Rafael Scherer

Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante

São Paulo - SP
2022

Rafael Scherer

Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante

Tese de Doutorado apresentada à Universidade de São Paulo, como pré-requisito para obtenção do título de Doutor em Ciências, sob a orientação do Prof. Dr. Newton Kara José Junior.

São Paulo - SP
2022

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação da Publicação
Ficha elaborada pelo Sistema de Geração Automática a partir de dados fornecidos pelo(a) autor(a)
Bibliotecária da FSP/USP: Maria do Carmo Alvarez - CRB-8/4359

Scherer, Rafael
Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante / Rafael Scherer; orientador Newton Kara-José Junior. -- São Paulo, 2022.
80 p.

Tese (Doutorado) -- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2022.

1. catarata. 2. triagem. 3. dispositivo móvel. 4. tele monitoramento. 5. acesso ao diagnóstico. I. Kara-José Junior, Newton, orient. II. Título.

Dedicatória

Aos **participantes da pesquisa;**

Aos meus pais e minha esposa, **Nathalia,**

por estarem sempre ao meu lado,

me orientando e incentivando.

AGRADECIMENTOS

AO PROFESSOR DR. NEWTON KARA JOSÉ JUNIOR,
POR ACREDITAR EM MEU POTENCIAL, E ME AUXILIAR EM CADA PASSO DESSA JORNADA COM PACIÊNCIA E DEDICAÇÃO.

À DRA. CAMILA RIBEIRO KOCH,
POR EM CONJUNTO COM DOUTOR NEWTON KARA JOSÉ JÚNIOR TRAZER CLAREZA EM CADA ETAPA DA PESQUISA

AO DR. MÁRIO LUIZ RIBEIRO MONTEIRO,
POR PROPORCIONAR BASE TEÓRICA E GERENCIAR O FLUXO DE PRODUÇÃO DE SABER DENTRO DO PROGRAMA.

À REGINA FERREIRA DE ALMEIDA,
POR TER TODO O ZELO NOS TRÂMITES ADMINISTRATIVOS PARA QUE FOSSE POSSÍVEL A CONSTRUÇÃO DESTA TESE E POR TODO APOIO EMOCIONAL.

À TAUANNI ALVES,
POR AUXILIAR NAS COLETAS REALIZADAS DURANTE A PESQUISA E EM DISCUSSÕES SOBRE A USABILIDADE DO EQUIPAMENTE.

À ASSISTENTE SOCIAL ELIZA MONTEIRO,
POR AUXILIAR NO FLUXO DE COLETA DE DADOS.

À TODOS COLEGAS RESIDENTES DE OFTALMOLOGIA,
POR DAREM APOIO NOS TRÂMITES RELATIVOS A COLETA DE DADOS

AO PROFESSOR JOSE JÉSU SISNANDO D'ARAUJO FILHO,
POR INCENTIVAR E TRAZER BASE TEÓRICA EM OFTALMOLOGIA QUE PERMITIU A CRIAÇÃO DESTE DISPOSITO.

SUMÁRIO

SUMÁRIO

	RESUMO	**xii**
	ABSTRACT	**xiv**
1	**INTRODUÇÃO**	**1**
1.1	Definição de Cegueira e de Baixa Visão	2
1.2	Prevalência de Cegueira e da Baixa Visão	2
1.3	Principais causas de cegueira no mundo e observações sobre países desenvolvidos	3
1.4	Definição de Catarata	4
1.5	Prevalência da cegueira/baixa visão por Catarata	4
1.6	Classificação da Catarata	5
1.7	Acesso a exames com oftalmologistas no país	6
1.8	Vantagens e desvantagens do uso da telemedicina	7
1.9	Dispositivos para triagem de catarata	7
2	**OBJETIVOS**	**8**
3	**MÉTODOS**	**10**
3.1	Locais e Data	11
3.2	Caracterização da Pesquisa	11
3.3	Critérios de Inclusão e Exclusão	11
3.4	Norteadores Éticos e Termo de Consentimento de Livre e Esclarecido	12
3.5	Meios e Formas de Coleta de Dados	12
3.6	Fases da Pesquisa	13
3.7	Principais Contribuições Científicas ou Tecnológicas da Proposta	14
3.8	Discriminação do dispositivo utilizado na pesquisa	14
3.9	Métodos Matemáticos Aplicados às Imagens	16
4	**RESULTADOS**	**19**
4.2	Otimização	21
4.3	Curva de Característica de Operação do Receptor (ROC) relativa ao parâmetro da Cor Média na Região Pupilar	23
5	**DISCUSSÃO**	**24**
6	**CONCLUSÃO**	**28**
7	**PLANOS FUTUROS**	**30**

REFERÊNCIAS..... 32
APÊNDICES..... 36

Lista de Tabelas e Figuras

página

Figura 1 *Lens Opacities Classification System* (LOCS) III 6

Figura 2 Diagrama de funcionamento do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante..... 15

Figura 3 Visualização externa do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante 15

Figura 4 Visualização dos componentes internos do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante 16

Figura 5 Fórmula utilizada para cálculo da cor média entre os pixels 17

Figura 6 Fórmula utilizada para cálculo do desvio padrão da cor entre os pixels 17

Tabela 1 Dados dos participantes analisados na otimização de parâmetros do dispositivo 20

Figura 7 Distribuição dos valores do parâmetro Cor Média entre as imagens da amostra 21

Tabela 2 Matriz de Confusão relativa ao poder de discriminação de catarata clinicamente significante do dispositivo da pesquisa 22

Figura 8 Curva de Característica de Operação do Receptor (ROC) relativa ao poder de discriminação de catarata clinicamente significante do dispositivo da pesquisa atual 23

Resumo

SCHERER, R. **Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante.** São Paulo, 2022. 81 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

A Catarata é a segunda maior causa de cegueira no mundo. No Brasil, existem dificuldades no acesso ao diagnóstico e ao tratamento da catarata, devido, principalmente, à problemas financeiros e logísticos. Os métodos atuais de diagnóstico da catarata envolvem a presença do médico oftalmologista. Com a finalidade de facilitar o acesso da população necessitada ao diagnóstico da catarata, foi desenvolvido um dispositivo portátil de baixo custo para análise fotográfica automatizada do cristalino humano, que não precisa da presença do oftalmologista. O presente estudo foi desenhado para identificação do componente nuclear da catarata. A proposta deste estudo é avaliar a eficácia da técnica de análise fotográfica automatizada, quando comparado ao exame ocular presencial com o oftalmologista, utilizando a lâmpada de fenda. RESULTADOS: A acurácia do equipamento foi de 87,5% (IC 74,7-95,3% para $p<0,05$) com especificidade de 89,2% (IC 74,6-96,9% para $p<0,05$). CONCLUSÃO: O equipamento apresenta eficácia aceitável para a triagem de catarata nuclear. Futuros estudos estão sendo desenhados e realizados para avaliar a eficácia desse dispositivo para identificação de outros tipos de opacidade do cristalino, assim como, associações com outras formas de opacidade de estruturas intraoculares.

Palavras-chaves: catarata; triagem; dispositivo móvel; tele monitoramento; acesso ao diagnóstico.

Summary

SCHERER, R. **Evaluation of the effectiveness of a low-cost handheld device for screening for clinically significant cataracts.** São Paulo, 2022. 81 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

Cataracts are the second leading cause of blindness in the world. In Brazil, it's hard to access the diagnosis and treatment of cataracts, mainly due to financial and logistical problems. Current methods of diagnosing cataracts involve the presence of the ophthalmologist. To facilitate access to the diagnosis of cataracts, we developed an analysis technique of eye photography using a Portable Device, which does not require the presence of an ophthalmologist. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of the automated photographic analysis, when compared to face-to-face eye examination with the ophthalmologist, using the slit lamp. RESULTS: The accuracy of the equipment was 87.5% (CI 74.7-95.3% for $p<0.05$) with a specificity of 89.2% (CI 74.6-96.9% for $p<0 .05$), sensitivity and positive predictive value need to be reassessed in future research for a more assertive measure. CONCLUSION: The equipment has acceptable efficacy for screening for nuclear cataracts, and further research is necessary for its application in specific population subgroups and even other cataract subtypes.

Keywords: cataract; mass screening; computers, handheld; tele monitoring; access to diagnosis.

1. Introdução

1.1. Definição de Cegueira e de Baixa Visão

Cegueira é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como acuidade visual à distância de 6 metros menor do que 20/200 na Tabela de Snellen, ou campo visual central < 10 graus, no melhor olho. Baixa visão é definida como acuidade visual < 20/60 na Tabela de Snellen ou campo visual central < 20 graus, no melhor olho, de acordo com Classificação Internacional de Doenças (CID-10) (OMS, 1994)[1].

1.2. Prevalência de Cegueira e da Baixa Visão

No mundo, em 2020, estimou-se em 43,3 milhões o número de pessoas cegas, com previsão de este número chegar a 60 milhões em 2050, segundo Steinmetz et al (2021). O mesmo autor destaca 295 milhões de pessoas com baixa visão em 2020, com previsão de 474 milhões em 2050. Na América Latina, em 2020, foram estimados a prevalência de 1,7 milhão de cegos. (Steinmetz et al, 2021)[2].

Além de comprometer a saúde e a qualidade de vida dos pacientes, a perda da visão gera prejuízos para a sociedade (KARA-JUNIOR, DELAPI JR, ESPÍNDOLA, 2011)[3]. A cegueira, quando caracterizada segundo a legislação vigente, determina o que é vulgarmente conhecido como “cegueira econômica”, o que, segundo KARA-JUNIOR et al (2010)[4], quando não revertido em tempo hábil, pode causar transtornos para a realocação laboral do indivíduo no mercado de trabalho.

1.3. Principais causas de cegueira no mundo e observações sobre países desenvolvidos

Pascolini e Mariotti (2012)[5] indicam que dentre as causas de cegueira humana, a catarata é a segunda em prevalência, sendo responsável por cerca de 33% do total de casos no mundo, atrás apenas dos distúrbios refrativos, estes últimos responsáveis por 43% do total de cegos, ambos reversíveis quando tratados. Pesquisas realizadas em vários países de América Latina, Nigéria, Índia e Camarões mostram a necessidade de implantação de programas sociais para prevenção de catarata e melhoria dos resultados e acompanhamento pós-cirúrgico da catarata (KARA-JÚNIOR, ALMEIDA, JORGE, 2017)[6].

A catarata é uma doença com custos baixos de tratamento (KHAIRALLAH et al, 2015)[7]. No entanto, continua sendo uma das principais causas de cegueira em todo o mundo globalizado, principalmente, nos países em desenvolvimento (KARA-JUNIOR, DELLAPI JR, ESPÍNDOLA, 2011[3]; YAO et al, 2013[8]; KHAIRALLAH et al, 2015[7]). KARA-JUNIOR et al (2011)[3], em levantamento sobre as dificuldades de acesso a cirurgia de catarata no país, apontaram como fatores a falta de recursos financeiros para aqueles na rede suplementar, e a fila de espera para aqueles no sistema público de saúde, já LIMA et al (2005)[9], em levantamento no Nordeste do país sobre as mesmas questões, identificou que 40% dos pacientes submetidos a cirurgia de catarata já haviam buscado sem sucesso tratamento anteriormente.

1.4. Definição de Catarata

Aliancy et Al (2017)[10] descrevem o cristalino humano como uma lente biconvexa, opticamente transparente, com função de focar a luz na retina.

A catarata é a perda da transparência do cristalino, que varia de intensidade e tem diversas causas, sendo a mais frequente associada à senilidade. Pode ser classificada em congênita ou adquirida. Com a idade, as fibras nucleares se tornam mais compactas e consequentemente opacas. Desta forma, o núcleo cristaliniano se torna menos transparente, diminuindo a visão. Clinicamente o núcleo muda de cor, de transparente a amarelo e laranja, e eventualmente marrom, dando origem a catarata senil, a forma mais comum de catarata adquirida (ALIANCY et Al, 2017)[10].

1.5. Prevalência da cegueira/baixa visão por Catarata

No Brasil, a prevalência da catarata foi avaliada em 4,94% considerando população de todas idades no Centro-Oeste, levando a uma prevalência de 0,96% de redução da acuidade visual neste grupo, sendo 92,34% dos indivíduos portadores de catarata aqueles acima de 50 anos (CARLOS et al, 2009)[11], dados similares aos encontrados por Nano et al (2006)[12] em Buenos Aires, além de Onakpoya et al (2007)[13] para a Nigéria, todos países em desenvolvimento.

A título de comparação, em países desenvolvidos, como o Japão, a Catarata com causa de baixa visual foi virtualmente erradicada, segundo Iwase et al (2006)[14], tendo em vista ser tratável.

O não tratamento naturalmente incrementa a casuística, para dirimir isto nas regiões Norte e Nordeste do Brasil existem estímulos governamentais para a realização de cirurgias de cataratas em unidades móveis. Esses incentivos explicam o aumento do número de procedimentos realizados nas regiões Norte e Nordeste brasileiro. O Projeto Amazônia Visão 2000 foi criado com o objetivo de melhorar o acesso da população marginalizada a esses serviços oftalmológicos e cirúrgicos para redução de cataratas, em ações conjuntas e órgãos governamentais (LODUCA et al, 2016)[15].

1.6. Classificação da Catarata

A catarata senil é mais frequentemente associada a opacidades restritas à porção nuclear da lente. (NEHEMY, 2015[16]; KLEIN, KLEIN, GANGNON, 2008[17]), levando a redução do contraste alteração da percepção de cores. Clássico na literatura científica é o caso do pintor Claude Monet, estudado por Ravin (1985)[18], onde progressivamente o surgimento de catarata devido a senescência do pintor é atribuída como causa para a alteração da paleta de cor e resolução com as quais pintou recorrentemente seu jardim ao longo dos anos.

O padrão ouro para a graduação sob lâmpada de fenda de cataratas atualmente é o *Lens Opacities Classification System III* (LOCS III), desenvolvido em 1993, apesar do consenso sobre os vieses Inter observadores, relação com nível de

experiência do observador e reprodutibilidade, com correlação com acuidade visual e com energia de facoemulsificação a ser utilizada (Grewal et al, 2009)[19], (Kim et al, 2009)[20] e (Pei et al, 2008)[21].

O Sistema LOCS III consiste em 6 fotografias de lâmpada de fenda para Graduação de Cor Nuclear (NC) e Opacidade Nuclear (NO), além de outros sistemas para classificação de cataratas não nucleares. Portando NC e NO variam de 1 a 6, tendo uma relação direta com a intensidade da catarata (FIGURA 1) (Hall et al, 1999)[22].

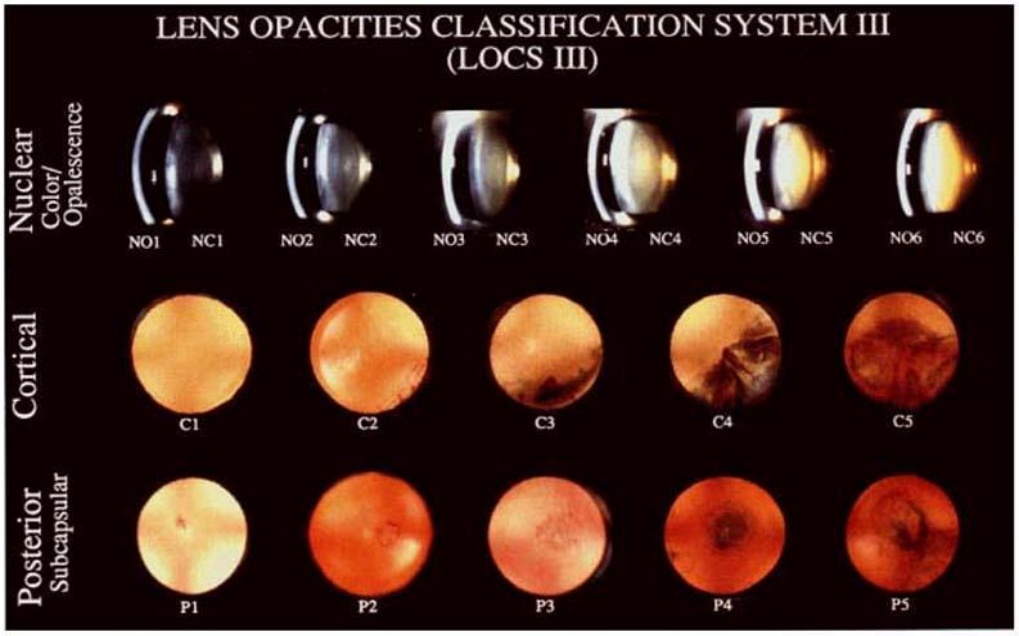


FIGURA 01 – *Lens Opacities Classification System III*.
FONTE: Hall et al (1999)[22].

1.7. Acesso a exames com oftalmologistas no país

Carvalho et al (2012)[23] aponta uma distribuição desigual dos oftalmologistas no país, correlacionando o Produto Interno Bruto (PIB) dos estados a prevalência destes profissionais em cada Estado da federação, o que naturalmente, reduz as chances de uma avaliação presencial em regiões mais carentes. Estando num extremo estados como o Maranhão e Pará, e em outro, de fácil acesso como Distrito

Federal e São Paulo. Estados como o Amapá chega a ter um oftalmologista para cada 51.437 habitantes, enquanto o Distrito Federal possui um para cada 4.279 habitantes, a diferença entre ambos é superior a 10x, tamanha a desigualdade de distribuição.

1.8. Vantagens e desvantagens do uso da telemedicina

Santos et al (2020)[24], faz reflexões acerca do uso da telemedicina, dentre as quais destacam-se como vantagens a facilidade de levar assistência à regiões remotas e carentes e de conflito, o atendimento médico continuado e domiciliar, a educação médica continuada além da rapidez e redução de custo. Dentre as desvantagens, a dificuldade de regulamentação de quem utiliza dos recursos da telemedicina, além do distanciamento entre profissional e paciente.

1.9. Dispositivos para triagem de catarata

Hu et al (2020)[25] descrevem dispositivo de triagem automatizada de catarata associado a lâmpada de fenda, o mesmo consiste em um smartphone de aproximadamente 100g associado a lâmpada de fenda portátil, demandando cerca de 20 minutos de treinamento para seu uso.

Yazu et al (2020)[26] também descreve dispositivo compacto a ser acoplado a smartphone para fotografia macro com lâmpada de fenda que pode ser utilizado para triagem de patologias do seguimento anterior.

Dong et al (2017)[27] descreve o uso das próprias fotografias de fundo de olho para classificação de catarata com base em algoritmo de inteligência artificial.

2. Objetivos

OBJETIVO GERAL: Avaliar a eficácia do dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata nuclear clinicamente significante em seres humanos, idealizado, patenteado e produzido por nossa equipe, quando comparado com o exame do oftalmologista na lâmpada de fenda.

3. Métodos

3.1. Locais e Data:

A pesquisa foi realizada no Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza (HUBFS) – Universidade Federal do Pará, Belém – PA, no período de maio de 2019 a outubro de 2019.

3.2. Caracterização da Pesquisa:

Foi realizado estudo observacional e transversal com grupo controle sem catarata.

3.3. Critérios de Inclusão e Exclusão:

A amostra a ser estudada foi selecionada por meio de sorteio com tabela de números aleatórios baseado na numeração sequencial de 200 participantes atendidos no HUBFS no período da pesquisa com indicação de cirurgia de catarata.

O grupo controle foi composto de acompanhantes de pacientes atendidos no período.

i. Foram incluídos na pesquisa:

Participantes atendidos na Ambulatório de Oftalmologia e preparo pré-operatório de Cirurgia de Catarata do HUBFS e Ambulatório Geral no período da pesquisa com mais de 60 anos e portadores de catarata nuclear.

Acompanhantes dos participantes acima para o grupo controle, não portadores de catarata (LOCS III NC0 e NO 0).

ii. Foram excluídos da pesquisa:

Pacientes com outras doenças oftalmológicas no segmento anterior e aqueles portadores de catarata do tipo não nuclear foram analisados em um outro estudo.

3.4. Norteadores Éticos e Termo de Consentimento de Livre e Esclarecido:

Todos os participantes da presente pesquisa foram estudados segundo os preceitos da Declaração de Helsinque e do Código de Nuremberg, respeitadas as Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Res. CNS 466/12) do Conselho Nacional de Saúde somente após aprovação de anteprojeto pelo Núcleo de Pesquisa e Extensão de Medicina e Comissão de Ética, sendo devidamente autorizado pelos participantes e seus responsáveis. Será obrigatória a assinatura dos representantes legais e dos participantes nos Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes (APENDICE IV) (TCLE).

Quando o participante não estava apto a assinar, foi utilizada somente a assinatura de seu representante legal. Não foram divulgados os nomes ou quaisquer meios de identificação dos participantes da pesquisa.

Os participantes da pesquisa foram informados sobre os objetivos e métodos da pesquisa, além de terem acesso livre aos resultados parciais da pesquisa e ao resultado final. Tiveram acesso ao endereço e telefone para contato dos pesquisadores, para que pudessem esclarecer dúvidas sobre o desenvolvimento do projeto. Além do mais, puderam se retirar da pesquisa a qualquer momento, dependendo de sua vontade, sem qualquer prejuízo para o seu tratamento junto ao HUBFS.

Não houve qualquer espécie de remuneração para os participantes da pesquisa.

No caso de ter havido qualquer dano ao participante da pesquisa por conta do desenvolvimento do projeto, esses poderiam requerer indenização cabível junto ao poder judiciário, segundo sua vontade.

3.5. Meios e Formas de Coleta de Dados:

A observação foi feita através:

De questionário abaixo:

a) Sexo (Masculino ou Feminino);
b) Idade (anos);

De formulário para preenchimento médico com as variáveis:

c) Classificação LOCS III da Catarata Nuclear, se existente. Dividida em *Nuclear Color* (NC) 1 a 6, e *Nuclear Opalescence* (NO) 1 a 6, classificação essa a ser realizada por um único médico oftalmologista com base em análise de lâmpada de fenda única marca Apramed modelo HS5.
d) Realizadas 2 medidas (fotografias oculares) no Dispositivo Portátil, subsequentes, reposicionando o participante entre cada tomada, com o objetivo de simular a coleta em situações diferentes. Sendo aferido em sala com iluminação artificial desligada sem acesso à luz solar. Todas as medidas foram realizadas no mesmo aparelho e mesma sala.
e) Acuidade Visual para longe conforme Optótipos de Snellen com e sem correção óptica;
f) Exame ocular completo para avaliar a presença de outras doenças oculares além da catarata sob o sistema LOCS III.

3.6. Fases de Execução:

FASE 1 – Coleta de dados: Foram realizadas a aplicação do questionário sócio demográfico e formulário para preenchimento médico com os dados descritos no item 3.5, bem como preenchimento de TCLE. Seguido de 2 medidas no Dispositivo Portátil e análise sob lâmpada de fenda para classificação LOCS III.

FASE 2 – Análise de dados: Os dados do questionário e formulário foram analisados conforme estatística descritiva, utilizando o Bioestat® e Microsoft Excel 2017® para cálculos e medidas de tendência central e dispersão para a idade, e de frequência absoluta e relativa para todos os dados.

Foi feita a comparação dos parâmetros dos itens *g*, *h* e *i*, sendo calculada a sensibilidade, especificidade, acurácia, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo do Dispositivo comparado a Classificação LOCS III como padrão-ouro. Os intervalos de confiança foram calculados com base no método de Clopper-Pearson para a sensibilidade, especificidade e acurácia, além do método de Mercaldo et al (2007)[28] para os valores preditivos positivos e negativos.

A avaliação da eficácia se traduzirá por meio da acurácia, com suporte da sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo.

3.7. Principais contribuições científicas ou tecnológicas da proposta:

Com a identificação da problemática, esse estudo visa contribuir com a inovação tecnológica em diagnóstico de catarata, com dispositivo portátil, de baixo custo, de patente nacional, automatizado para a triagem de catarata com componente nuclear clinicamente significante, de forma remota, sem necessitar da presença do médico oftalmologista no local.

3.8. Discriminação do dispositivo utilizado na pesquisa

O Dispositivo Portátil apresentado na presente pesquisa se trata do “Foto sensor para detecção de catarata clinicamente significante ”, com **requisição de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) sob o número BR 10 2017 023842 3.** O aparelho possui um sistema de iluminação automática do cristalino com luz branca com incidência a 30 graus do eixo visual, com disparo automático, baixo peso, baixo custo, e com apenas dois botões para seu manejo no interesse de tornar rápida a curva de aprendizado para seu uso. O dispositivo faz a leitura do reflexo cristalino através de câmera fotográfica de 8 megapixels, que através de microprocessador distinguem o reflexo do cristalino do reflexo corneano (FIGURA 2, 3 e 4), bem como a região pupilar, classificando o paciente em portador ou não de catarata clinicamente significante conforme a cor média e desvio-padrão da cor na imagem obtida.

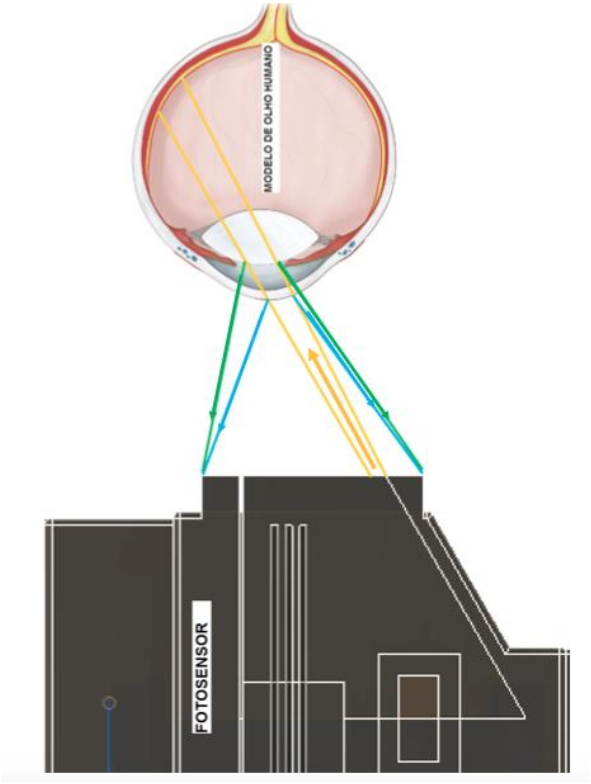


FIGURA 02 – Diagrama de Funcionamento do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante.

FIGURA 03 – Visualização externa do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante.

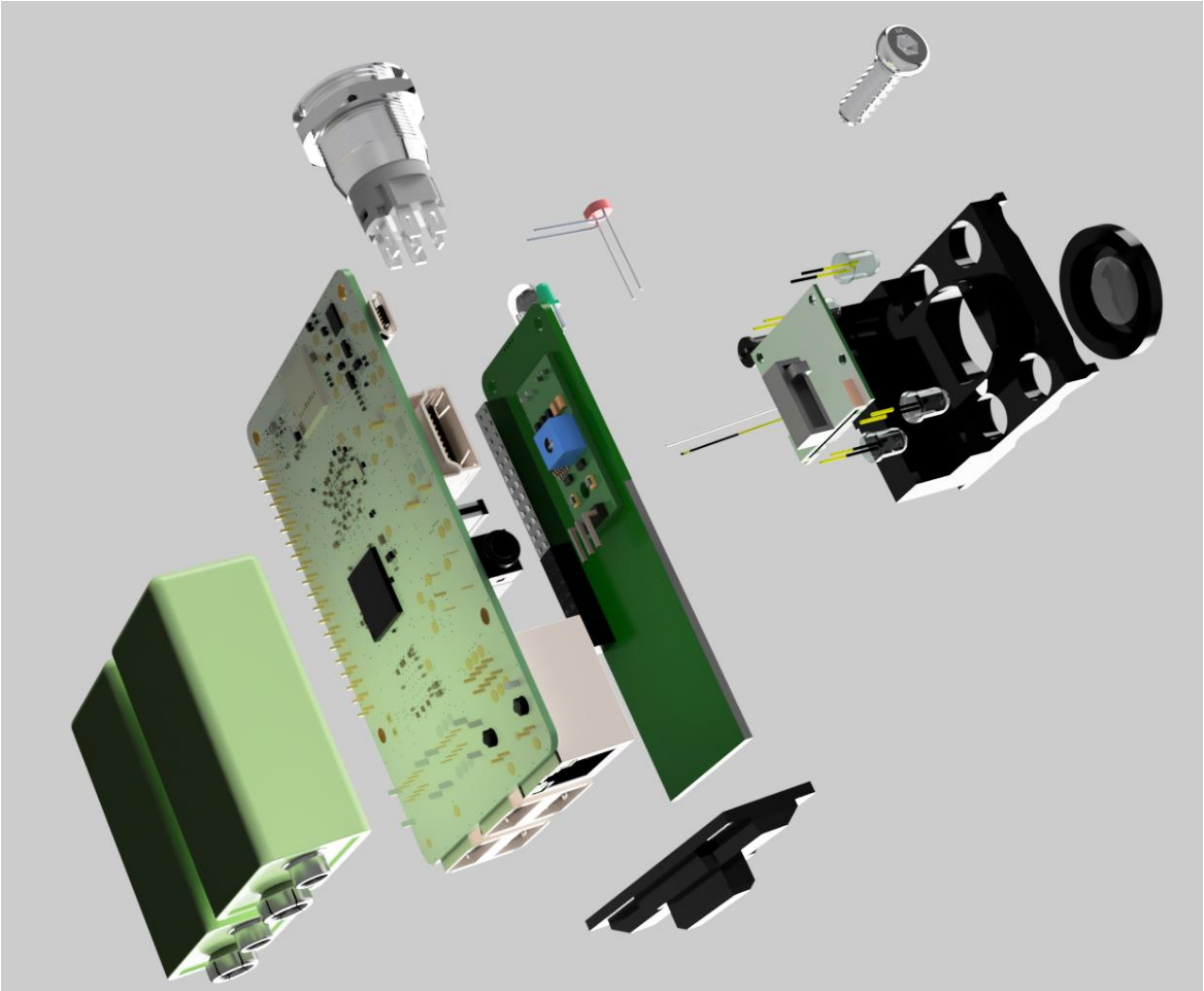


FIGURA 04 – Visualização dos componentes internos do Dispositivo Portátil para triagem de catarata clinicamente significante.

3.9. Métodos Matemáticos Aplicados às Imagens:

i. Cor Média:

Calculada através da média aritmética da cor de todos os pixels da imagem na área de interesse (região pupilar) (FIGURA 4), calculadas as médias para o padrão RGB (vermelho, verde e azul), calcula-se nova média para obter um índice que em última instância representa o quanto é branca uma imagem, num escore que vai de 0 a 255, uma convenção de escalas de cores para telas eletrônicas.

Desta forma, quanto mais próximo de 255 mais branca a imagem como um todo, e quanto mais próximo de zero mais negra, em contrapartida. Tendo em vista que na catarata por definição há uma perda da transparência do cristalino, este refletirá mais luz, aproximando a cor encontrada do branco.

$$N = \sum_{I:\ \mathtt{mask}(I)\neq 0} 1$$

$$M_c = \left(\sum_{I:\ \mathtt{mask}(I)\neq 0} \mathtt{mtx}(I)_c\right) / N$$

FIGURA 5 – Fórmula utilizada para cálculo da cor média entre os pixels.

ii. Desvio Padrão da Cor

Enquanto a cor média considera uma medida de tendência central, o desvio padrão da cor representa uma medida de dispersão (FIGURA 6), através do cálculo do desvio padrão da média da cor de cada pixel da imagem na área de interesse (região pupilar). Esse índice representa a quanto heterogênea é a imagem, o quanto variam, portanto, as cores dentro da área de interesse.

O cristalino normal é transparente e homogêneo em cor, alguns tipos de cataratas, no entanto, como a nuclear e as polares, por exemplo, se manifestam através de opacificação circunscrita a apenas determinada região do cristalino, aumentando a heterogeneidade de cor do mesmo, o que será apontado por este índice.

$$N = \sum_{I,\mathtt{mask}(I)\neq 0} 1$$

$$\mathtt{mean}_c = \frac{\sum_{I:\ \mathtt{mask}(I)\neq 0} \mathtt{src}(I)_c}{N}$$

$$\mathtt{stddev}_c = \sqrt{\frac{\sum_{I:\ \mathtt{mask}(I)\neq 0} \left(\mathtt{src}(I)_c - \mathtt{mean}_c\right)^2}{N}}$$

FIGURA 6 – Fórmula utilizada para cálculo do desvio padrão da cor entre os pixels.

Constam no APÊNDICE 1 os registros coletados pelo equipamento. Consistindo nas fotografias infravermelhas, e as fotografias com luz branca inclinada, além das medidas realizadas pelo equipamento.

.

4. Resultados

Nesta pesquisa, foram avaliados 49 olhos, correspondentes a 33 participantes, com o intuito de otimizar os parâmetros e pontos de corte do equipamento. Excluído apenas 1 olho devido a falha na captura do equipamento, totalizando, portanto, 48 olhos na análise.

Destes 48 olhos, 30 foram incluídos no grupo controle, sem qualquer outra morbidade oftalmológica, e 11 incluídos no grupo com catarata clinicamente significativa, os demais foram analisados no subgrupo de outras condições oftalmológicas.

TABELA 01 - Dados dos participantes analisados na otimização de parâmetros do dispositivo para os grupos com catarata clinicamente significante e controle.

Variável	**Grupo com Catarata Clinicamente Significante N (%)**	**Grupo Controle N (%)**
Sexo*:*		
Masculino	3 (37,5%)	9 (34,5%)
Feminino	5 (62,5%)	17 (65,5%)
TOTAL	8	26
Idade*:*		
Média	65	37
Desvio Padrão	6,4	13,5
Classificação de LOCS III (Por total de olhos):		
NC0 e NO0	-	30 (100%)
NC1 ou NO1	6 (54,5%)	-
NC2 ou NO2	3 (27,3%)	-
NC6 e NO6	2 (18,2%)	-
TOTAL	11	30
Acuidade Visual Corrigida (Por total de olhos):		
20/20	-	30 (100%)
20/25	6 (54,5%)	-

20/30	3 (27,2%)	-
Percepção Luminosa	2 (18,1%)	-
TOTAL	11	30

* Dentre estes, apenas 1 participante teve um dos olhos incluído no grupo com catarata clinicamente significante e o outro no grupo controle.

4.2. Otimização:

i. Distribuição dos Valores de Cor Média na região pupilar entre as amostras:

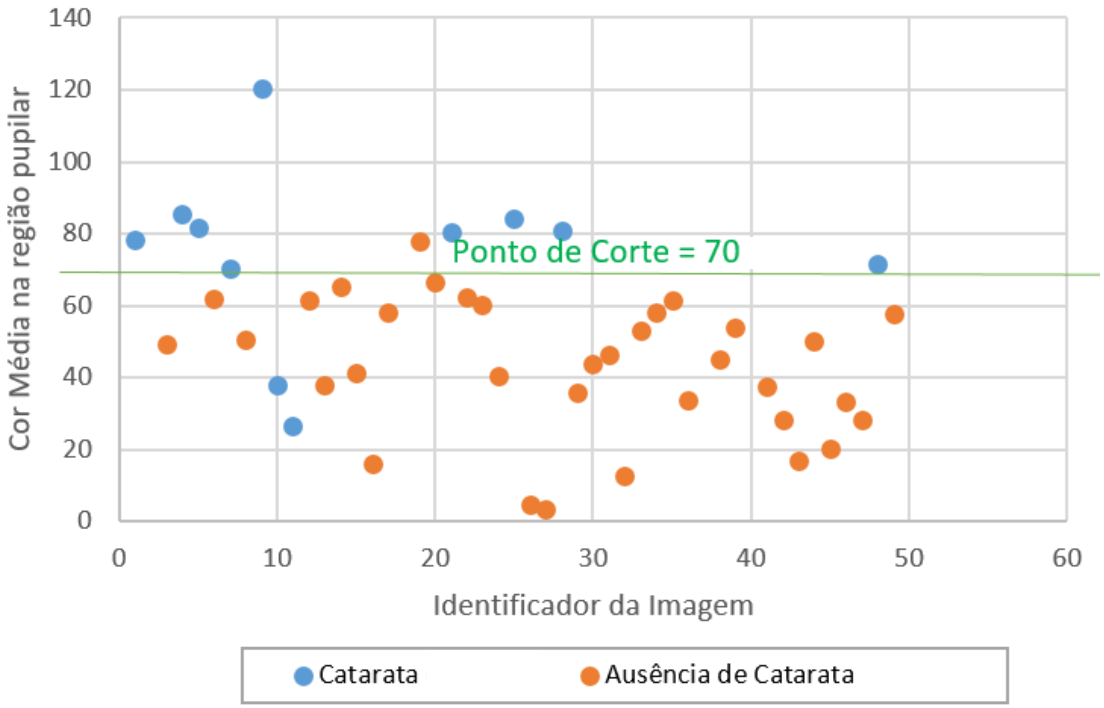


FIGURA 7 - Distribuição dos valores do parâmetro Cor Média entre as imagens da amostra.
*Nesta análise qualquer catarata nuclear maior ou igual a NC1 pelo LOCS III foi considerada clinicamente significante.

ii. Matriz de Confusão considerando o Ponto de Corte Ótimo pela curva ROC relativo ao parâmetro Cor Média:

Essa matriz de confusão representa os parâmetros ótimos conforme ponto de corte estabelecido pelo Índice de Youden na Curva ROC do equipamento após ajuste baseado nos dados preliminares, **não pode ser tomado como representativo da acurácia do mesmo em população geral**, no entanto, representa muito bem o potencial do equipamento em condições ideais. Pelo motivo acima, e pela finalidade desta coleta inicial de dados não foi realizada também validação amostral.

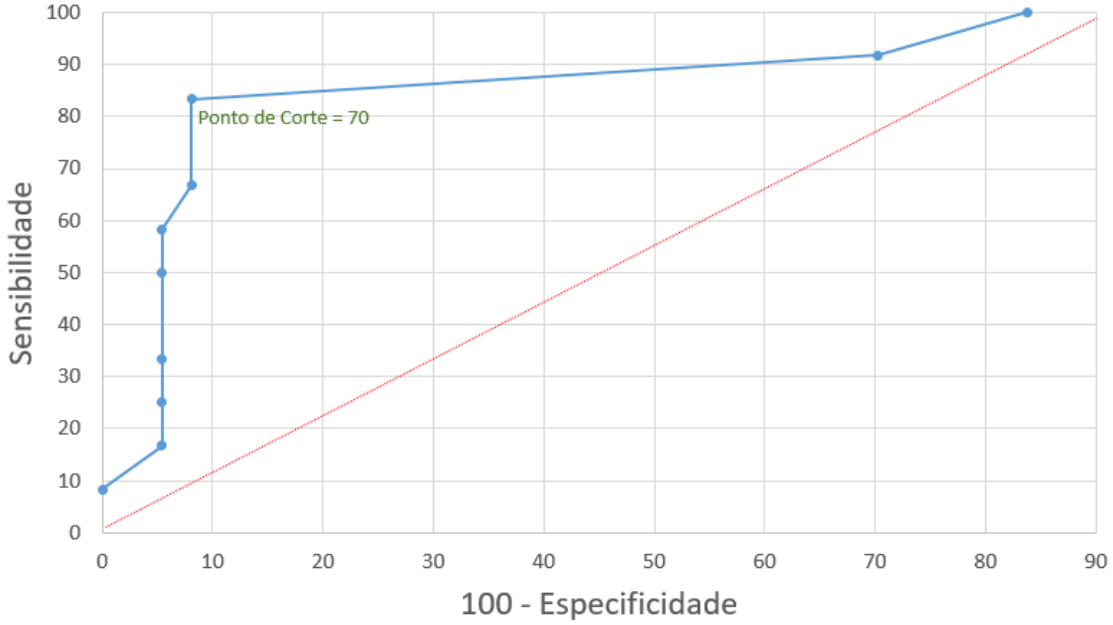
TABELA 02 - Matriz de Confusão relativa ao poder de discriminação de catarata clinicamente significante do dispositivo da pesquisa.

	Catarata clinicamente significante*	**Ausência de Catarata clinicamente significante**	
Positivos	9	1	*Valor Preditivo Positivo = 90%* *(IC: 56,2-98,4%)*
Negativos	2	29	*Valor Preditivo Negativo = 93,5%* *(IC: 80,5-98%)*
	Sensibilidade = 81,8% *(IC: 48,2-97,7%)*	*Especificidade = 96,7%* *(IC: 82,8-99,9%)*	*Acurácia = 92,7%* *(IC: 80,1-98,5%)*

*Nesta análise qualquer catarata nuclear maior ou igual a NC1 pelo LOCS III foi considerada clinicamente significante.
** IC: Intervalo de Confiança para p <0,05.

4.3. Curva de Característica de Operação do Receptor (ROC) relativa ao parâmetro Cor Média na Região Pupilar:

FIGURA 8 - Curva de Característica de Operação do Receptor (ROC) relativa ao poder de discriminação de catarata clinicamente significante do dispositivo da pesquisa atual através da medida da cor média pupilar.



*Nesta análise qualquer catarata nuclear maior ou igual a NC1 pelo LOCS III foi considerada clinicamente significante.
** Para determinação do ponto de corte ideal foi utilizado o Índice de Youden.

Foram incluídos na análise de otimização participantes com outros diagnósticos oftalmológicos num subgrupo distinto, como visto na APÊNDICE V, com o interesse de avaliar o desempenho do equipamento em um cenário diverso como o visto na prática clínica real.

5. Discussão

A proporção de participantes do sexo feminino da pesquisa em 56% (TABELA 01) mantém relação com o que levanta KHAIRALLAH et al (2015)[7], onde as mulheres apresentaram maior porcentagem de cegueira causada por catarata, 35,5% da cegueira feminina foi causada por catarata contra 30,1% da cegueira masculina.

A idade média e seu desvio padrão (TABELA 1) mantém relação com a heterogeneidade dos dois grupos, daí um desvio padrão de 18,1 com idade média em 45,2 tendo em vista a maior prevalência do distúrbio ao passar da idade no grupo com catarata clinicamente significante, chegando a alcançar índices de 70% de prevalência em maiores de 75 anos de idade (NEHEMY, 2015)[16].

Foram incluídos no subgrupo de outras condições oftalmológicas no segmento anterior 2 participantes já submetidos a cirurgia de catarata e 3 com outros diagnósticos oftalmológicos, com fim de se discutir o impacto destas condições na performance do equipamento, vale destacar os pacientes 10 e 11 portadores de Catarata NC6/NO6, popularmente conhecida como “Rubra”, com escores de Cor Média tão baixos quanto os pacientes sem catarata clinicamente significante, tendo em vista a natureza de absorção de luz deste subtipo de catarata, configurando falso negativos (APÊNDICE V). Por conta disto, para cataratas não nucleares outros indicadores relacionados à análise das imagens devem ser elaborados futuramente para serem utilizados em associação com a média de cor pupilar.

Dentre os participantes, o grupo controle sem catarata clinicamente significante representa 72,9% do total de participantes, o que mantém relação com o fato de 66,7% do total de participantes ter acuidade visual corrigida em 20/20 (TABELA 1). Este desbalanceamento dos grupos controle e com catarata clinicamente significante respeitando as proporções encontradas na população geral para a faixa etária dos participantes por KLEIN, KLEIN, GANGNON, (2008)[17] é importante para a estimativa de métricas pós-teste como o Valor Preditivo Positivo, Valor Preditivo Negativo e Acurácia, e devem ser considerados quando o equipamento for aplicado em cenários diferentes, seja em campanhas para populações com alta prevalência como entre em idosos com sabida baixa visão, e mesmo se aplicado em crianças escolares, cenários completamente distintos em relação a chance pré-teste da doença, onde futuras pesquisas trarão mais clareza sobre o desempenho do dispositivo.

Na última década diversos equipamentos foram validados para uso no diagnóstico remoto em oftalmologia, entre eles os descritos por Zadeh et Al (2018)[29] e o equipamento nacional descrito por Titoneli et Al (2021)[30], estes dois focados no diagnóstico de patologias da retina.

Os métodos atuais de triagem de catarata são focados nos achados funcionais provocados por este distúrbio, como é o caso da baixa acuidade visual e baixa visão de contraste, os demais são dependentes de exames específicos profissionais oftalmologistas. Diversas plataformas automatizadas para o diagnóstico de catarata já foram criadas, como por exemplo aquele desenvolvido por ANSARI et Al (1999)[31], no entanto, sem aliar características que determinem a sua difusão em políticas públicas de saúde voltadas para esta problemática.

Outros métodos mais próximos dos utilizados na presente pesquisa são baseados em fotografias em lâmpada de fenda ou em smartphones com dispositivos que simulam uma fotografia padronizada em lâmpada de fenda, como o descrito por Hu et al (2020)[25], ou mesmo por Fan et al (2003)[32], onde foram utilizados diversos métodos aplicados às imagens geradas, como técnicas de aprendizado profundo de máquina com uso de redes neurais convolucionais (inteligência artificial) e até mesmo mais simples como regressão linear.

Programas de detecção massiva com triagem de milhares de indivíduos já são implementados na China, como o *Marked Slit Lamp Picture Project*, que inclui mais de 16 mil imagens. Nesta base, o desempenho destes algoritmos chega a alcançar 93,48% de Acurácia, ao passo que neste estudo chegou-se a 92,7%. Além de atingirem sensibilidade de 89,2% versus 81,8% do presente estudo, e especificidade de 97,37% versus 89,2% pelo dispositivo da pesquisa atual (TABELA 2) (HU et al, 2020)[25]. O ponto de corte foi definido pelo Índice de Youden calculado sobre a Curva ROC do indicador de Cor Média da região pupilar, de forma similar aos estudos supracitados.

O rastreio para tratamento da catarata de forma mais efetiva pode ter impacto direto na relação de Custo por QALY (ano de vida ajustado pela qualidade), que atualmente, segundo Lansingh et al (2007)[33], se equipara ao de uma artroplastia de quadril, variando em dólares americanos de $245-22.000/QALY em países ocidentais e de $9-1600 em países em desenvolvimento. No direcionamento de verbas públicas, otimizar o custo-benefício deste tratamento têm impacto direto na priorização de políticas públicas para solução desta condição.

Vale destacar que devido ao tamanho reduzido da amostra, houve impacto importante no intervalor de confiança de escores como o Valor Preditivo Positivo e Sensibilidade, sendo necessários novos levantamentos populacionais para estreitar estes intervalos e mesmo checar o impacto da chance pré-teste em subgrupos distintos no caso das medidas pós-teste. Além disto, uma base de dados mais ampla, como a de Hu et al (2020)[25] permitirá o uso desenvolvimento de novos escores que se utilizem de inteligência artificial.

6. Conclusão

O equipamento para rastreio de catarata na presente pesquisa se apresenta com eficácia aceitável para triagem de cataratas nucleares clinicamente significante em população adulta, com acurácia de 92,7% (IC 80,1-98,5% para $p<0,05$) e especificidade de 96,7% (IC 82,8-99,9% para $p<0,05$), sensibilidade e valores preditivo positivo precisam ser reavaliados em futuras pesquisas para determinação de intervalo de confiança mais estreito que permita melhores conclusões.

No entanto, perde desempenho frente a subtipos de catarata como Catarata NC6/NO6 com escurecimento do cristalino, popularmente conhecida como “Rubra” devendo ser ajustados parâmetros complementares que otimizem o funcionamento do mesmo em população geral.

Os próximos estudos de nossa linha de pesquisa irão avaliar os resultados definitivos em face da otimização do ponto de corte que foi viável por esta coleta de dados além de permitir avaliar o comportamento destas medidas frente a subgrupos com características epidemiológicas distintas e mesmo subtipos distintos de catarata, além da inclusão de outros parâmetros de controle como avaliação subcapsular e cortical do LOCS III, avaliação de contraste visual, energia e demais parâmetros de facoemulsificação.

7. Planos Futuros

Em futuras pesquisas em sequência do presente serão realizados estudos visando descrever o comportamento do Dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante em cenários diversos do atual, a saber:

a) Com ponto de corte baseado na acuidade visual e não apenas LOCS III, considerando indivíduos com acuidade visual igual ou menor a 20/40 em Tabela de Snellen;
b) Sem dilatação pupilar;
c) Em subtipos diferentes de catarata, como catarata subcapsular posterior e polar;
d) Determinar o desempenho de outros algoritmos otimizados para cataratas NC6/NO6;
e) Em grupos de pesquisa pareados por faixa etária, para avaliação das cataratas senis e congênitas, respectivamente;
f) Avaliando a concordância das métricas para um mesmo operador e para dois operadores diferentes.

Referências bibliográficas

1 - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças com disquete Vol. 1**. Edusp, 1994.

2 - STEINMETZ, Jaimie D. et al. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: the Right to Sight: an analysis for the Global Burden of Disease Study. **The Lancet Global Health**, v. 9, n. 2, p. e144-e160, 2021.

3 - KARA-JÚNIOR, Newton; DELLAPI JR, Roberto; ESPÍNDOLA, Rodrigo França de. Dificuldades de acesso ao tratamento de pacientes com indicação de cirurgia de catarata nos Sistemas de Saúde Público e Privado. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 74, p. 323-325, 2011.

4 - KARA-JUNIOR, Newton et al. Influence of cataract surgical correction on working perception. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 73, n. 6, p. 491-493, 2010.

5 - PASCOLINI, Donatella; MARIOTTI, Silvio Paolo. Global estimates of visual impairment: 2010. **British Journal of Ophthalmology**, v. 96, n. 5, p. 614-618, 2012.

6 - Kara-Junior, Newton; Almeida, Hirlana Gomes ; Jorge, Priscilla De Almeida ; Carricondo, Pedro Carlos ;Kara-José, Newton. Consequences of cataract surgery public policies run by private contractors. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 80, p. 5-6, 2017.

7 - KHAIRALLAH et al. **Number of People Blind or Visually Impaired by Cataract Worldwide and in World Regions, 1990 to 2010.** IOVS j October 2015 j Vol. 56 j No. 11 j 6764.

8 - YAO, Y. et al. **Prevalence of blindness and causes of visual impairment among adults aged 50 years or above in southern Jiangsu Province of China**. Pak J Med Sci 2013 Vol. 29 No. 5

9 - LIMA, Danielle Maria Gomes de; VENTURA, Liana Oliveira; BRANDT, Carlos Teixeira. Barreiras para o acesso ao tratamento da catarata senil na Fundação Altino Ventura. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 68, n. 3, p. 357-362, 2005.

10 - ALIANCY, Joah F.; MAMALIS, Nick. Crystalline lens and cataract. **Webvision: The Organization of the Retina and Visual System [Internet]**, 2017.

11 - CARLOS, Gabriel Arantes et al. Prevalência de catarata na região centro-oeste do Estado de São Paulo, Brasil. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 72, n. 3, p. 375-379, 2009.

12 - NANO, Maria Eugenia et al. Rapid assessment of visual impairment due to cataract and cataract surgical services in urban Argentina. **Ophthalmic epidemiology**, v. 13, n. 3, p. 191-197, 2006.

13 - ONAKPOYA, O. H. et al. Prevalence of blindness and visual impairement in Atakunmosa west local government area of southwestern Nigeria. **Tanzania Journal of Health Research**, v. 9, n. 2, p. 126-131, 2007.

14 - IWASE, Aiko et al. Prevalence and causes of low vision and blindness in a Japanese adult population: the Tajimi Study. **Ophthalmology**, v. 113, n. 8, p. 1354-1362. e1, 2006.

15 - LODUCA, Vagner et al. Evaluation of efficacy, efficiency and effectiveness of community projects of visual health in the population of the amazon riversides. **MedicalExpress**, v. 3, 2016.

16 - NEHEMY, M. **Oftalmologia na prática**. Belo Horizonte-MG: Editora Folium Editorial, 2015.

17 - KLEIN B.E., KLEIN R., LEE K.E., GANGNOM R.E. Incidence of age-related cataract over a 15-year interval: the Beaver Dam Eye Study. **Ophthalmology**. 2008;115(3):477–482.

18 - RAVIN, James G. Monet's cataracts. **Jama**, v. 254, n. 3, p. 394-399, 1985.

19 - GREWAL, Dilraj S.; BRAR, Gagandeep S.; GREWAL, Satinder Pal Singh. Correlation of nuclear cataract lens density using Scheimpflug images with Lens Opacities Classification System III and visual function. **Ophthalmology**, v. 116, n. 8, p. 1436-1443, 2009.

20 - KIM JS, CHUNG SH, JOO CK, .Clinical application of a Scheimpflug system for lens density measurements in phacoemulsification. **J Cataract Refract Surg** 2009; 35:1204–1209; erratum, 1483.

21 - PEI X, BAO Y, CHEN Y, LI X. Correlation of lens density measured using the Pentacam Scheimpflug system with the Lens Opaci-ties Classification System III grading score and visual acuity in age-related nuclear cataract. **Br J Ophthalmol** 2008; 92:1471– 1475

22 - HALL NF, LEMPERT P, SHIER RP, et al. Grading nuclear cataract: reproducibility and validity of a new method. Br J Ophthalmol 1999;83:1159–63.

23 - CARVALHO, Regina de Souza et al. Produto Interno Bruto (PIB) per capita e a distribuição geográfica dos oftalmologistas no Brasil. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 75, n. 6, p. 407-411, 2012.

24 - SANTOS, Weverson Soares et al. Reflexões acerca do uso da telemedicina no Brasil: oportunidade ou ameaça?. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 9, n. 3, p. 433-453, 2020.

25 - HU, Shenming et al. Unified diagnosis framework for automated nuclear cataract grading based on smartphone slit-lamp images. **IEEE Access**, v. 8, p. 174169-174178, 2020.

26 - YAZU, Hiroyuki et al. Evaluation of nuclear cataract with smartphone-attachable slit-lamp device. **Diagnostics**, v. 10, n. 8, p. 576, 2020.

27 - DONG, Yanyan et al. Classification of cataract fundus image based on deep learning. In: **2017 IEEE international conference on imaging systems and techniques (IST)**. IEEE, 2017. p. 1-5.

28 - MERCALDO, Nathaniel D.; LAU, Kit F.; ZHOU, Xiao H. Confidence intervals for predictive values with an emphasis to case–control studies. **Statistics in medicine**, v. 26, n. 10, p. 2170-2183, 2007.

29 - ZADEH, Shekoufeh Gorgi; WINTERGERST, Maximilian WM; SCHULTZ, Thomas. Uncertainty-Guided Semi-Automated Editing of CNN-based Retinal Layer Segmentations in Optical Coherence Tomography. In: **VCBM@ MICCAI**. 2018. p. 107-115.

30 - TITONELI, Carolina C. et al. Validação clínica de um retinógrafo portátil acoplado a smartphone para avaliação da cabeça do nervo óptico. **Arquivos Brasileiros de Oftalmologia**, v. 84, p. 531-537, 2021.

31 - ANSARI, Rafat R.; DATILES, Manuel B. Use of dynamic light scattering and Scheimpflug imaging for the early detection of cataracts. **Diabetes technology & therapeutics**, v. 1, n. 2, p. 159-168, 1999.

32 - FAN, Shaohua et al. An automatic system for classification of nuclear sclerosis from slit-lamp photographs. In: **International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention**. Springer, Berlin, Heidelberg, 2003. p. 592-601.

33 - LANSINGH, Van C.; CARTER, Marissa J.; MARTENS, Marion. Global cost-effectiveness of cataract surgery. **Ophthalmology**, v. 114, n. 9, p. 1670-1678, 2007.

34 - WAN, Yu et al. Correlation among Lens Opacities Classification System III grading, the 25-item National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire, and Visual Function Index-14 for age-related cataract assessment. **International ophthalmology**, v. 40, n. 7, p. 1831-1839, 2020.

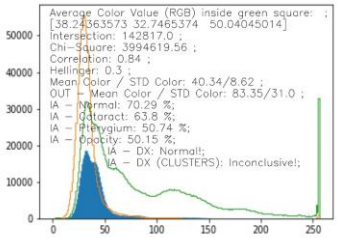
35 - BENČIĆ, Goran et al. Clinical importance of the lens opacities classification system III (LOCS III) in phacoemulsification. **Collegium antropologicum**, v. 29, n. 1, p. 91-94, 2005.

36 - DAVISON, James A.; CHYLACK JR, Leo T. Clinical application of the lens opacities classification system III in the performance of phacoemulsification. **Journal of Cataract & Refractive Surgery**, v. 29, n. 1, p. 138-145, 2003.

Apêndices

APÊNDICE I - Imagens Coletadas Conforme Identificador

Imagem 0



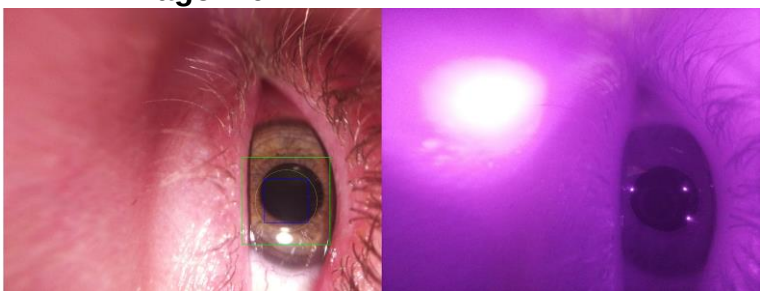
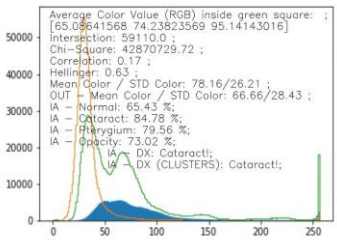


Imagem 1



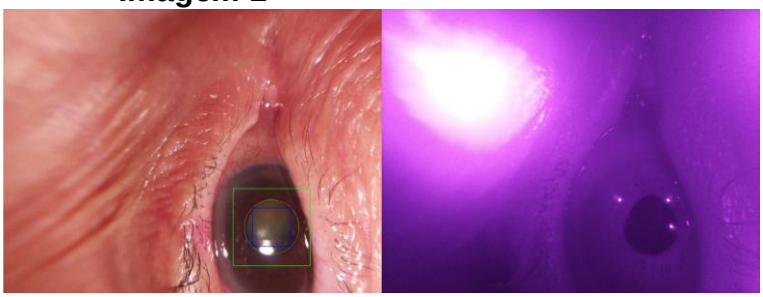
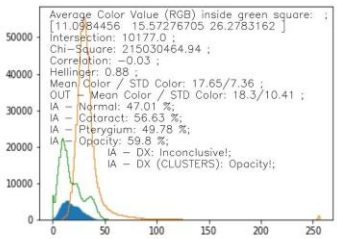


Imagem 2



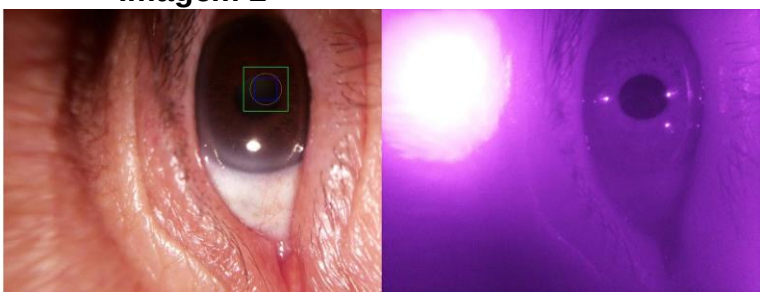
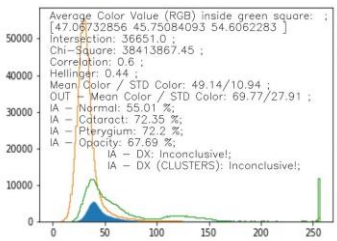


Imagem 3



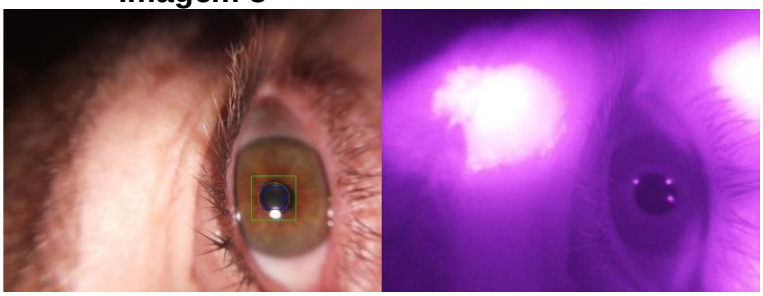
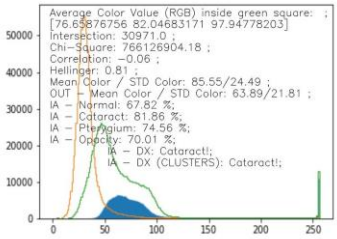


Imagem 4



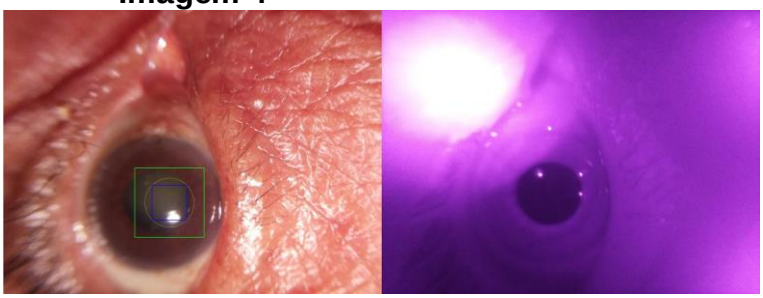
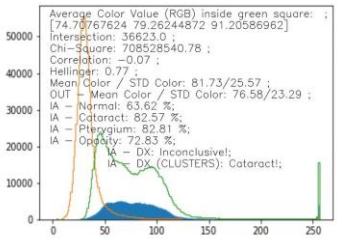


Imagem 5



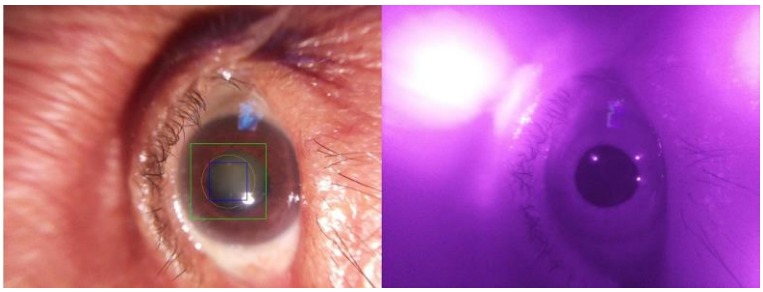
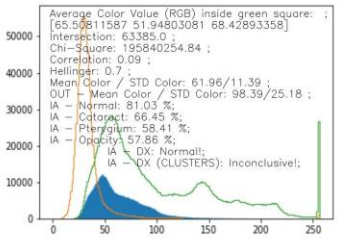


Imagem 6



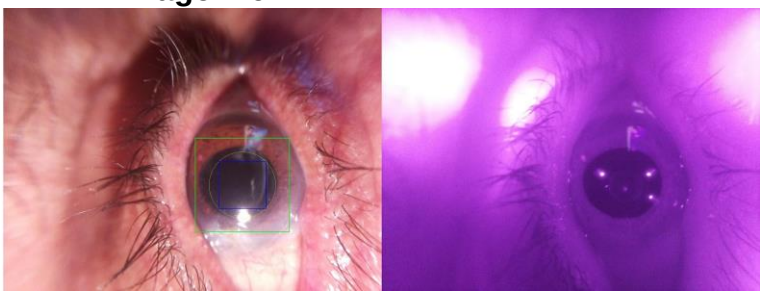
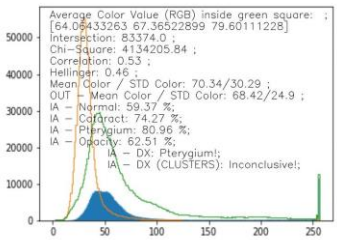


Imagem 7



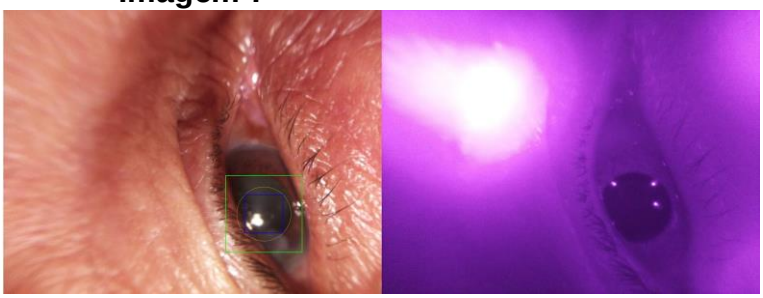
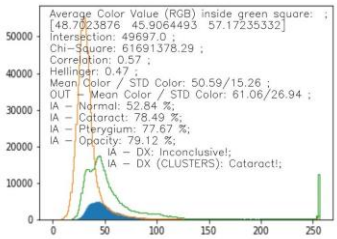


Imagem 8



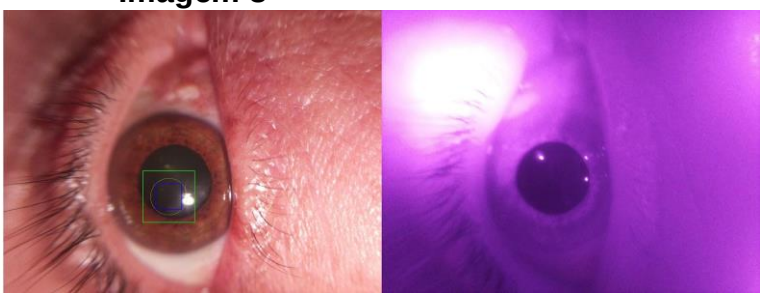
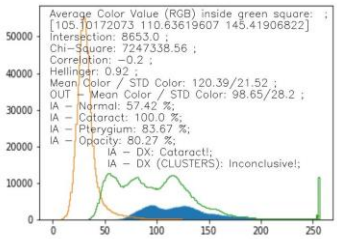


Imagem 9



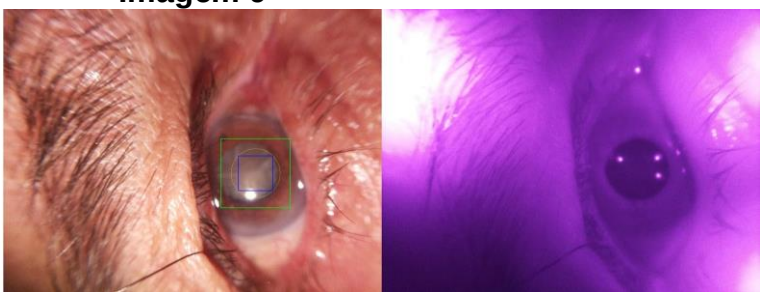


Imagem 10

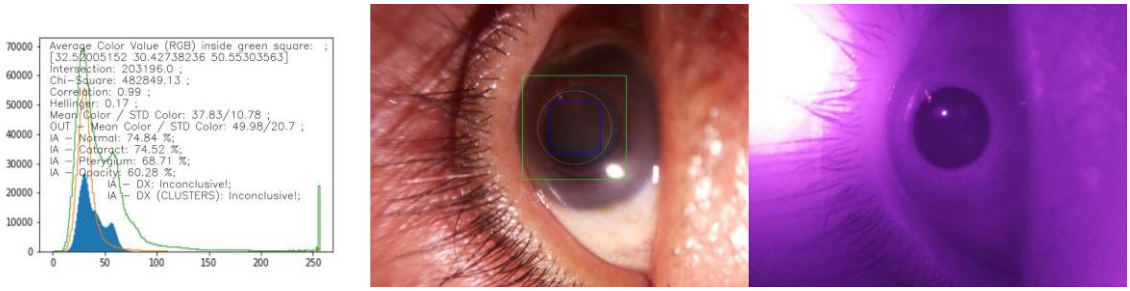


Imagem 11

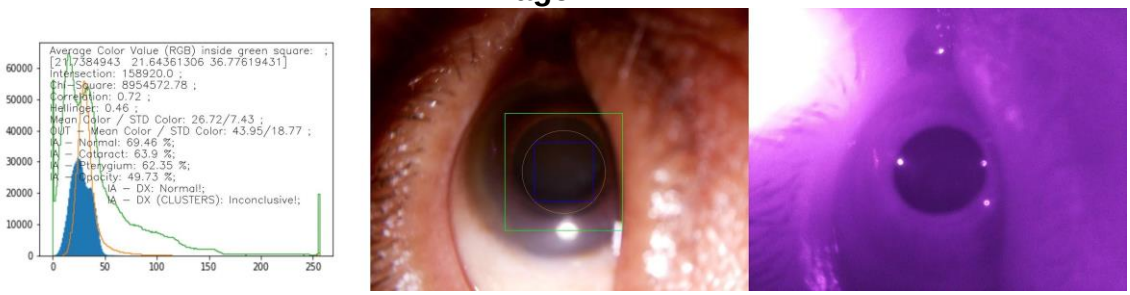


Imagem 12

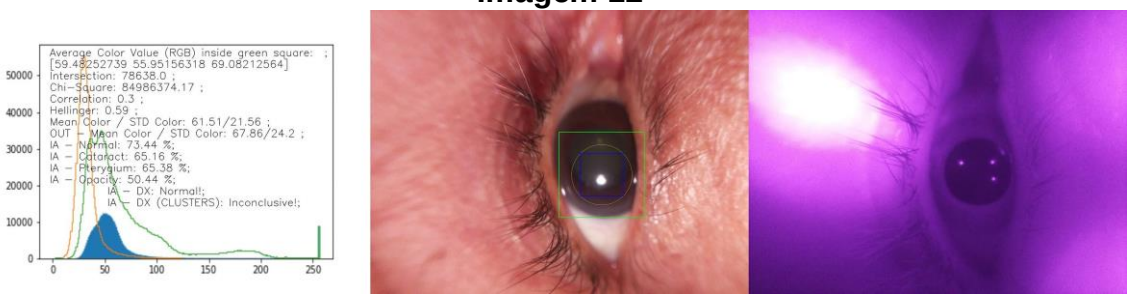


Imagem 13

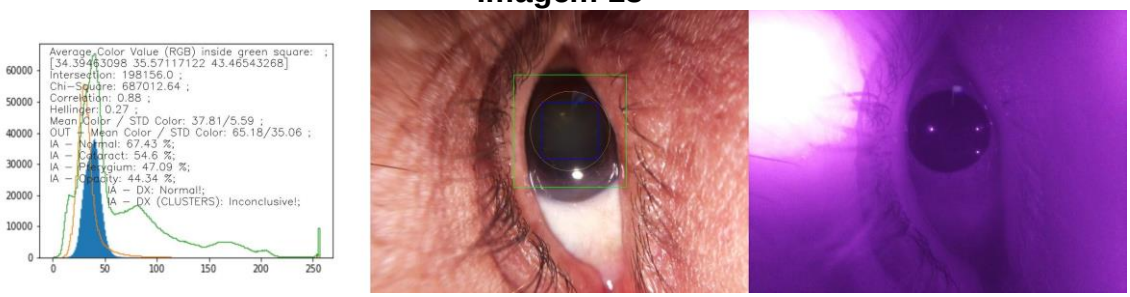


Imagem 14

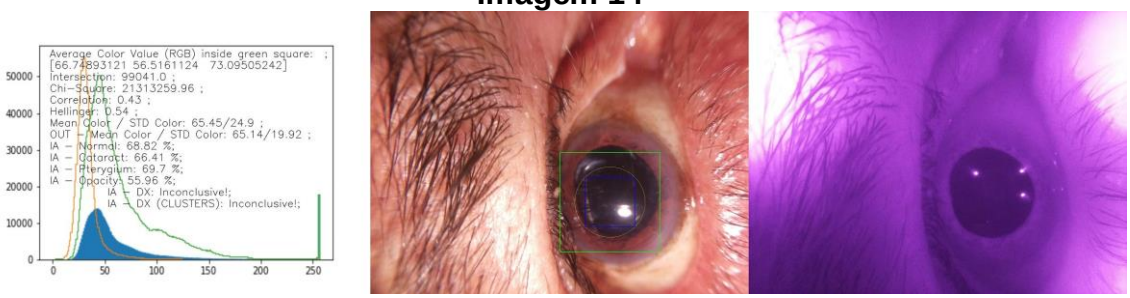


Imagem 15

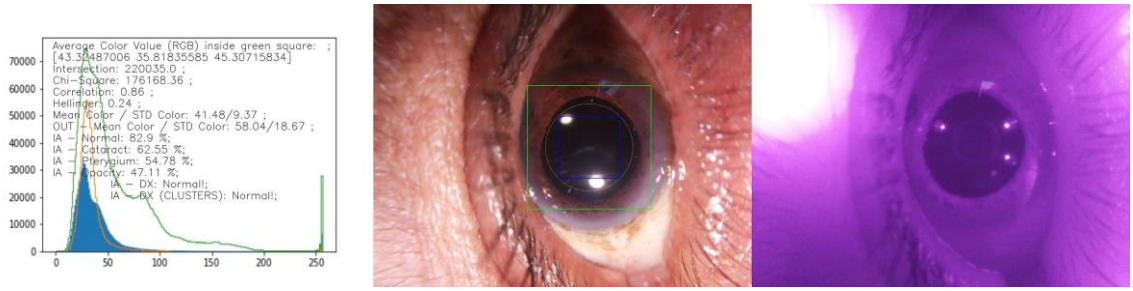


Imagem 16

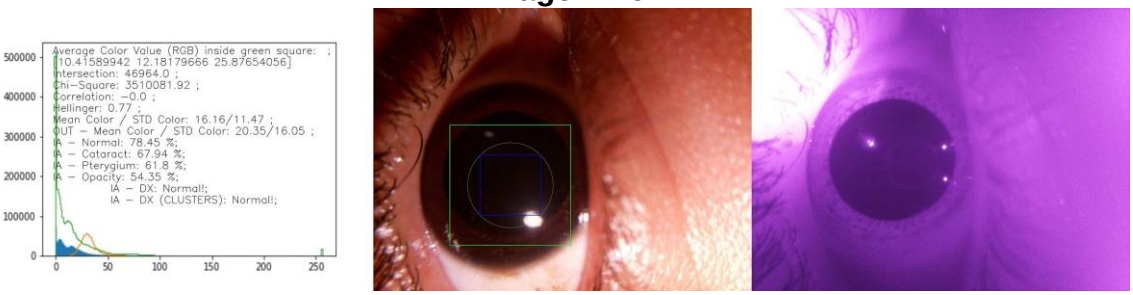


Imagem 17

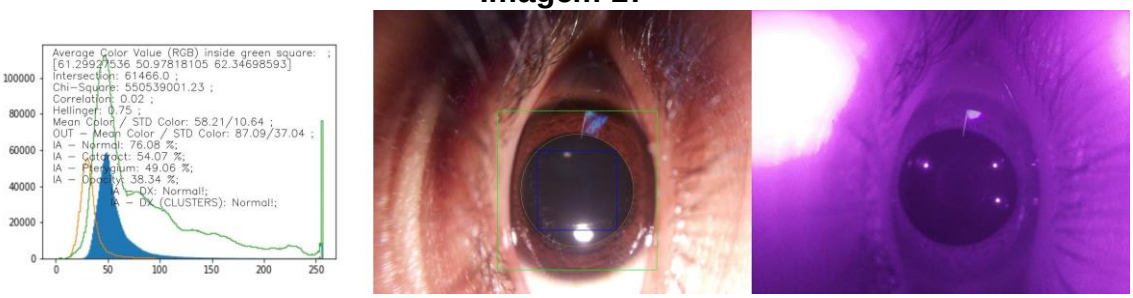


Imagem 18

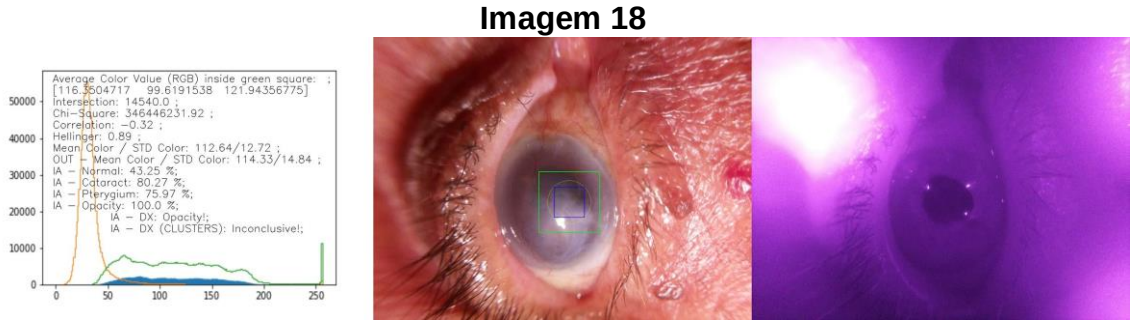


Imagem 19

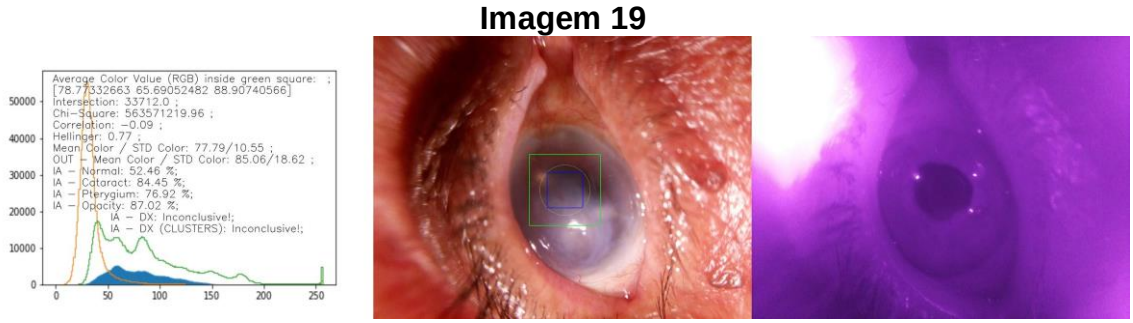


Imagem 20

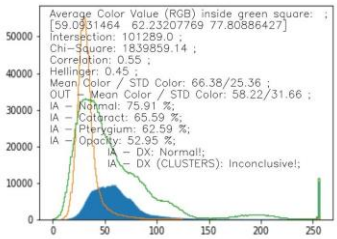
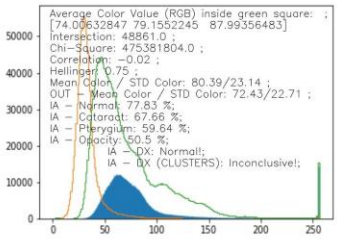


Imagem 21



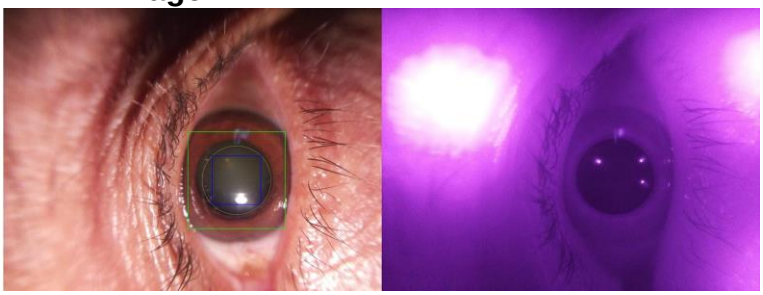
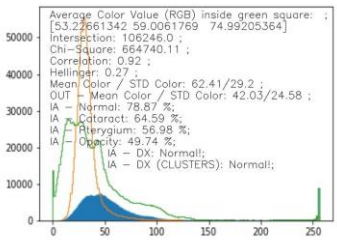


Imagem 22



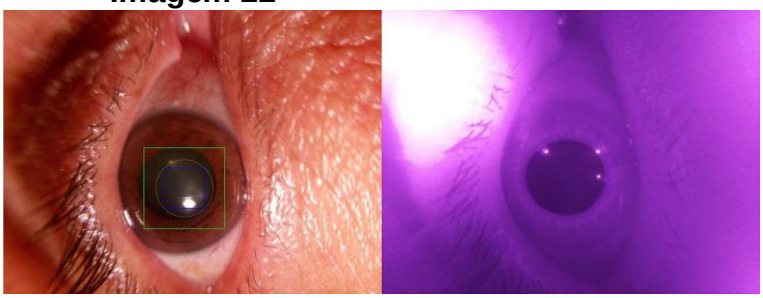
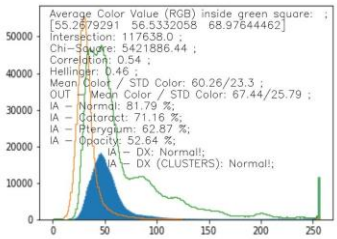


Imagem 23



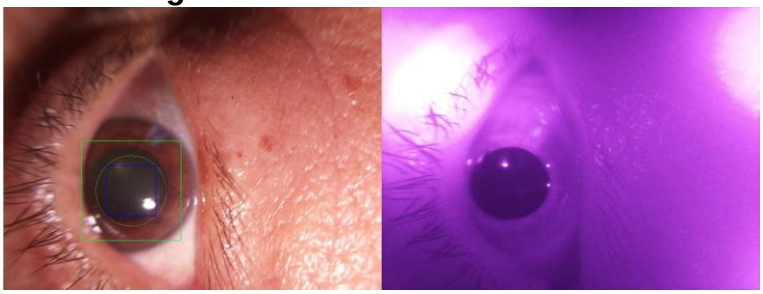
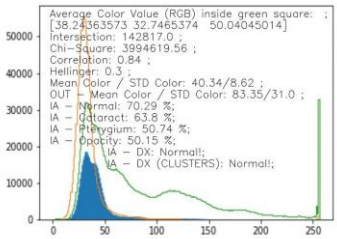


Imagem 24



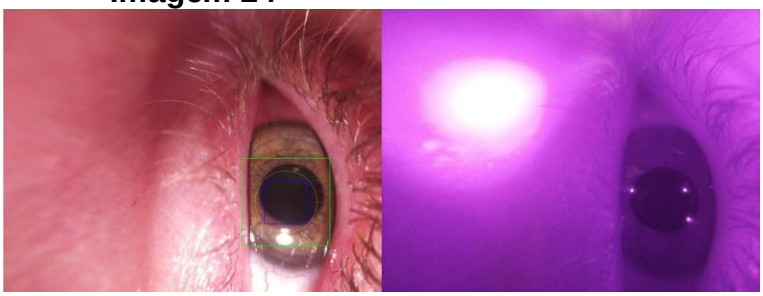


Imagem 25

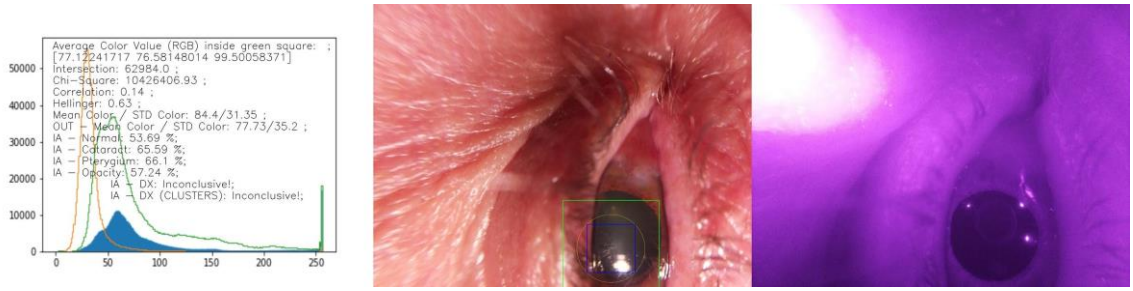


Imagem 26

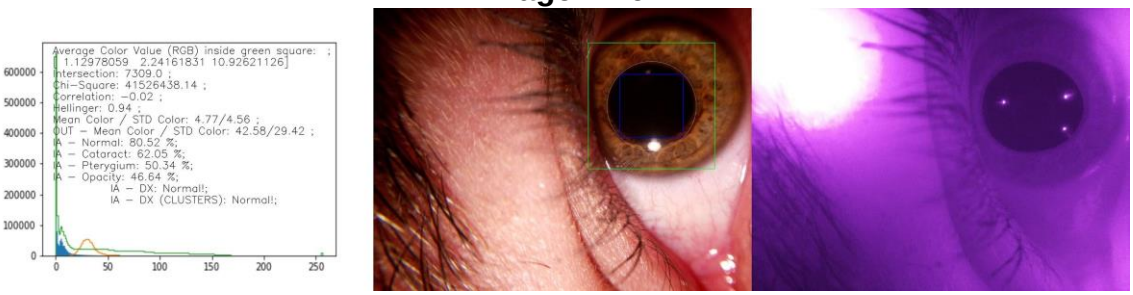


Imagem 27

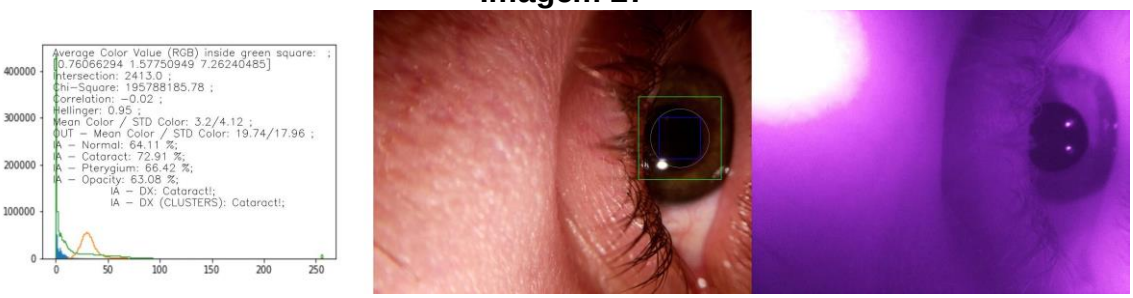


Imagem 28

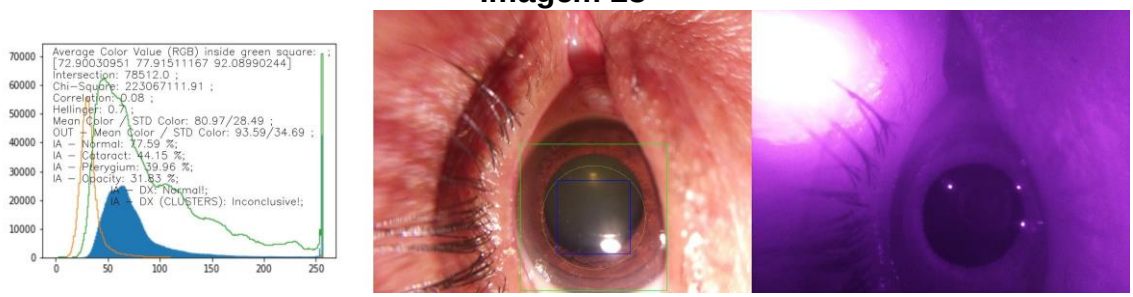


Imagem 29

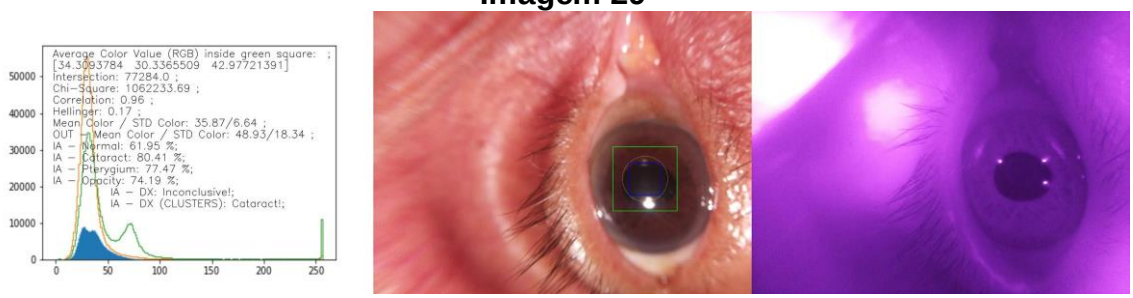


Imagem 30

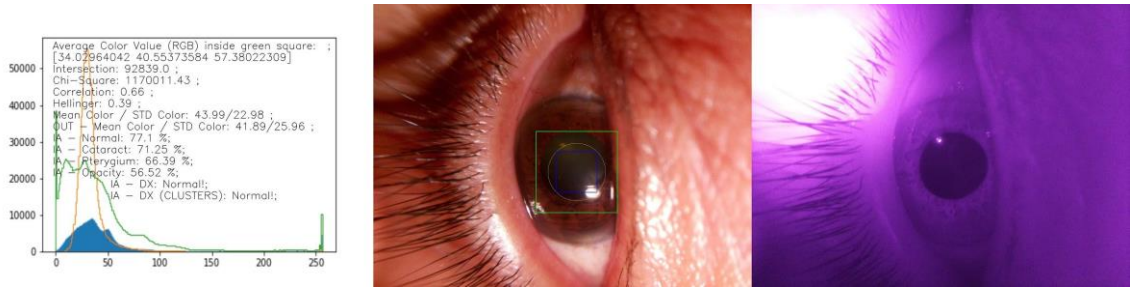


Imagem 31

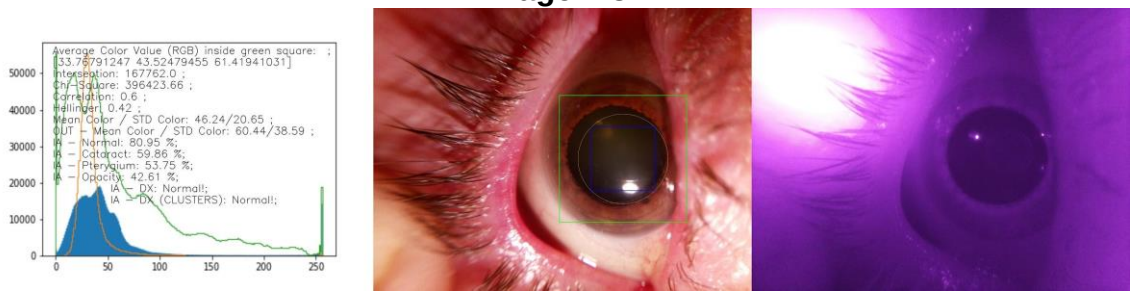


Imagem 32

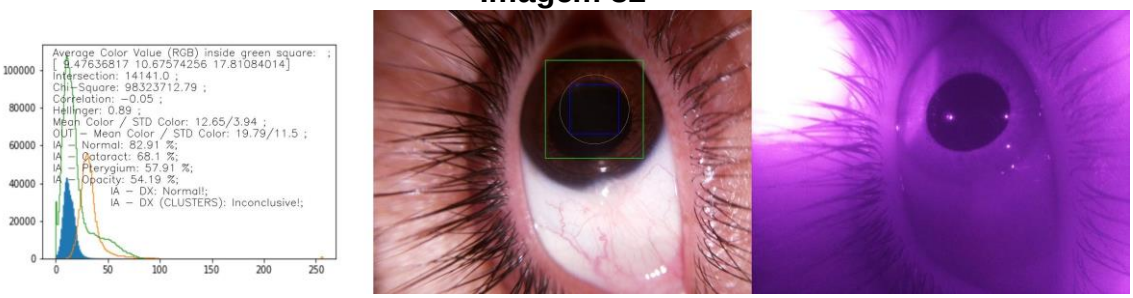


Imagem 33

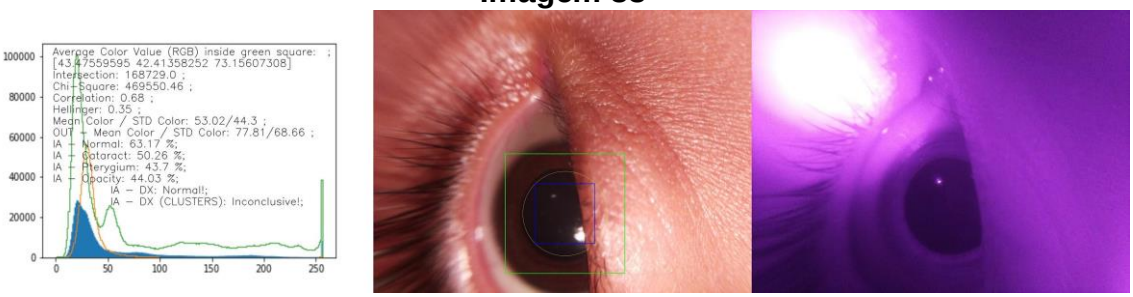


Imagem 34

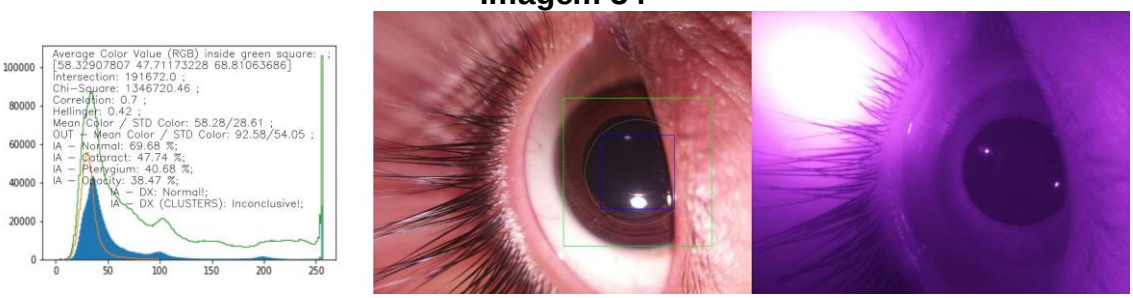


Imagem 35

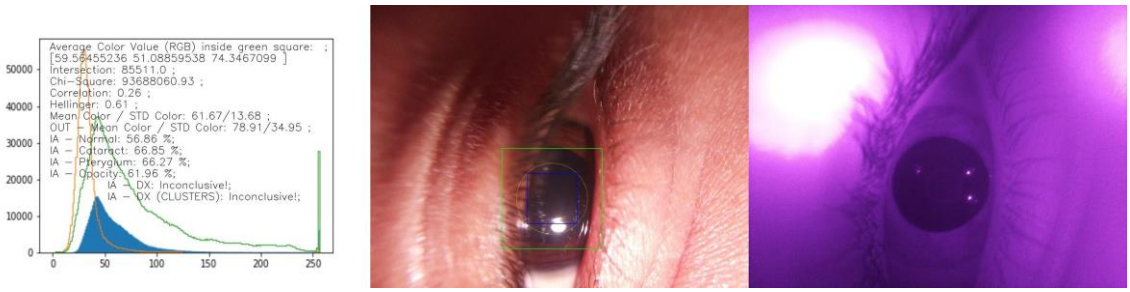


Imagem 36

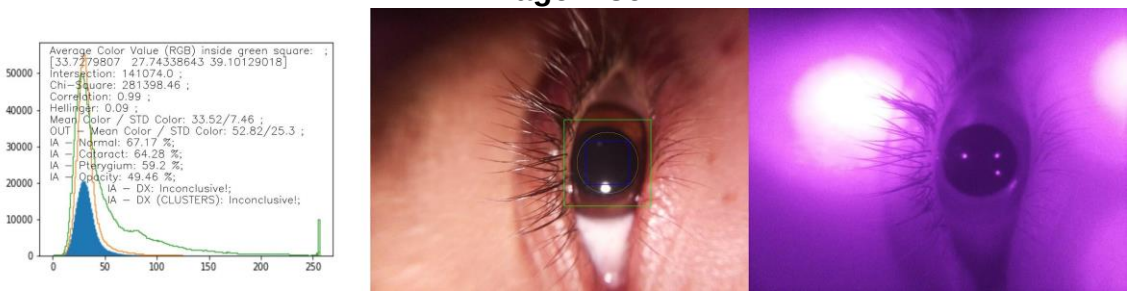


Imagem 37

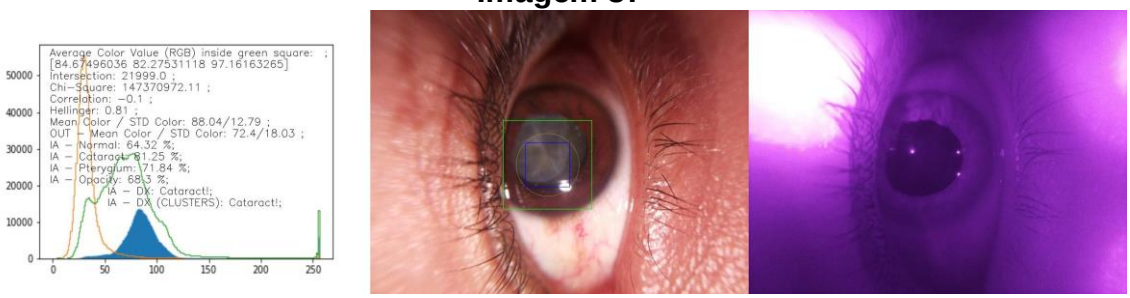


Imagem 38

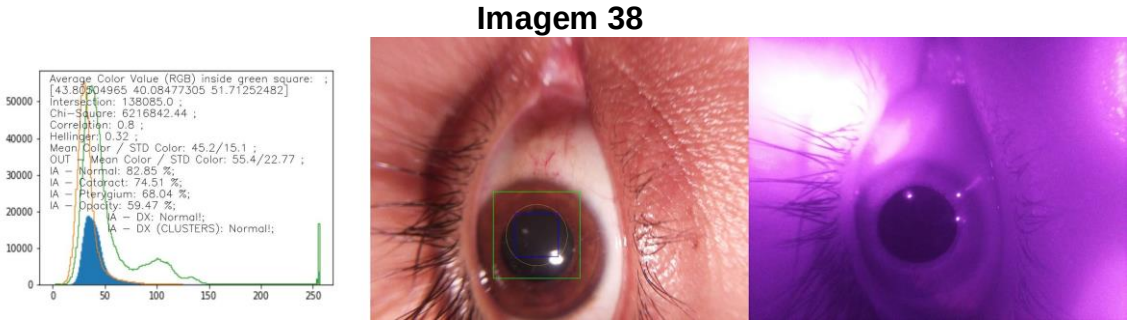


Imagem 39

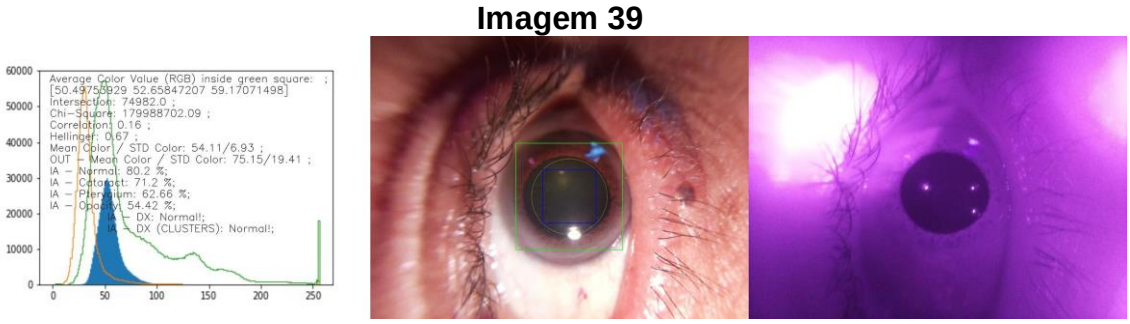


Imagem 40

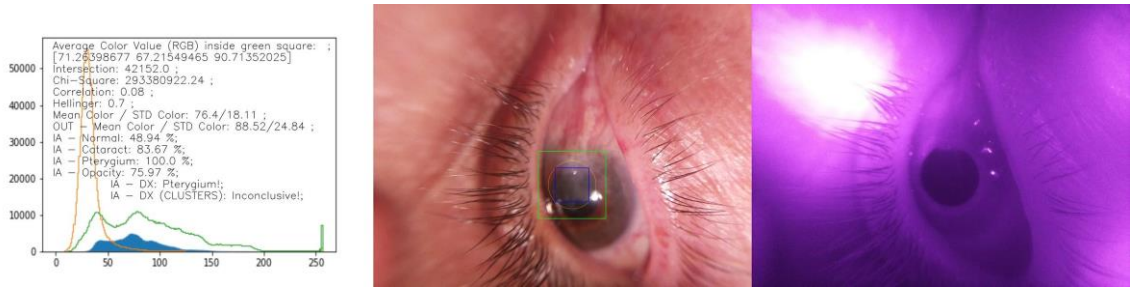


Imagem 41

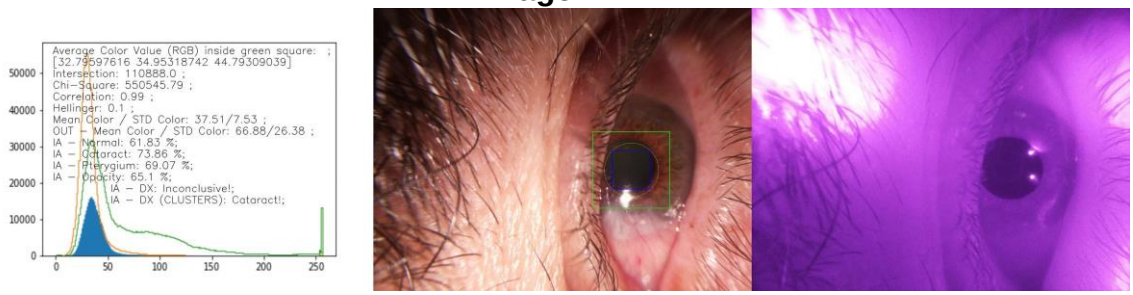


Imagem 42

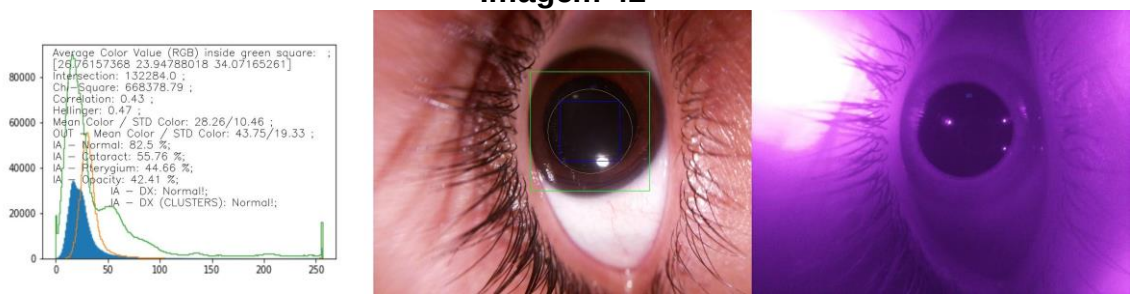


Imagem 43

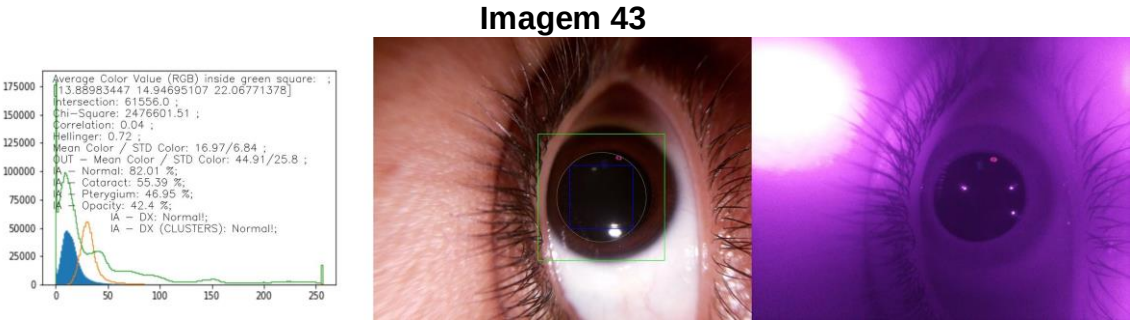


Imagem 44

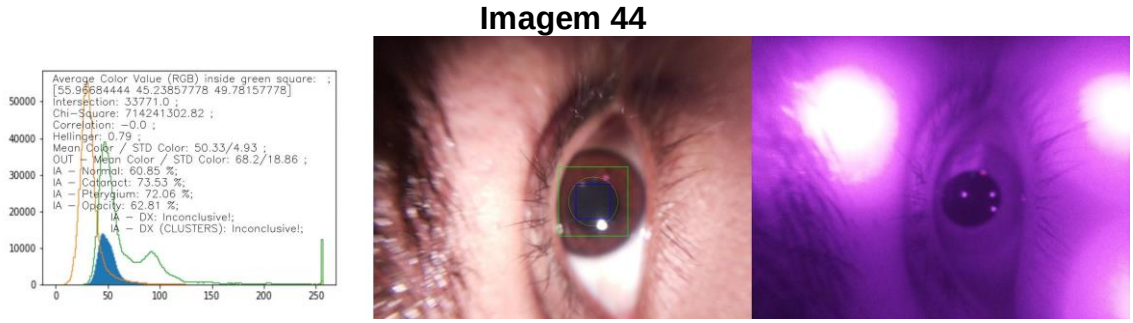


Imagem 45

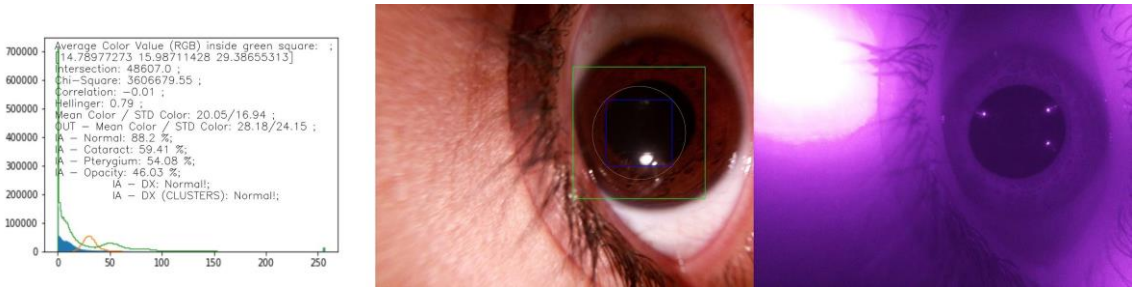


Imagem 46

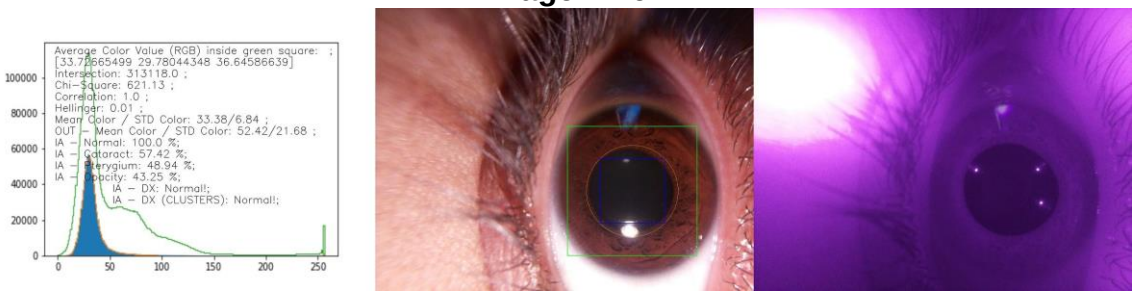


Imagem 47

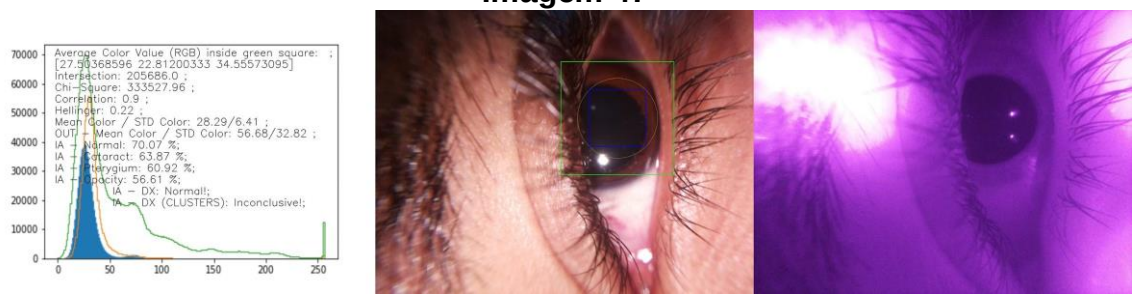


Imagem 48

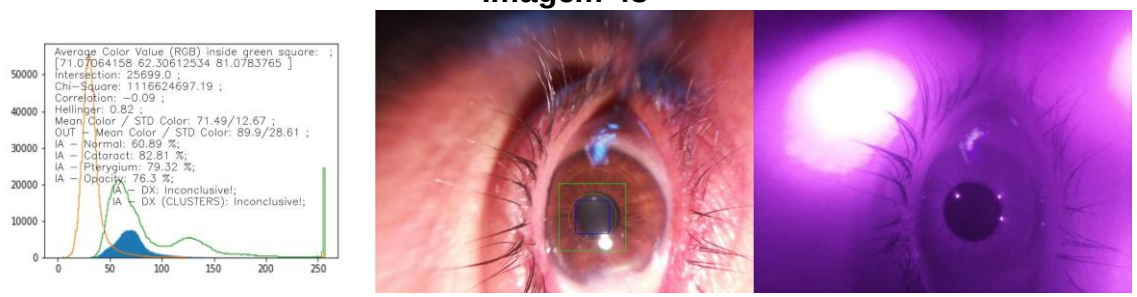
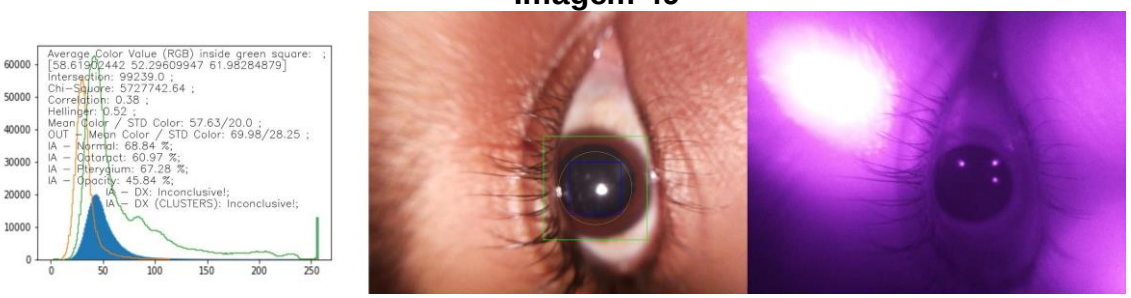


Imagem 49



APÊNDICE II - Parecer do Conselho de Ética em Pesquisa

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para diagnóstico de catarata com indicação cirúrgica

Pesquisador: Rafael Scherer

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 11965518.1.3001.0068

Instituição Proponente: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.841.227

Apresentação do Projeto:

A Catarata é a segunda maior causa de cegueira no mundo, atrás somente dos problemas refrativos (falta de óculos). No Brasil, existem dificuldades no acesso ao diagnóstico e ao tratamento da catarata, além de problemas de ordem financeira e logística. Os métodos atuais de diagnóstico da catarata envolvem o médico oftalmologista, em geral, como parte de uma estrutura secundária de atendimento público e de acesso limitado. A técnica de análise de fotografia ocular por Dispositivo Portátil apresentada na presente pesquisa consiste de um "Foto-sensor automático para detecção de catarata com indicação cirúrgica", com requisição de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) pela equipe de pesquisa. A proposta do estudo consiste na comparação da eficácia desta técnica de analisar fotografias oculares versus o Sistema Scheimpflug Pentacam (padrão ouro) para diagnóstico de Catarata com indicação cirúrgica, em uma população de adultos com mais de 60 anos, sendo passo inicial fundamental no processo de validação deste sistema para uso clínico. O benefício para a saúde pública desta técnica, se comprovada sua eficácia, será facilitar e ampliar o acesso ao diagnóstico de catarata, com indicação cirúrgica, considerando que tecnólogos treinados serão capazes de opera-lo, a um custo relativamente baixo. Será realizado estudo prospectivo, caso controle, em que os participantes da pesquisa, portadores (grupo de estudo) ou não (controles) de catarata com indicação cirúrgica, serão submetidos a ambos os métodos diagnósticos, de forma avaliar a sensibilidade e a

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 3.841.227

especificidade do dispositivo.
Trata-se, portanto, de estudo de caráter observacional, exploratório, estatístico analítico-descritivo e comparativo, de raciocínio quantitativo, seguindo uma abordagem transversal e prospectiva.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:Comparar a eficácia para o diagnóstico de catarata, de uma técnica de análise de fotografias oculares por Dispositivo Portátil de baixo custo, idealizado, patenteado e produzido pelos pesquisadores, versus o Sistema Scheimpflug (padrão ouro).
Objetivo Secundário:Comparar a sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo e valor preditivo negativo do dispositivo para o diagnóstico de catarata com indicação cirúrgica. Identificar a reprodutibilidade dos resultados obtidos pelo dispositivo para o diagnóstico de catarata.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Riscos:Não há riscos na pesquisa devido se constituir de coleta de questionário e exame não invasivo (fotografias oculares).Benefícios:Com a identificação da problemática, esse estudo visa contribuir com a inovação tecnológica em diagnóstico de catarata, com técnica de análise fotográfica por dispositivo portátil, de baixo custo, de patente nacional, automatizado para o levantamento de catarata com indicação cirúrgica. Isso também trará contribuição para a otimização da utilização dos recursos do orçamento do sistema público de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Pesquisa relevante pela proposição de implementar um método de baixo custo para o diagnóstico de catarata, que é a segunda maior causa de cegueira no mundo.
Estudo bem desenhado, com metodologia adequada e objetivos relevantes em relação ao tema proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
Preenche todas as demandas éticas. TCLE contém todas as informações necessárias.Termos do centro coordenador adequados.

Recomendações:
Nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
Termos adequados em relação à legislação vigente. nenhum conflito ético.

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 3.841.227

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1403322.pdf	11/12/2019 21:35:01		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	OFICIO_317_APROVACAO_DEPTO_OFTALMOLOGIA.pdf	11/12/2019 21:32:45	Rafael Scherer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_NOVO_USP.pdf	13/11/2019 00:25:37	Rafael Scherer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_USP.pdf	13/11/2019 00:22:21	Rafael Scherer	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	23/01/2019 22:57:32	Rafael Scherer	Aceito
Outros	processo_aceite_20190117000157.pdf	17/01/2019 01:07:37	Rafael Scherer	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	17/01/2019 00:47:09	Rafael Scherer	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	15/10/2018 11:00:08	Rafael Scherer	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

USP - HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP

Continuação do Parecer: 3.841.227

Não

SAO PAULO, 17 de Fevereiro de 2020

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ovídio Pires de Campos, 225 5º andar
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-010
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2661-7585 **Fax:** (11)2661-7585 **E-mail:** cappesq.adm@hc.fm.usp.br

APÊNDICE III - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título da pesquisa: "**Avaliação da eficácia de um dispositivo portátil de baixo custo para triagem de catarata clinicamente significante"**

Este trabalho será uma entrevista de participantes atendidos no *Hospital Universitário Bettina Ferro de Souza* e vai avaliar o quanto uma nova forma de analisar fotos acerta a triagem de catarata. Essas fotos serão feitas com um dispositivo portátil de baixo custo. Em todos os participantes será realizado o mesmo procedimento. Parte da pesquisa consiste nas quatro perguntas a seguir: "Qual o Sexo? Qual a Idade? Já fez cirurgia de catarata? Tem outra doença nos olhos? "

Os médicos da pesquisa também irão anotar informações sobre a "quantidade" de catarata, fotografia dos olhos com dois aparelhos diferentes, medida da visão (acuidade visual) e seu "grau" (correção óptica):

As informações que coletarmos serão utilizadas só para a essa pesquisa, e serão estudadas junto com as de outros participantes, não será divulgada qualquer informação que possa levar a sua identificação. NENHUM material biológico será coletado (como por exemplo: urina, sangue ou fezes). As fichas de avaliação serão guardadas com os pesquisadores por pelo menos 05 anos a partir da publicação dos dados. Será um benefício para você nesta pesquisa o maior esclarecimento sobre sua melhora após a cirurgia e qualidade de vida.

Em qualquer momento do estudo você e seus parentes terão acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, para fazer perguntas. Há somente o risco de desconforto psicológico por conta da realização da coleta de dados, pois será feita só aplicação do questionário e exame não-invasivo que se trata de fotografia realizada pelo equipamento da pesquisa, para minimizar esse desconforto psicológico será feita toda a explicação de cada etapa a ser realizada, se você aceitar, a coleta prossegue.

O investigador no Hospital das Clinicas da Universidade de São Paulo é DR. NEWTON KARA-JOSÉ JUNIOR que pode ser encontrado pelo telefone 11 98133 7000 OU 11 2661 7871 e endereço Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, nº 255, 6º andar ICHC - Cerqueira César, São Paulo, SP - CEP 05403-000.

O Comitê de Ética responsável pela supervisão dessa pesquisa pode ser encontrado em Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq

- Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Prédio da Administração. Telefones: 2661-7585 – 2661-1548 e 2661-1549. e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br. Horário de atendimento: 7h às 16h

GARANTIAS

Você tem a liberdade de deixar de participar do estudo, a qualquer hora, sem qualquer prejuízo, além disso tem o direito de ser informado sobre dos resultados a cada etapa mesmo antes de acabar a pesquisa. Em caso de algum problema provocado pelos procedimentos dos quais falamos neste estudo, você terá o direito de manter o seu tratamento médico na instituição, e também terá direito às indenizações conforme as leis. Você não irá ter qualquer gasto com essa pesquisa. A pesquisa será feita com o dinheiro dos próprios pesquisadores, não existe nenhum outro patrocinador. Também não haverá nenhum pagamento por sua participação.

DECLARAÇÃO

Declaro que entendi as informações do que li ou que me foram explicadas sobre o trabalho acima.

Concordo voluntariamente em participar desse estudo podendo mudar de ideia a qualquer momento sem necessidade de explicar o motivo da minha saída, antes ou durante o mesmo, sem prejuízos ou perda de qualquer benefício que possa ter conseguido, ou perda do meu atendimento neste serviço.

Belém, ____, de _____de 20__.

_____

Assinatura do participante

_____

Pesquisador responsável

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o consentimento livre e esclarecido deste participante para entrada no presente estudo.

APÊNDICE IV – Registro de Programa de Computador

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

16/02/2022 870220013807 16:35

29409191946567966

Pedido de Registro de Programa de Computador - RPC

Número do Processo: 512022000342-2

Dados do Titular

Titular 1 de 1

Nome ou Razão Social: RAFAEL SCHERER
Tipo de Pessoa: Pessoa Fisica
CPF/CNPJ: 93378270268
Nacionalidade: Brasileira
Qualificação Física: Médico
Endereço: AV MARIO COVAS 900 BLOCO E APTO 101
Cidade: Belém
Estado: PA
CEP: 67115000
País: Brasil
Telefone:
Fax:
Email: rafaelscherer.stm@gmail.com

Dados do Programa

Data de Publicação: 16/02/2022
Data de Criação: 16/02/2021

- § 2º do art. 2º da Lei 9.609/98: "Fica assegurada a tutela dos direitos relativos a programa de computador pelo prazo de cinquenta anos contados a partir de 1º de janeiro do ano subsequente ao da sua publicação ou, na ausência desta, da sua criação"

Título: Algoritmo para detecção de catarata em imagens de segmento anterior ocular

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 16/02/2022 às 16:35, Petição 870220013807

Petição 870220013807, de 16/02/2022, pág. 1/6

Algorítimo hash: SHA-512 - Secure Hash Algorithm

Resumo digital hash: 34039f0160a60e2d7b5745020309f7b24c1b4918bc3e2c5517859e1410d149a161255e894607136c37a3e8ed5f956f38a153c4373ee2ebabe2f25bed513ada65

§1º e Incisos VI e VII do §2º do Art. 2º da Instrução Normativa: O titular é o responsável único pela transformação, em resumo digital hash, dos trechos do programa de computador e demais dados considerados suficientes para identificação e caracterização, que serão motivo do registro. O titular terá a inteira responsabilidade pela guarda da informação sigilosa definida no inciso III, § 1º, art. 3º da Lei 9.609 de 19 de fevereiro de 1998.

Linguagem: PYTHON

Campo de Aplicação: SD08-ESPECIALIDADES MÉDICAS (CARDIOLOGIA, ENDOCRINOLOGIA, EPIDEMIOLOGIA, GINECOLOGIA, OFTALMOLOGIA, PSIQUIATRIA, PATOLOGIA, DERMATOLOGIA, RADIOLOGIA, ETC; MEDICINA NÃO-CONVENCIONAL: NATUROPÁTICA, CASEIRA, ACUPUNTURA, DO-IN, ETC)

Tipo de Programa: TC04 - PROCESSAMENTO DE IMAGEM

Dados do Autor

Autor 1 de 5

Nome:	NEWTON KARA JOSÉ JÚNIOR
CPF:	20408212870
Nacionalidade:	Brasileira
Qualificação Física:	Médico
Endereço:	RUA JARDIM IVONE 17
Cidade:	SAO PAULO
Estado:	SP
CEP:	04104-905
País:	BRASIL
Telefone:	(11) 553 90377
Fax:	
Email:	newtonkarajr@ig.com.br

Autor 2 de 5

Nome:	LILIANE SOUZA PEREIRA
CPF:	05276718512
Nacionalidade:	Brasileira
Qualificação Física:	Médico
Endereço:	rua marechal Floriano, 420
Cidade:	Salvador
Estado:	BA
CEP:	40110-010
País:	BRASIL
Telefone:	(77) 999 555205
Fax:	
Email:	med.liliane@gmail.com

Autor 3 de 5

Nome: TAUANNI CÂNDIDO ALVES E SILVA

CPF: 02665363100

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Quadra 706 sul, alameda 2, lote 22, Residencial Classic, apto 1203 bloco B

Cidade: Palmas

Estado: TO

CEP: 77022-372

País: BRASIL

Telefone: (34) 999 539393

Fax:

Email: tauanni@gmail.com

Autor 4 de 5

Nome: RAFAEL SCHERER

CPF: 93378270268

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Rua Guilherme Palumbo 87 Apto 601

Cidade: Navegantes

Estado: SC

CEP: 88370-376

País: BRASIL

Telefone: (47) 989 052000

Fax:

Email: rafaelscherer.stm@gmail.com

Autor 5 de 5

Nome: CAMILA RIBEIRO KOCH

CPF: 00678093083

Nacionalidade: Brasileira

Qualificação Física: Médico

Endereço: Av Santa Luzia 149 Apto 2502

Cidade: Salvador

Estado: BA

CEP: 40295-050

País: BRASIL

Telefone: (71) 991 335139

Fax:

Email: camilaoftalmologia@gmail.com

Declaração de Veracidade - DV

Nome: DECLARAÇÃO_DE_VERACIDADE__-_PF_-_RPC_-_V1-Assinado.pdf

PETICIONAMENTO ELETRÔNICO Esta solicitação foi enviada pelo sistema Peticionamento Eletrônico em 16/02/2022 às 16:35, Petição 870220013807

DECLARAÇÃO DE VERACIDADE - CLIENTE

Em atendimento à Instrução Normativa em vigor eu, RAFAEL SCHERER, CPF: 933.782.702-68, declaro, para fins de direito, sob as penas da Lei e em atendimento ao art. 2º do Decreto nº 2.556², de 20 de abril de 1998, que as informações feitas no formulário eletrônico de programa de computador – e-Software, são verdadeiras e autênticas.

Fico ciente através desse documento que a falsidade dessa declaração configura crime previsto no Código Penal Brasileiro e passível de apuração na forma da Lei.

Ciente das responsabilidades pela declaração apresentada, firmo a presente.

----------(assinado digitalmente)----------

DECRETO Nº 2.556, DE 20 DE ABRIL DE 1998
Art. 1º Os programas de computador poderão, a critério do titular dos respectivos direitos, ser registrados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI.

Art. 2º A veracidade das informações de que trata o artigo anterior são de inteira responsabilidade do requerente, não prejudicando eventuais direitos de terceiros nem acarretando qualquer responsabilidade

29409191946567966

Assinado digitalmente por RAFAEL SCHERER
CPF: 933.782.702-68
Data: 16/02/2022 13:52:55 -03:00

Signature powered by LACUNA SOFTWARE

APÊNDICE V - Artigo Publicado

ISSN: 2230-9926

Available online at http://www.journalijdr.com

IJDR

International Journal of Development Research
Vol. 12, Issue, 02, pp. 53842-53845, February, 2022
https://doi.org/10.37118/ijdr.23938.02.2022

RESEARCH ARTICLE OPEN ACCESS

COMPUTER VISION CATARACT SCREENING EQUIPMENT: TECHNICAL SPECIFICATIONS

Rafael Scherer[1], Camila Koch[1,2] and Newton Kara-Junior[1]

[1]University of São Paulo (USP), São Paulo, Brazil; [2] Humberto Castro Lima Hospital, Salvador, Brazil

ARTICLE INFO

Article History:
Received 27th November, 2021
Received in revised form
20th December, 2021
Accepted 22nd January, 2022
Published online 20th February, 2022

Key Words:
Ophthalmology; Cataract; Diagnosis; Device; Medical Telescreening; Teleophthalmology.

Corresponding author: Rafael Scherer,

ABSTRACT

Difficulties in obtaining a diagnosis and treatment and financial and logistical problems are identified as the leading causes of the high prevalence of blindness due to cataracts worldwide. With the increasing availability of portable fundus cameras and slit-lamp adapters for smartphones, cataract diagnosis can be enhanced in remote regions at a low cost using easy-to-handle devices. The aim of this article is to describe a patent application for a device created to capture lens images and classify cataracts automatically based on computer vision methods. The results are displayed after rapid calculations using numerous cataract measurement-based parameters, such as average color, standard color deviation, and comparison of color histograms. Future clinical validation studies will be performed based on this description.

Copyright © 2022, Rafael Scherer et al. *This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.*

Citation: ***Rafael Scherer, Camila Koch and Newton Kara-Junior.*** "Computer vision cataract screening equipment: technical specifications", *International Journal of Development Research*, 12, (02), 53842-53845.

INTRODUCTION

Difficulties in accessing diagnosis and treatment as well as financial and logistical problems to screening surgical cases are the main causes of the high prevalence of blindness due to cataracts worldwide. (1) (2) Innovations in cataract diagnosis methods improve and increase the coverage and reduce costs of the therapeutic process.
With age, nuclear fibers become more compact and consequently opaque. Thus, the lens nucleus becomes less transparent and causes poor vision and optical aberrations. Clinically, the nucleus changes color from translucent to yellow to orange and eventually brown(3). Most cataract screening methods are focused on functional findings, as is the case of low visual acuity and low contrast vision. The indication for surgery depends on specific exams performed by ophthalmologists(4). The gold standard for slit-lamp grading of cataracts is the Lens Opacities Classification System III (LOCS III) developed in 1993. (5–7) The classification system employs 6 slit-lamp photographs for nuclear color grading (NC) and nuclear opacity (NO), and other systems are used for the classification of nonnuclear cataracts (8). However, there is a consensus that interobserver biases occur when using this classification. Several automated platforms for diagnosing cataracts have already been created, such as the systems developed by ANSARI et al. (1999)(9) and LIM et al. (2014)(10). However, these platforms do not combine the characteristics that determine its dissemination in public health policies aimed at this problem. Given that cataracts primarily involves a condition that results in a change in lens color, the purpose of this article is to introduce a new device that is inexpensive and easy to handle and transport to track cataracts with surgical indications through photographic records under controlled lighting and focus conditions.

METHODS

Equipment Description: The Portable Device presented in this research is the "Photo sensor for detecting cataracts with surgical indication" with a patent application from the National Institute of Industrial Property (INPI) under number BR 10 2017 023842 3. The device consists of equipment that allows photography under controlled lighting conditions and lens focus, provides automatic markings of the pupillary region, measures parameters related to the region's color and automatically analyzes these parameters. (Figure 1). The equipment includes the following components:

(1) WN STD Series Neutral White LED Lighting System with 1 Watt power (11). One hundred lumens output at 120 degrees of dispersion. Color temperature 3800-5.000 Kelvin. The lighting system is positioned at 45 degrees to the detection system. In addition to 4 TSAL6200 infrared LEDs(12) with a wavelength of 940 nm, 160 milliwatts of power is delivered in 20 degrees of dispersion, emitting 72-200 mW/sr.

(2) The detection system consists of a camera with a Sony IMX219 sensor(13) and 8 megapixels. The camera lacks an infrared filter but has a Macro Lens with 20 diopters and a focal length of 5 centimeters.

(3) The processing system consists of a Raspberry pi 3 model B+(14) minicomputer with 32 gigabytes of solid disk memory, 1 gigabyte of RAM, and a Cortex-A53 (ARMv8) 64-bit SoC @ 1.4 GHz processor embedded with a Raspberry Pi OS system (32-bit)/2021-01-11.

(4) Other peripheral components include batteries, infrared sensors, protective covers, and change signaling systems with multicolor LED 'RGB' (red, green, and blue).

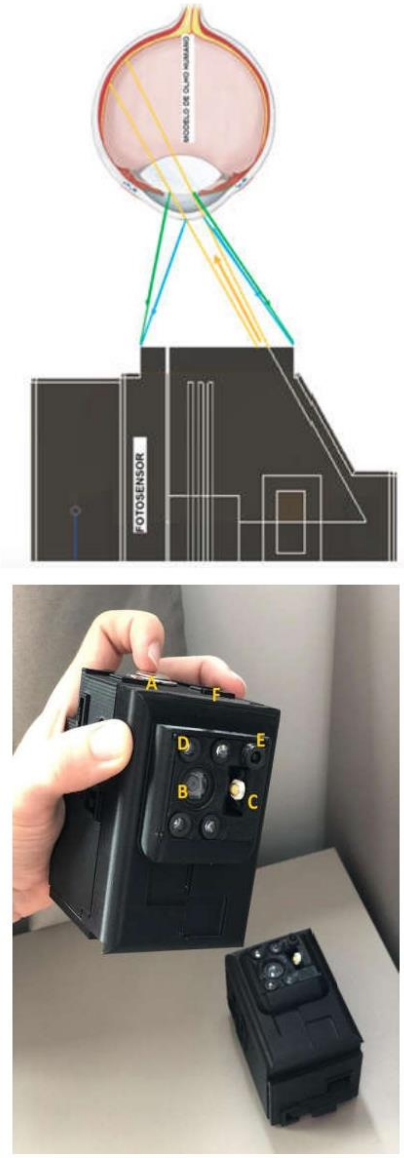


Figure 1. Operating diagram of the portable device (left) and photograph showing the grip (right)

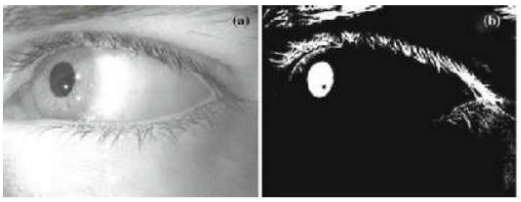


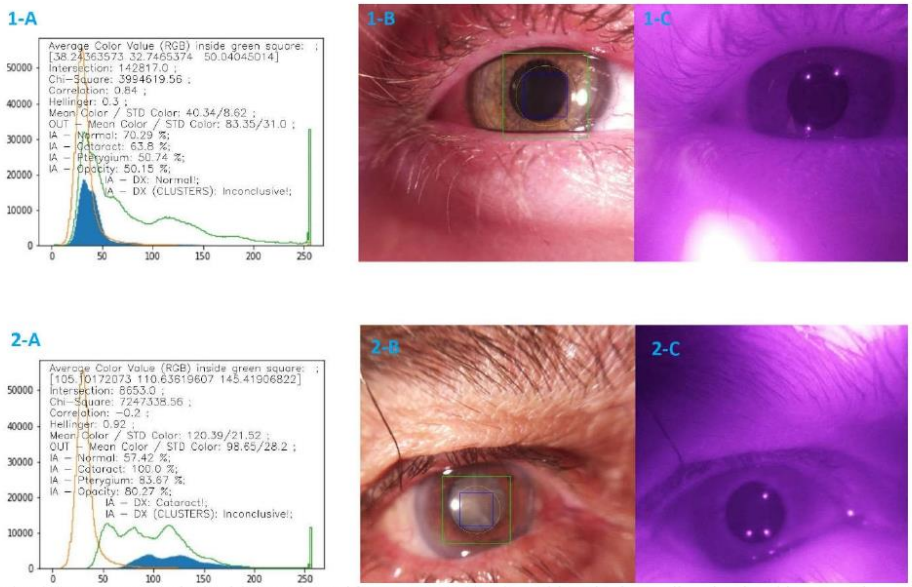
Figure 2. Threshold example (right) applied over infrared photograph of the human eye in grayscale (left) (25)

Use of the equipment: The camera must be positioned in front of the eye to be examined (I) at a distance of approximately 5 centimeters (II) in a low-light environment (III). If any one of the three requirements is not fulfilled, the equipment signals through the sequential blue blinking of the RGB LED. Once these requirements are met, the equipment's Top Button is clicked. The system sequentially captures an image with infrared LEDs lit only and another image with a White LED lit only. After a few seconds, after the analysis is performed by the minicomputer. The equipment provides a signal of the results using the RGB LED as follows: red color indicates cataracts, green indicates the absence of cataracts, and blue color indicates that the system is not able to perform the analysis. Once the result is delivered, the system is able to perform another measurement. The photographic records and measurements are automatically sent by e-mail when there is an internet connection via Wi-Fi.

Method of analysis of the image obtained: The captured images are analyzed using software developed using Python language, computer vision and deep learning libraries called OpenCV® (IBM) and TensorFlow® (Google), both of which use open source code. Initially, through infrared image processing, the pupillary region is located based the following method:

1. The image is converted to grayscale;
2. In a cycle, a process called Threshold (Figure 3) is repeatedly performed over the image, where the pixels above a certain threshold appear entirely black, and the pixels below the threshold appear white to highlight the pupillary region, where more significant absorption of infrared radiation occurs. Once this transformation occurs, the image is blurred to smooth all the edges;
3. Using the image above, a search is performed to identify for pixels that maintain some geographic and color relationship with each other, find the image components, among which is the pupillary region that is selected, and filter it from the others based on its area characteristics (considered values between 50 thousand and 10 thousand pixels), circularity (considered a minimum value of 0.1), convexity (considered a minimum value of 0.1) and inertia (considered a minimum value of 0.5). Once an object with the aforementioned characteristics is identified, the cycle of iterations on the infrared image stops, and the pupillary region is marked;
4. The marking over the pupillary region identified in infrared photography is transposed to sequential photography with white light. These steps are performed one millisecond apart. After this photograph is obtained, a third posterior infrared photograph with white light serves as a control to determine whether significant movement of the patient occurred between the photographs, in which case the device disregards the measurement and signals and indicates that it was not possible to make a diagnosis;
5. When pupil location requirements are met, several measurements are taken over this area using white light photography, including average color (for red, green, and blue components, plus an overall average) ranging from 0 to 255 by convention. Additionally, the standard deviation of the overall average color and the linear correlation between the color histograms of the photograph compared to a standard

53844 International Journal of Development Research, Vol. 12, Issue, 02, pp. 53842-53845, February, 2022



CAPTION:(1-A) Measurements obtained in a patient without cataracts; (1-B) Markings in the pupil region in white LED photography in a patient without cataracts; (1-C) Infrared photograph of a patient without cataracts. (2-A) Measurements obtained in a patient with cataracts; (2-B) Markings in the pupil region in white LED photography in a patient with cataracts; (2-C) Infrared photograph of a patient with cataracts.

Figure 3. Photographic record demonstrating the parameters measured by the equipment and the markings in white light and infrared photography

support the training of physicians(15). The challenge is to reduce the costs of the equipment that will capture the data and simplify its use without reducing accuracy. In addition, a perennial platform should be used that is not impacted by the constant change in components and equipment specifications, thus avoiding deterioration in the accuracy of technologies involving computer vision. In this article, a low-cost device that is easy to handle and transport that obtains photographic records for surgical cataract tracking was presented. Teleophthalmology services currently work with data storage and forwarding systems (RATHI) rather than overload specialists when receiving exams in a block. In this sense, concerning the remote diagnosis of cataracts, several initiatives seek to automate this process or support the clinical decision to accelerate it(16). In China, several technologies using deep learning were conceived based on an extensive database of slit-lamp photographs or even through photographs on smartphones collected from the service health network to provide a national cataract screening program. In this context, Wu et al. (2019)(17) trained a convolutional neural network based on an architecture called ResNet (with good performance in various segments of science for image classification). After training with 37,638 images, the area under the ROC curve was more significant than 91% for the diagnosis of cataracts in need of reference. Moreover, a preliminary study with 40,000 eye images and 1,000 referable cataracts detected was conducted in 65 Chinese community hospitals(18).

Zhang et al. (2019)(19) used fundus imaging to classify cataracts using the same technique as ResNet and transfer learning. An average accuracy of 92.66% was achieved in the classification of cataracts into six distinct groups. However, there was a limitation on accuracy for measurements on poor-quality images. Ting et al. (2019)(16) highlight the importance of these autonomous technologies in the home screening of patients with cataracts. This method can be performed by family members, and the information can be used to refer individuals for specialized services. All these technologies are relevant because 70.5 million cases of blindness were projected to occur by 2020 due to cataracts globally (20).

In 2021(21), Ting et al. assessed 13 other studies on computer vision and cataracts in a literature review. None of these studies validated the technologies prospectively versus clinical outcomes. In addition, they highlight that more efforts have been applied in posterior segment pathologies. Other types of equipment with a similar proposal have already been created, such as the patent application registered under the number WO2011091804A1(22), which proposes to analyze cataracts through the amount of light reflected by the lens as a single parameter. In addition, patent number US9456926B2(23), which uses intraoperative cataract optical coherence tomography, and a cataract grading system through the Pentacam System, patent number CA2596560A1(24), have also been developed. The equipment reported in this article is distinguished because it uses a camera without an infrared filter for measurements. Several parameters in addition to the amount of reflected light are measured. One goal of the device was to optimize its portability in addition to the simplicity by which its results are displayed. Therefore, the proposed device can be used even by those with a minimum level of education in remote regions as a screening method before specialized ophthalmological evaluation. However, further validation studies in specific subgroups are needed. To validate the device, photos will be compared to the medical examination results based on a slit-lamp using LOCS III classification.

Potential Pitfalls and Troubleshooting: The equipment may present difficulties in characterizing posterior subcapsular cataracts due to the inclination of its illumination.

Cataracta Rubra and *Cataracta Nigra* may also be misdiagnosed due to their degree of absorption of white light.

The equipment may incorrectly diagnose pseudophakic posterior capsule opacities.

These biases are resolved by the equipment automatically sending the collected images to a medical reviewer. Moreover, machine learning solutions will be available as the database grows.

REFERENCES

Kara-Junior N. Importância do centro cirúrgico ambulatorial para a realização de cirurgias de catarata em larga escala. Vol. 70, Revista Brasileira de Oftalmologia. 2011. p. 75–6.

Scheffer M. DEMOGRAFIA MÉDICA NO BRASIL 2015. 2015.

Aliancy JF, Mamalis N. Crystalline Lens and Cataract [Internet]. Webvision: The Organization of the Retina and Visual System. University of Utah Health Sciences Center; 1995 [citado 16 de novembro de 2020]. Available at: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29356473

Kara-José N, Temporini ER. Cirurgia de catarata: o porquê dos excluídos 1 [Internet]. Vol. 6, Rev PanamSaludPublica/Pan Am J Public Health. 1999 [citado 16 de novembro de 2020]. Availableat: https://iris.paho.org/handle/10665.2/8862

Grewal DS, BrarGS, Grewal SPS. Correlation of Nuclear Cataract Lens Density Using Scheimpflug Images with Lens Opacities Classification System III and Visual Function. Ophthalmology [Internet]. agosto de 2009 [citado 16 de novembro de 2020];116(8):1436–43. Availableat: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19500847/

Kim JS, Chung SH, Joo CK. Clinical application of a Scheimpflug system for lens density measurements in phacoemulsification. J CataractRefractSurg [Internet]. 2009 [citado 16 de novembro de 2020];35(7):1204–9. Availableat: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19545809/

Pei X, Bao Y, Chen Y, Li X. Correlation of lens density measured using the PentacamScheimpflug system with the Lens Opacities Classification System III grading score and visual acuity in age-related nuclear cataract. Br J Ophthalmol [Internet]. novembro de 2008 [citado 16 de novembro de 2020];92(11):1471–5. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18586899/

Hall NF, Lempert P, Shier RP, Zakir R, Phillips D. Grading nuclear cataract: Reproducibility and validity of a new method. Br J Ophthalmol [Internet]. 1999 [citado 16 de novembro de 2020];83(10):1159–63. Availableat: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10502578/

Ansari RR, Datiles MB. Use of dynamic light scattering and Scheimpflug imaging for the early detection of cataracts. Diabetes TechnolTher [Internet]. 5 de julho de 1999 [citado 16 de novembro de 2020];1(2):159–68. Available at: https://www.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/152091599317378

Lim SA, Hwang J, Hwang KY, Chung SH. Objective assessment of nuclear cataract: Comparison of double-pass and Scheimpflug systems. J Cataract Refract Surg. 1 de maio de 2014;40(5):716–21.

Cromatek. Datasheet - POWER LED BRANCO 1W SEM DISSIPADOR [Internet]. Electronic Publication. 2021 [citado 10 de junho de 2021]. Availableat: https://cromatek.com.br/datasheet/optoeletronicos/power-led-1w-branco-sem-dissipador.pdf

Vishay. Datasheet - High Power Infrared Emitting Diode [Internet]. Electronic Record. 2021 [citado 10 de junho de 2021]. Availableat: https://www.vishay.com/docs/81010/tsal6200.pdf

Sony. Datasheet - IMX219PQH5-C. Electronic Record. 2021.

Raspberry Pi. Datasheet - Raspberry Pi 3 Model B+ [Internet]. Electronic Record. 2021 [citado 10 de junho de 2021]. Availableat: www.raspberrypi.org/products/raspberry

Goh JHL, Lim ZW, Fang X, Anees A, Nusinovici S, Rim TH, et al. Artificial intelligence for cataract detection and management [Internet]. Vol. 9, Asia-Pacific Journal of Ophthalmology. Lippincott Williams and Wilkins; 2020 [citado 21 de março de 2021]. p. 88–95. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32349116/

Ting DSJ, Ang M, Mehta JS, Ting DSW. Artificial intelligence-assisted telemedicine platform for cataract screening and management: A potential model of care for global eye health [Internet]. Vol. 103, British Journal of Ophthalmology. BMJ Publishing Group; 2019 [citado 21 de março de 2021]. p. 1537–8. Available at: https://bjo.bmj.com/content/103/11/1537

Wu X, Huang Y, Liu Z, Lai W, Long E, Zhang K, et al. Universal artificial intelligence platform for collaborative management of cataracts. Br J Ophthalmol [Internet]. 1 de novembro de 2019 [citado 21 de março de 2021];103(11):1553–60. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31481392/

Lin D, Lin H. Translating artificial intelligence into clinical practice. Ann Transl Med [Internet]. 2020;8(11):715. Available at: http://atm.amegroups.com/article/view/32890/html

Zhang H, He Z. Automatic cataract grading methods based on deep learning. ComputMethodsProgramsBiomed [Internet]. 1 de dezembro de 2019 [citado 21 de março de 2021];182. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31450174/

Flaxman SR, Bourne RRA, Resnikoff S, Ackland P, Braithwaite T, Cicinelli M V., et al. Global causes of blindness and distance vision impairment 1990–2020: a systematic review and meta-analysis. Lancet GlobHeal [Internet]. 1 de dezembro de 2017 [citado 10 de junho de 2021];5(12):e1221–34. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29032195/

Ting DSJ, Foo VHX, Yang LWY, Sia JT, Ang M, Lin H, et al. Artificial intelligence for anterior segment diseases: Emerging applications in ophthalmology [Internet]. Vol. 105, British Journal of Ophthalmology. BMJ Publishing Group; 2021. p. 158–68. Available at: https://bjo.bmj.com/content/105/2/158

Kikas, Jaak; Anijalg, Agu; Mauring K. WO2011091804A1 - An apparatus for quantitative cataract diagnostics [Internet]. World Intellectual Property Organization. 2010 [citado 22 de março de 2021]. Available at: https://patents.google.com/patent/WO2011091804A1/en?oq=WO2011091804A1+

Goldshleger, Ilya; Holland, Guy; Juhasz, Adam; Kurtz, Ronald M.; Vardin K; US9456926B2 - Intra-surgical optical coherence tomographic imaging of cataract procedures [Internet]. United States Patent. 2011 [citado 22 de março de 2021]. Available at: https://patents.google.com/patent/US9456926B2/en?oq=US9456926B2

Nixon DR. CA2596560A1 - Systeme de classification de lacataracte [Internet]. Canadian Intellectual Property Office. 2007 [citado 22 de março de 2021]. Available at: https://patents.google.com/patent/CA2596560A1/fr?oq=CA2596560A1

Gabbur P, Hua H, Barnard K. A fast connected components labeling algorithm and its application to real-time pupil detection. Mach Vis Appl [Internet]. 24 de agosto de 2010 [citado 22 de março de 2021];21(5):779–87. Available at: https://link.springer.com/article/10.1007/s00138-009-0183-1

****

APÊNDICE V- Rol de dados considerando o diagnóstico médico com base no LOCS III e o valor do parâmetro cor média para cada dado da coleta.

Identificador da Imagem	Grupo da Pesquisa	Escala de Opacificação do Núcleo do Cristalino pelo Dispositivo Portátil	Exame na Lâmpada de fenda pelo oftalmologista
0	Outras condições oftalmológicas	61,92	Pseudofacia
1	Grupo de Catarata Nuclear	78,16	Catarata clinicamente significante
2	Problemas na captura por dificuldades na dilatação pupilar	-	Imagem excluída
3	Grupo Controle	49,14	Cristalino transparente
4	Grupo de Catarata Nuclear	85,55	Catarata clinicamente significante
5	Grupo de Catarata Nuclear	81,73	Catarata clinicamente significante
6	Outras condições oftalmológicas	61,96	Pseudofacia
7	Grupo de Catarata Nuclear	70,34	Catarata clinicamente significante + Opacidade de Córnea
8	Grupo Controle	50,59	Cristalino transparente
9	Grupo de Catarata Nuclear	120,39	Catarata clinicamente significante
10	Grupo de Catarata Nuclear	37,83	“Catarata Rubra” LOCS III NC6/NO6
11	Grupo de Catarata Nuclear	26,72	“Catarata Rubra” LOCS III NC6/NO6
12	Grupo Controle	61,51	Cristalino transparente

13	Grupo Controle	37,81	Cristalino transparente
14	Outras condições oftalmológicas	65,45	Pseudofacia
15	Outras condições oftalmológicas	41,48	Pseudofacia
16	Grupo Controle	16,16	Cristalino transparente
17	Grupo Controle	58,21	Cristalino transparente
18	Outras condições oftalmológicas	112,64	Opacidade de Córnea
19	Outras condições oftalmológicas	77,79	Opacidade de Córnea “
20	Outras condições oftalmológicas	66,38	Pterígio Nasal Grau III “
21	Grupo de Catarata Nuclear	80,39	Catarata clinicamente significante
22	Grupo Controle	62,41	Cristalino transparente
23	Grupo Controle	60,26	Cristalino transparente
24	Grupo Controle	40,34	Cristalino transparente
25	Grupo de Catarata Nuclear	84,4	Catarata clinicamente significante
26	Grupo Controle	4,77	Cristalino transparente
27	Grupo Controle	3,2	Cristalino transparente
28	Grupo de Catarata Nuclear	80,97	Catarata clinicamente significante
29	Grupo Controle	35,87	Cristalino transparente
30	Grupo Controle	43,99	Cristalino transparente
31	Grupo Controle	46,24	Cristalino transparente

32	Grupo Controle	12,65	Cristalino transparente
33	Grupo Controle	53,02	Cristalino transparente
34	Grupo Controle	58,28	Cristalino transparente
35	Grupo Controle	61,67	Cristalino transparente
36	Grupo Controle	33,52	Cristalino transparente
37	Grupo Controle	88,04	Cristalino transparente
38	Grupo Controle	45,2	Cristalino transparente
39	Grupo Controle	54,11	Cristalino transparente
40	Outras condições oftalmológicas	76,4	Pterígio Nasal Grau IV
41	Grupo Controle	37,51	Cristalino transparente
42	Grupo Controle	28,26	Cristalino transparente
43	Grupo Controle	16,97	Cristalino transparente
44	Grupo Controle	50,33	Cristalino transparente
45	Grupo Controle	20,05	Cristalino transparente
46	Grupo Controle	33,38	Cristalino transparente
47	Grupo Controle	28,29	Cristalino transparente
48	Grupo de Catarata Nuclear	71,49	Catarata clinicamente significante
49	Grupo Controle	57,63	Cristalino transparente

*Nesta análise qualquer catarata nuclear maior ou igual a NC1 ou NO1 pelo LOCSIII foi considerada clinicamente significante, tendo em vista que qualquer aumento nestes parâmetros no LOCS III demonstra correlação com alterações em índices de auto percepção visual, energia utilizada na facoemulsificação, e mesmo taxa de complicações cirúrgicas (WAN et al, 2020[34]; BENČIĆ et al, 2005[35], DAVISON et al, 2003[36]).