mensaje", "Se subió correctamente")
                    }
                }
            }
        }
    }
}

(b)
private fun fileUpload() {
    val intent = Intent(Intent.ACTION_GET_CONTENT)
    intent.type = "*/*"
    startActivityForResult(intent, FILE_REQUEST_CODE)
}

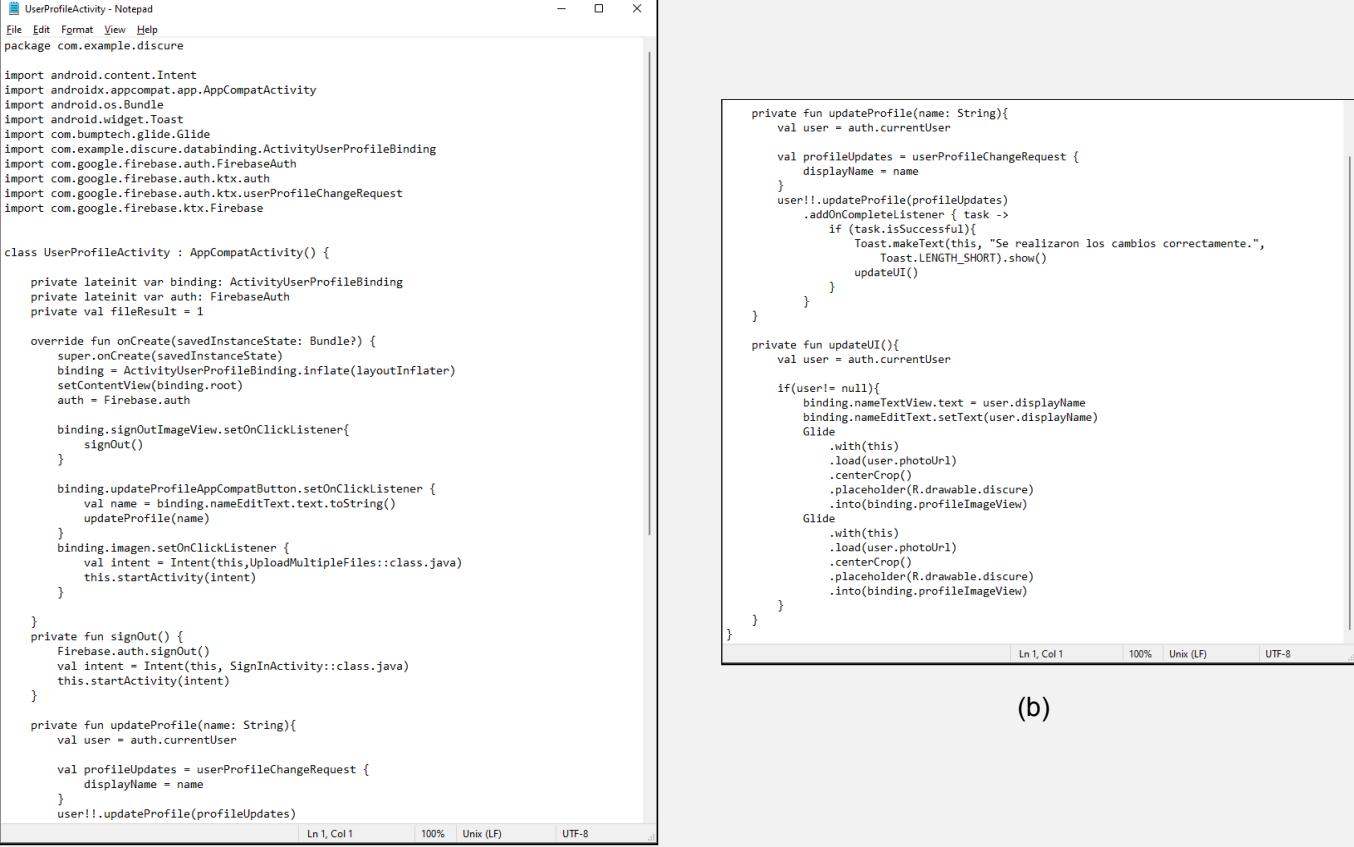
override fun onActivityResult(requestCode: Int, resultCode: Int, data: Intent?) {
    super.onActivityResult(requestCode, resultCode, data)
    if (requestCode == FILE_REQUEST_CODE) {
        if (resultCode == RESULT_OK) {
            val FileUri = data.data!!
            val Folder: StorageReference =
                FirebaseStorage.getInstance().getReference().child("User")
            val file_name: StorageReference = Folder.child("file" + FileUri.lastPathSegment)
            file_name.putFile(FileUri).addOnSuccessListener { taskSnapshot ->
                file_name.getDownloadUrl().addOnSuccessListener { uri ->
                    val hashMap =
                        HashMap()
                    hashMap["link"] = java.lang.String.valueOf(uri)
                    myRef.setValue(hashMap)
                    Log.d("Mensaje", "Se subió correctamente")
                }
            }
        }
    }
}

```

(a)

**Figura 22.(a)(b) Código del Upload multiple files Activity (Elaboración propia).**

**User profile Activity:** En este código se mostrará el perfil del paciente y la opción de subir imagen de su retina.



```

UserprofileActivity - Notepad
File Edit Format View Help
package com.example.discure

import android.content.Intent
import androidx.appcompat.app.AppCompatActivity
import android.os.Bundle
import android.widget.Toast
import com.bumptech.glide.Glide
import com.example.discure.databinding.ActivityUserProfileBinding
import com.google.firebase.auth.FirebaseAuth
import com.google.firebase.auth.ktx.auth
import com.google.firebase.auth.ktx.userProfileChangeRequest
import com.google.firebaseio.ktx.firebaseio

class UserProfileActivity : AppCompatActivity() {
    private lateinit var binding: ActivityUserProfileBinding
    private lateinit var auth: FirebaseAuth
    private val fileResult = 1

    override fun onCreate(savedInstanceState: Bundle?) {
        super.onCreate(savedInstanceState)
        binding = ActivityUserProfileBinding.inflate(layoutInflater)
        setContentView(binding.root)
        auth = Firebase.auth

        binding.signOutImageview.setOnClickListener {
            signOut()
        }

        binding.updateProfileCompatbutton.setOnClickListener {
            val name = binding.nameEditText.text.toString()
            updateProfile(name)
        }

        binding.image.setOnClickListener {
            val intent = Intent(this, UploadMultipleFiles::class.java)
            this.startActivity(intent)
        }
    }

    private fun signOut() {
        Firebase.auth.signOut()
        val intent = Intent(this, SignInActivity::class.java)
        this.startActivity(intent)
    }

    private fun updateProfile(name: String) {
        val user = auth.currentUser

        val profileUpdates = userProfileChangeRequest {
            displayName = name
        }
        user!!.updateProfile(profileUpdates)
    }
}

```

```

private fun updateProfile(name: String){
    val user = auth.currentUser

    val profileUpdates = userProfileChangeRequest {
        displayName = name
    }
    user!!.updateProfile(profileUpdates)
        .addOnCompleteListener { task ->
            if (task.isSuccessful){
                toast.makeText(this, "Se realizaron los cambios correctamente.", Toast.LENGTH_SHORT).show()
                updateUI()
            }
        }
}

private fun updateUI(){
    val user = auth.currentUser

    if(user!= null){
        binding.nameTextView.text = user.displayName
        binding.nameEditText.setText(user.displayName)
        Glide
            .with(this)
            .load(user.photoUrl)
            .centerCrop()
            .placeholder(R.drawable.discure)
            .into(binding.profileImageView)
        Glide
            .with(this)
            .load(user.photoUrl)
            .centerCrop()
            .placeholder(R.drawable.discure)
            .into(binding.profileImageview)
    }
}

```

(b)

(a)

**Figura 23.(a)(b) Código del User profile Activity (Elaboración propia).**

#### 4.1.2 Algoritmo de Diagnóstico de Retinopatía

Para el algoritmo de diagnóstico se buscó modelos de clasificación de imágenes de retinopatía mediante Deep learning, se hallaron numerosos algoritmos, en esta oportunidad utilizamos un modelo de código abierto publicado en Git Hub que cuenta con el modelo publicado, este modelo cuenta con la arquitectura de la red neuronal, cuenta con los pesos que fueron recopilados por un entrenamiento previo y cuenta con la optimización del modelo, esto permite que podamos utilizarlo sin un previo entrenamiento lo que resuelve el limitante de tener un set de datos para el entrenamiento, una tarjeta gráfica potente para procesar este entrenamiento y el tiempo del entrenamiento que en algunos casos pueden llegar a numerosos días y semanas.

El entorno de desarrollo que se utilizó para testear el algoritmo fue Google colab, ya que nos permite utilizar el código y hacer modificaciones colaborativamente en

tiempo real, también no requiere la instalación de frameworks ni uso de GPU, ya que este procesa el algoritmo en la nube.

El modelo implementa el aprendizaje por transferencia, utilizando un modelo pre entrenado de mobileNetV2, se uso 4 capas ocultas adicionales para mejorar los resultados de salida, el algoritmo fue optimizado mediante el método Adam, el set de datos que se utilizó para el entrenamiento del algoritmo fue uno publicado en Kaggle, este utiliza más de 35 000 imágenes de fondo de ojo, clasificadas en: no retinopatía, indicios de retinopatía, retinopatía moderada, retinopatía proliferativa y retinopatía severa.

```
model.summary()

Model: "sequential_3"
_________________________________________________________________
Layer (type)                 Output Shape              Param #
=================================================================
mobilenetv2_1.00_224 (Function)   (None, 7, 7, 1280)      2257984
                                         (GlobalAveragePooling2D)

conv2d_3 (Conv2D)             (None, 5, 5, 32)        368672
dropout_3 (Dropout)           (None, 5, 5, 32)        0
global_average_pooling2d_3  (None, 32)                  0
                                         (GlobalAveragePooling2D)

dense_3 (Dense)               (None, 5)                  165
                                         (Dense)

=================================================================
Total params: 2,626,821
Trainable params: 2,230,277
Non-trainable params: 396,544

_________________________________________________________________
model.optimizer
<keras.optimizer_v2.adam.Adam at 0x7f3126104690>
```

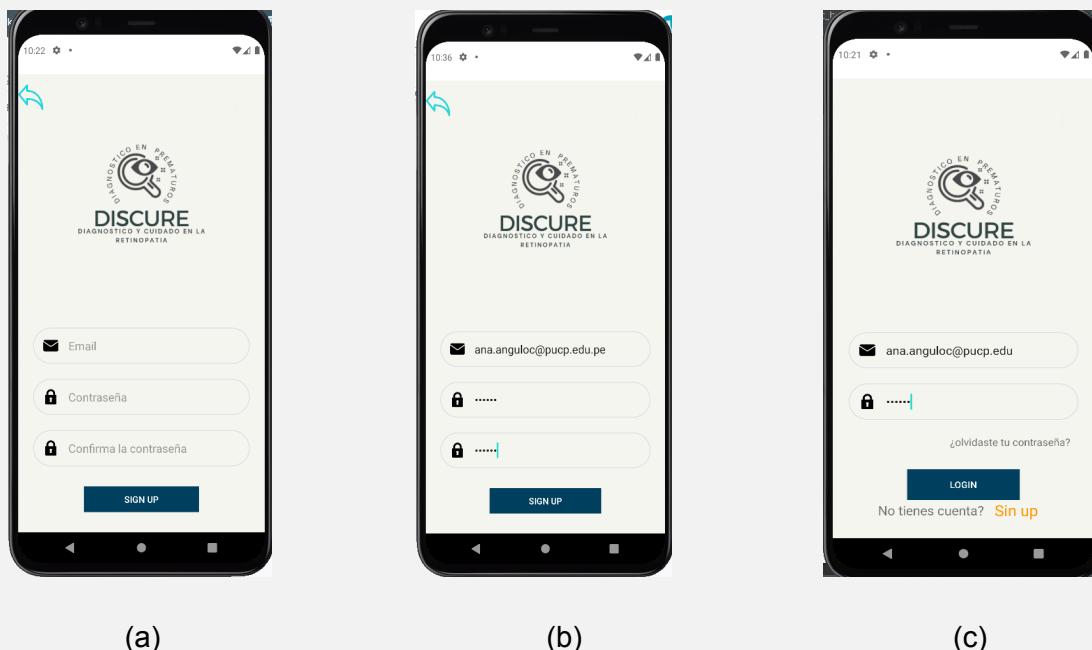
**Figura 24.** Resumen del modelo de deep learning.

## 4.2 Prototipado

#### 4.2.1 Aplicación móvil

##### Inicio y registro del médico:

En las imágenes (a) y (b) se muestran las secciones para registrar una nueva cuenta, la cual se guardará en la base de datos de Firebase, como se observa en la imagen (d). Finalmente, en la imagen (c) se señala el inicio de sesión del aplicativo móvil.



(a)

(b)

(c)

This screenshot shows the Firebase Authentication console under the "Users" tab. The interface includes a sidebar with various icons and a main area titled "Authentication".  
The main area has tabs for "Users", "Sign-in method", "Templates", and "Usage". A note at the top says "Crea prototipos y haz pruebas de extremo a extremo con Local Emulator Suite, que ahora es compatible con Firebase Authentication." and includes a "Comenzar" button.  
Below this is a search bar and a "Agregar usuario" button. A table lists five users with the following data:

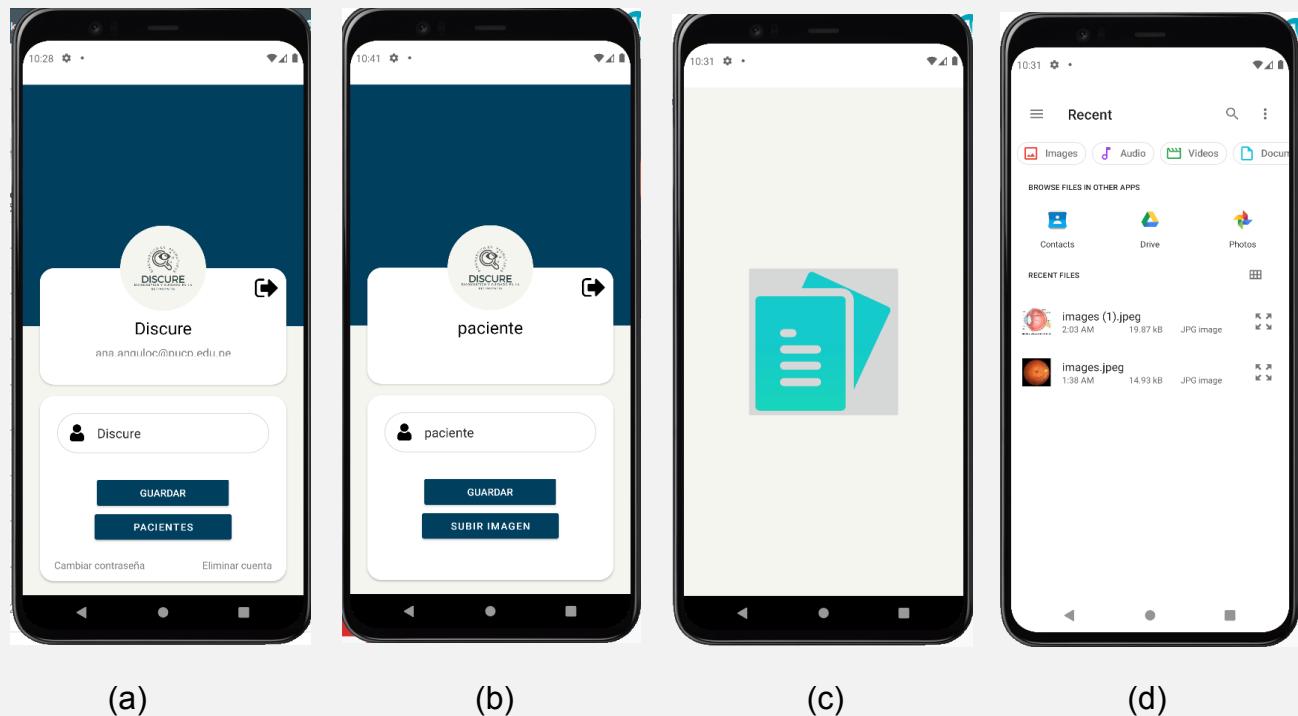
Identificador	Proveedores	Fecha de creación	Fecha de acceso	UID de usuario
luis.loayza@upch.pe	[Email icon]	14 dic. 2021	15 dic. 2021	cGIJxAttTKOM9xM6Gch1yobSmS...
lbryan.loayza@gmail.com	[Email icon]	14 dic. 2021	14 dic. 2021	gX4k4lBbyJMthUXnFT97ph0jWNG2
a20191021@pucp.edu.pe	[Email icon]	13 dic. 2021	14 dic. 2021	SWRrwuXQjVTIGcmcsHuB2DoCC...
crafael@pucp.edu.pe	[Email icon]	13 dic. 2021	13 dic. 2021	nKGHqh75nhbhau1XXvt25LMcpO...
anaanguloco.07@gmail.c...	[Email icon]	13 dic. 2021	13 dic. 2021	tGW8P1FNDceMdnatQnJzT8EJUY...

(d)

**Figura 25.(a)(b) Registro de nueva cuenta,(c)Inicio de sesión,(d)Almacenamiento de usuarios(Elaboración propia).**

#### Perfil del médico y paciente:

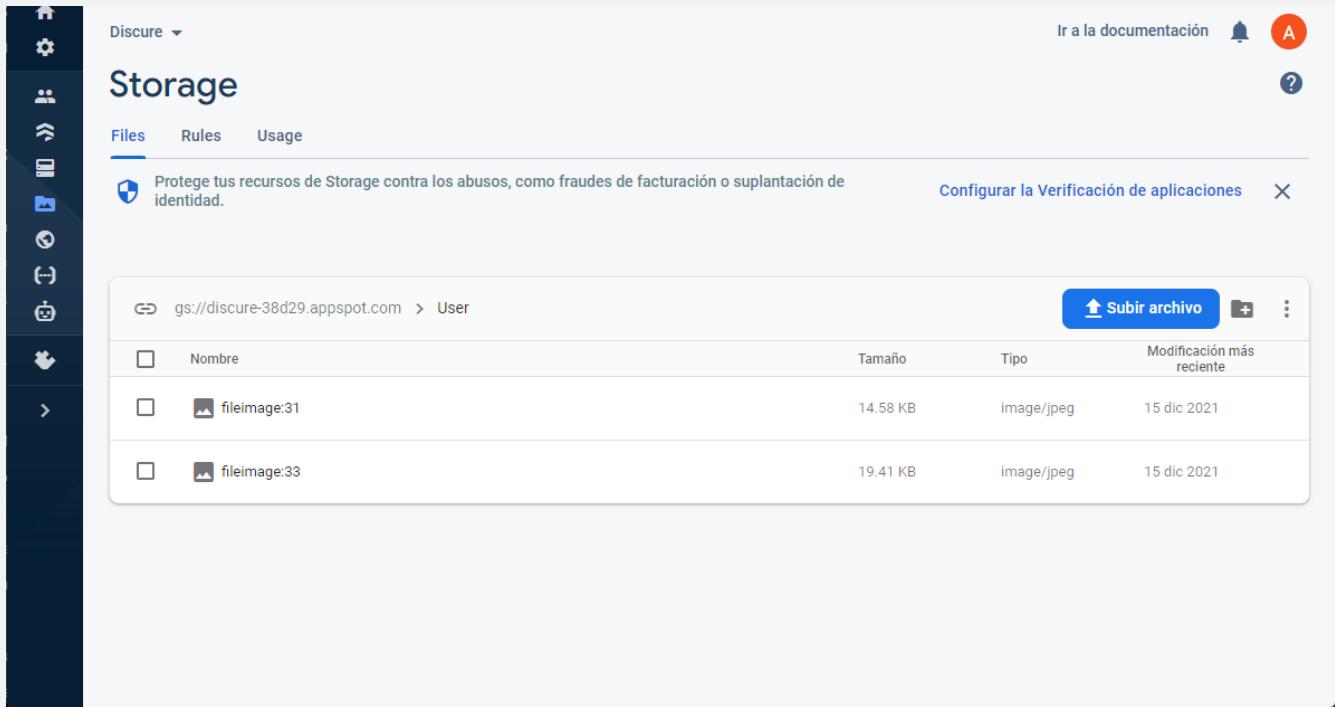
En las imagen (a) se observa el perfil del médico, en la cual puede ingresar su nombre, asimismo agregar pacientes, lo que dirige a la imagen (b), en la que vemos la opción de ingresar el nombre del paciente, además de la opción de subir imagen, que redirigirá a la imagen (c), donde te pide ingresar una imagen de los archivos del dispositivo como se muestra en (d).Finalmente, los archivos se almacenan en la base de datos Firebase, como se observa en (e) y (f).



The screenshot shows the Discure Storage interface. On the left is a dark sidebar with various icons: a house, gear, user, file, etc. The main area has a header with "Discure" and "Storage". Below the header are tabs for "Files", "Rules", and "Usage", with "Files" being active. A message bar says "Protege tus recursos de Storage contra los abusos, como fraudes de facturación o suplantación de identidad." and includes a link to "Configurar la Verificación de aplicaciones". The main content area displays a list of files. At the top of the list is a folder named "User/" with a size of "-". The columns in the table are "Nombre", "Tamaño", "Tipo", and "Modificación más reciente". There is a blue "Subir archivo" button at the top right of the list.

Nombre	Tamaño	Tipo	Modificación más reciente
User/	-	Carpeta	-

(e)



(f)

**Figura 26.(a) Perfil del médico,(b) Perfil del paciente,(c) Sección subir imagen,(d) Archivos del dispositivo móvil, (e)y(f) Almacenamiento de imágenes(Elaboración propia).**

#### 4.2.2 Algoritmo de Diagnóstico de Retinopatía

El algoritmo a usar tiene como entradas una imagen expresada en un array de números, por lo que se debe adaptar la imagen de entrada, esta debe de redimensionarse en una imagen de 224 x 224 píxeles, luego debe convertirse en un arreglo 224x224x3 mediante la función `.img_to_array()`, a cada valor del arreglo se debe dividir entre 255, lo cual permite que los valores vayan desde el 0 hasta el 1, ya con estos pasos se puede ingresar estos datos a la función del modelo.

```
img = image.load_img("/content/severa.png", target_size=(224, 224))
img_tensor = image.img_to_array(img)
img_tensor = np.expand_dims(img_tensor, axis=0)
img_tensor /= 255.
```

(a)

Se debe subir el modelo en una carpeta para poder importarlo al programa, este modelo tiene como nombre “retinopathy\_model.h5”, que se lee mediante la función `load_model()` de la librería de tensorflow.keras.models.

```
model=load_model("/content/retinopathy_model.h5",compile=True)
```

(b)

Luego mediante la función model.predict(arreglo), se ingresa la imagen convertida en arreglo y el programa da como salida un arreglo de 5 números, los cuales representan el porcentaje de probabilidad de [no retinopatía, indicios de retinopatía, retinopatía moderada, retinopatía proliferativa y retinopatía severa] respectivamente

```
[ ] prediction = model.predict(img_tensor)
print(prediction)

[[1.2038198e-10 1.9123401e-02 1.4211662e-09 4.6712332e-03 9.7620541e-01]]
```

(c)

La posición del número con mayor valor nos brinda el diagnóstico resultante.

```
[ ] class_index = np.argmax(prediction)
print(class_index)

4

CLASS_NAMES = ['Indicios','Moderado','No retinopatía','Proliferativa','Severa']
print("El nivel de retinopatía es: ",CLASS_NAMES[class_index])

El nivel de retinopatía es: Severe
```

(f)

**Figura 27.(a)(b)(c)(f) Algoritmo para el testeo del modelo en google colab.**

Por lo que al final tenemos un sistema que convierte una imagen de entrada en un diagnóstico de la fase de retinopatía en la que se encuentra.

En el presente trabajo se puede cambiar el algoritmo y adaptar el programa con sus especificaciones, como por ejemplo la resolución de la imagen , se recomienda entrenar un modelo de Deep learning entrenado con un set de datos de retinopatía del prematuro para una mejor precisión de los datos de salida, en el presente trabajo no se incluyó la unión de la aplicación móvil y el algoritmo de diagnóstico, se recomienda usar herramientas del framework tensorflowjs y tensorflowlite para poder exportar este programa tanto a una página web como en la propia aplicación en Android, de la misma manera se recomienda usar servicios de HTTP y tensorflow serving si es que el programa añadido o es muy pesado o no es compatible con los frameworks antes mencionados, esto para que el programa se

ejecute en un servidor, reciba los datos de entrada de la aplicación y mande los datos de salida a la aplicación, este método requeriría conexión a internet para el uso del algoritmo en la aplicación web.

### **4.3 Propuesta de protocolo de uso**

Una vez implementado este sistema, teniendo en cuenta que el algoritmo de diagnóstico está enlazado con la aplicación, y siguiendo la Norma Técnica de Salud de atención del recién nacido Pretérmino con Riesgo de retinopatía prematura en el Perú [25], el protocolo que se tiene que seguir para su uso es el siguiente:

- **Antes de usar el sistema**

Se debe asegurar que el recién nacido neonato que presente riesgo de padecer retinopatía se encuentre sin ningún problema y estable para poder ser evaluado.

El médico que vaya a realizar el diagnóstico mediante este sistema debe de contar con un accesorio como el D-Eye [31] que se acople a su teléfono móvil para poder obtener la imagen de fondo de ojo de manera sencilla.

El médico debe estar registrado como médico certificado de su centro de salud en la aplicación DISCURE desarrollado en este proyecto.

- **Protocolo de uso**

El sistema debe de usarse en el tamizaje realizado a los neonatos antes de ser dado de alta de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Los pasos a seguir se indican a continuación:

- ❖ Se ingresa al neonato para el tamizaje correspondiente.
- ❖ Haciendo uso del accesorio del teléfono móvil, el médico encargado de realizar la evaluación captura una imagen de la retina.
- ❖ El médico encargado ingresa a la aplicación DISCURE e inicia sesión.
- ❖ Se ingresa un nuevo paciente, y se completa con los datos solicitados del neonato que se está evaluando.
- ❖ Se inserta la imagen de retina anteriormente obtenida a la aplicación, donde se realizará el diagnóstico automatizado usando el algoritmo de diagnóstico de retinopatía.
- ❖ La aplicación devuelve un diagnóstico si la retina es normal o tiene retinopatía a partir del algoritmo.
- ❖ En caso haya indicios de retinopatía, se deriva al infante a un centro especializado de oftalmología para que un médico oftalmólogo especializado pueda indicar el tratamiento adecuado.

Esto se debe realizar hasta que se asegure que la retina del neonato es sana, y que no tiene riesgo alguno de Retinopatía.

## **REFERENCIAS:**

- [1] OMS. Organización Mundial de la Salud. Ceguera y discapacidad visual [Internet]. 2018 [citado 28 de octubre de 2020] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blindness-andvisualimpairment>
- [2] De Santos A. Retinopatía del prematuro asociada con altas concentraciones de oxígeno: una revisión narrativa. RELAPED. 2020; 1(2). Disponible en: <https://relaped.com/retinopatia-del-prematuro-asociada-con-altas-concentraciones-de-oxigeno-una-revision-narrativa/>
- [3] Sausa MRG, Saavedra SDPS, Maguiña IGLD. FACTORES DE RIESGO QUE INCIDEN EN LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN EL SERVICIO DE NEONATOLOGÍA EN UN HOSPITAL DEL MINISTERIO DE SALUD. Salud Vida Sipanense. 19 de septiembre de 2016;3(1):6-19.
- [4] Kang HG, Choi EY, Byeon SH, Kim SS, Koh HJ, Lee SC, et al. Anti-vascular Endothelial Growth Factor Treatment of Retinopathy of Prematurity: Efficacy, Safety, and Anatomical Outcomes. Korean J Ophthalmol. 2018 Dec;32(6):451-458.
- [5] Carrion JZ, Fortes Filho JB, Tartarella MB, Zin A, Jornada ID Jr. Prevalence of retinopathy of prematurity in Latin America. Clin Ophthalmol. 2011;5:1687-95.
- [6] Alvaro Valdivia, Daniela Bullard Elias, Cecilia Herbozo, German Málaga. Severe sepsis and retinopathy of prematurity in very low birth weight preterm newborns in a third-level healthcare center in Lima, Peru between 2008 and 2018: A case-control study. 2021.
- [7] The Global Health Observatory. Peru. (2021). Retrieved 24 September 2021, from <https://www.who.int/data/gho/data/countries/country-details/GHO/peru?countryProfileId=db6bcf7-776e-4740-a8da-6683a275366d>
- [8] Doig, J., & Chafloque, A. (2021). Incidencia de retinopatía de la prematuridad y su evolución en niños sobrevivientes de muy bajo peso al nacer egresados del Instituto Especializado Materno Perinatal de Lima. Retrieved 12 September 2021, from <https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/rpp/v60n2/pdf/a03v60n2.pdf>
- [9] Chafloque-Cervantes, A., Quezada-Baltodano, F., Rivera-Arce, G., & Aspajo-Tejada, E. (2019). Retinopatía de la prematuridad: primera causa de ceguera infantil. Problemática y tratamiento. Revista Peruana De Investigación Materno Perinatal, 4(1), 51-56. <https://doi.org/10.33421/inmp.21544>
- [10] Burton, M., Ramke, J., Marques, A., Bourne, R., Congdon, N., Jones, I. et al. Lancet Global Health Commission on Global Eye Health: Vision Beyond 2020. The Lancet Global Health (2021).
- [11] Alarcón, K. et al., "Desarrollo motor en niños de 5 a 12 años con discapacidad visual. Una revisión sistemática", Universidad San Sebastián, 2021, pp.1258 - 1266. [En línea]: <https://rpcafdf.com/index.php/rpcafdf/article/view/177/217>
- [12] Cacho, A., Calvo, C. et al., "Psicología y ceguera: Manual para la intervención psicológica en el ajuste a la discapacidad visual", Manuales. Madrid, 2006 [En línea]: [https://sid.usal.es/idocs/F8/FDO23226/psicologia\\_y\\_ceguera.pdf](https://sid.usal.es/idocs/F8/FDO23226/psicologia_y_ceguera.pdf)

- [13] L. M. Melchor, C. A. Magallanes, "LA SALUD OCULAR EN EL PERÚ", Congreso de la República. INFORME DE INVESTIGACIÓN 92/2014-2015, pp. 18, noviembre de 2014
- [14] Dr. J. M. Pardo, Dr. G. Longgi, Grupo ROP de Argentina y al Dr. A Galindo," INFORME DE INVESTIGACIÓN 92/2014-2015", OMS/OPS, pp.160, 2018
- [15] Zevallos, L., Pastor, R. y Moscoso, B. "Oferta y demanda de médicos especialistas en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud: brechas a nivel nacional, por regiones y tipo de especialidad". Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, 28(2), 177–185. (2011).
- [16] P. Doyle, D. Graboi, "Retinopathy Of Prematurity Determination And Alarm System", US2011295094A1, Diciembre 1, 2011. [Online]. Available: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045022651/publication/US2011295094A1?q=pn%3DUS2011295094A1>
- [17] Y. Zhan, J. Zhong, R. Ju, "METHOD AND DEVICE FOR DETECTION OF RETINOPATHY OF PREMATURITY BASED ON DEEP NEURAL NETWORK", CN107945870, Abril 20, 2018. [Online]. Available: <https://patentscope.wipo.int/search/es/detail.jsf?docId=CN215345040&tab=NATIONALBIBLIO>
- [18] J. Brown, P. Campbell and A. Beers, "Automated Diagnosis of Plus Disease in Retinopathy of Prematurity Using Deep Convolutional Neural Networks", 2018. [Online]. Available: <https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/2680579>.
- [19] G. Monteoliva, G. Saidman, "PROTOTIPO DE CASCO Y SOPORTE PARA CÁMARAS DE SMARTPHONE Y CÁMARAS DE GRAN ANGULAR, PARA VIDEOS Y FOTOGRAFÍAS EN RETINOPATÍA DEL PREMATURO", AR102311(A1), Diciembre 18, 2014. [Online]. Available: [https://ip.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=AR&NR=102311A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20170222&DB=&locale=es\\_LP](https://ip.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=AR&NR=102311A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20170222&DB=&locale=es_LP)
- [20] B. Yudong, L. Yafeng, G. Qiang, "FUNDUS IMAGE EXAMINATION DEVICE", CN210408385, Abril 28, 2020. [Online]. Available: [https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN294847661&tab=NATIONALBIBLIO&\\_cid=P22-KUSIQ7-56084-1](https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=CN294847661&tab=NATIONALBIBLIO&_cid=P22-KUSIQ7-56084-1)
- [21] S. Raju and B. Chikka, "Dispositivo y Sistema de oftalmología indirecta binocular para la producción de imágenes retinales erectas en tiempo real", WO2021130782A1, Julio 1, 2021
- [22] M. Intriago-Pazmino, J. Ibarra-Fiallo, J. Crespo y R. Alonso-Calvo, «Enhancing vessel visibility in fundus images to aid the diagnosis of retinopathy of prematurity,» *Health Informatics Journal*, vol. 26(4), nº 2722–2736, p. 15, 2020.
- [23] R. Mamani, "DISEÑO DE SISTEMA DE DETECCIÓN DE RETINOPATÍA DIABÉTICA CON PROCESAMIENTO DE IMÁGENES DE RETINA", Universidad Nacional de San Agustín, Arequipa, Perú, 2018, [En línea]:

<http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/6199/IEmanorw.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

[24] "ITOS Mass Screening - Adquisición automatizada y diagnóstico automatizado de la retinopatía diabética", *Voigtmann GmbH*, 2021. [Online]. Available: <https://www.voigtmann.de/es/healthcare-it/itos-mass-screening/>. [Accessed: 16- Oct- 2021]

[25] L. Leon García, "Norma Técnica de Salud de atención del recién nacido Pretérmino con Riesgo de retinopatía prematura en el Perú", MINSA, Lima, 14102, 2011.

[26]"Comprendiendo la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) para Dispositivos Médicos", BSI, México, 06500, 2016

[27]OQOTECH,(8 agosto, 2018).Requisitos en la ISO 13485. Available: <https://www.oqotech.com/blog/informatizacion-de-procesos/requisitos-de-documentacion-en-iso-13485-producto-sanitario/>

[28] The Audit Company, Release of ISO 13485:2016. Available: <https://www.dqs.hk/wp-content/uploads/2016/03/DQS-HK-Release-of-ISO-13485-2016.pdf>

[29] Asociación Española de Normalización,"Evaluación Biológica de productos sanitarios", España, 16098, Abril 2010.

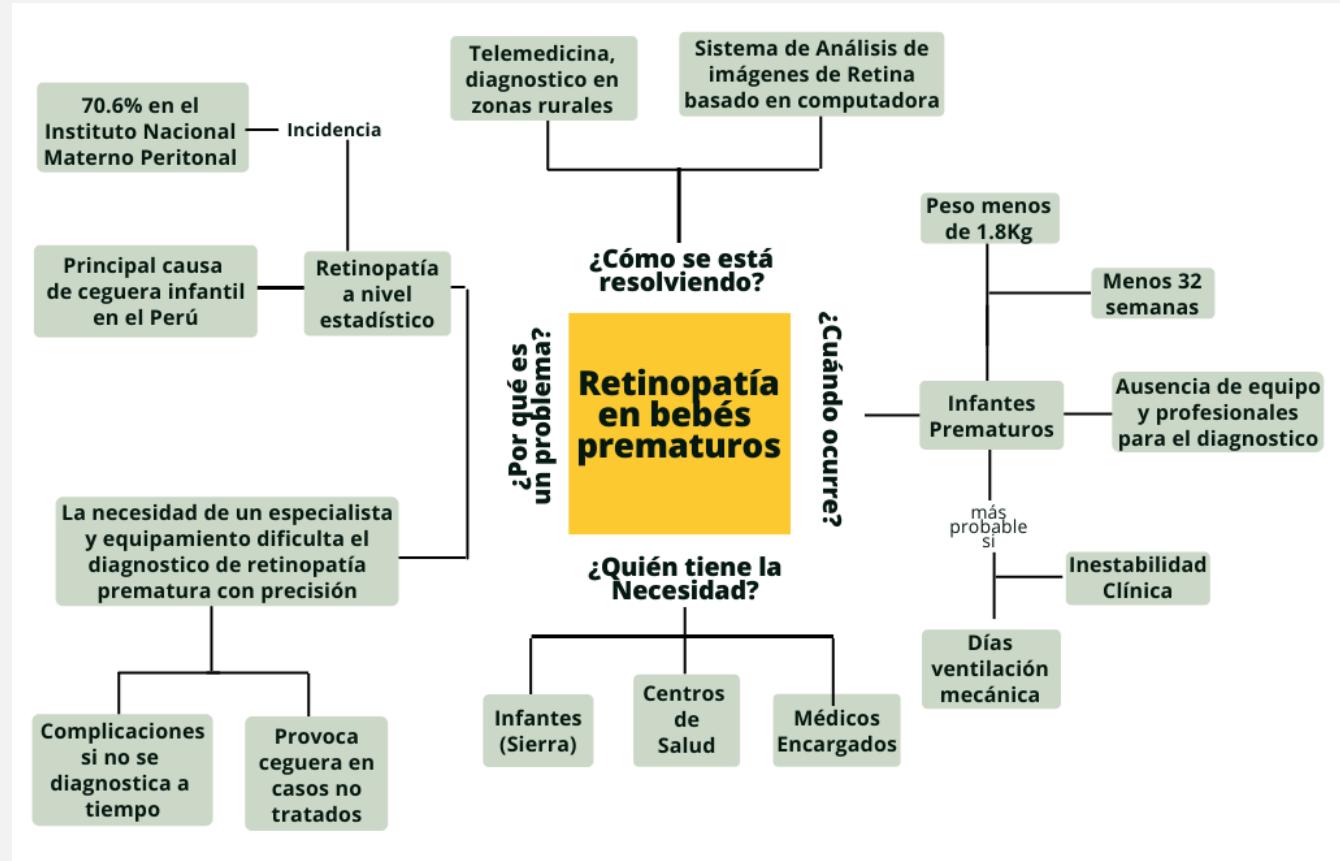
[30] International Journal of Engineering and Advanced Research Technology (IJEART). (2018). *International Journal of Engineering and Advanced Research Technology (IJEART)*. <https://doi.org/10.31873/ijearn>

[31] "Oftalmoscopio Portátil D-Eye", *Digital Eye Center*, 2021. [Online]. Available: <https://www.digitaleyecenter.com/es/product/oftalmoscopio-portatil-d-eye/>. [Accessed: 17-Nov- 2021]

## **ANEXOS.**

### **A. Herramientas usadas del Design Thinking**

A.1. Planteamiento del problema (problem statement)



A.2. Mapa de empatía

## Think and Feel

### HEAR:

- El diagnóstico del médico
- Las posibles complicaciones
- Testimonios de otros casos de retinopatía

### SEE:

- Los familiares observan que la mayoría de hospitales no cuentan con personal capacitado para poder hacer un examen de fondo de ojo en prematuros



### Say and Do:

- Buscan especialistas para el diagnóstico y tratamiento del prematuro
- Buscan ir a centros especializados en oftalmología

### Pains:

- Posibilidad de perder completamente la vista
- Generar problemas graves en la vista
- No existen muchos especialistas que realizan el proceso de detección
- Que el examen genere secuelas en los prematuros

### Gains:

- Posibilidad de que la retinopatía no necesite ningún tipo de tratamiento
- Posibilidad de someterse a una operación láser
- Detección sin estrés.
- Detección sin necesidad de tener especialista presente

### A.3. Stakeholder map

